T.C. BAŞBAKANLIK • DEVLET PLANLAMA TEŞKİLATI

DOKUZUNCU KALKINMA PLANI 2007 2013

İLAÇ SANAYİİ

ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU RAPORU

T.C. BAŞBAKANLIK DPT DEVLET PLANLAMA TEŞKİLATI

ANKARA 2007

T.C. BAŞBAKANLIK • DEVLET PLANLAMA TEŞKİLATI
YAYIN NO: DPT: 2747 - ÖİK: 694

DOKUZUNCU KALKINMA PLANI 2007 2013

İLAÇ SANAYİİ

ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU RAPORU

ANKARA 2007

ISBN 978-975 – 19 – 4169-5 (basılı nüsha)

Bu Çalışma Devlet Planlama Teşkilatının görüşlerini yansıtmaz. Sorumluluğu yazarına aittir. Yayın ve referans olarak kullanılması Devlet Planlama Teşkilatının iznini gerektirmez; İnternet adresi belirtilerek yayın ve referans olarak kullanılabilir. Bu e-kitap, http://ekutup.dpt.gov.tr/ adresindedir.

Bu yayın 450 adet basılmıştır. Elektronik olarak, 1 adet pdf dosyası üretilmiştir

ÖNSÖZ

Dokuzuncu Kalkınma Planı (2007-2013), Türkiye Büyük Millet Meclisince 28 Haziran 2006 tarihinde kabul edilmiştir.

Plan, küreselleşmenin her alanda etkili olduğu, bireyler, kurumlar ve uluslar için fırsat ve risklerin arttığı bir dönemde Türkiye'nin kalkınma çabalarını bütüncül bir çerçeveye kavuşturan temel bir strateji dokümanıdır.

Toplumun tamamını ilgilendiren kalkınma planları, gerek hazırlık gerekse uygulama aşamasında, ilgili tüm kesimlerin katkısını ve sahiplenmesini gerektirmektedir.

Kalkınma planlaması alanında ülkemizin katılımcı ve demokratik bir planlama deneyimi bulunmaktadır. Özel İhtisas Komisyonları, bu deneyim içinde kurumsallaşmış bir katılımcılık mekanizması olarak ön plana çıkmaktadır. Kamu, özel kesim, üniversite ve sivil toplum kuruluşları temsilcilerinin katılımı ile oluşturulan Özel İhtisas Komisyonları, 2007-2013 dönemini kapsayan Dokuzuncu Plan hazırlıklarında da son derece önemli bir işlev görmüştür. Bu bağlamda, 5 Temmuz 2005 tarihinde 2005/18 sayılı Başbakanlık Genelgesiyle başlatılan çalışmalar çerçevesinde geniş bir konu yelpazesini kapsayacak biçimde toplam 57 Özel İhtisas Komisyonu oluşturulmuş, alt komisyonlarla birlikte bu sayı 66'ya ulaşmıştır. Bu komisyonlarda toplam 2252 katılımcı görev yapmıştır. Komisyonların oluşturulmasında ise ülkemizin kalkınma gündemini yakından ilgilendiren temel konular belirleyici olmuştur.

Özel İhtisas Komisyonlarında yapılan tartışmalar ve üretilen fikirler, planların hazırlanmasına ışık tutmakta ve plan metnine yansıtılmaktadır. Ayrıca, bu kapsamda ortaya çıkan raporlar birer referans doküman olarak, çeşitli alt ölçekli planlama, politika geliştirme ve araştırma ihtiyaçlarına da cevap vermektedir. Bu anlamda, Özel İhtisas Komisyonu raporları sadece plana katkıda bulunmamakta, müstakil olarak da basılan ve çeşitli kesimlerin istifadesine sunulan birer kaynak niteliği taşımaktadır.

Sahip oldukları birikimi katılımcı bir ortamda toplumun genel yararı için özveriyle paylaşan Komisyon üyelerinin, ülkemizin kalkınma sürecine önemli katkılar verdikleri inancıyla, emeği geçen herkese Teşkilatım adına şükranlarımı sunar, Özel İhtisas Komisyonu raporlarının ve raporların ışığında hazırlanan Dokuzuncu Planın ülkemiz için hayırlı olmasını temenni ederim.

Dr. Ahmet TIKTIK
Müsteşar

DOKUZUNCU KALKINMA PLANI

(2007-2013)

İLAÇ SANAYİİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU ÜYELERİ

BAŞKAN :	Kaya TURGUT	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
KOORDİNATÖR :	Emine AYGÖREN	Devlet Planlama Teşkilatı
RAPORTÖRLER :	Müge GÜL	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
	Ömer YILDIZ	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

ÜYELER :

Prof.Dr.Erdal AKALIN	Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Suphi AYVAZ	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Prof.Dr.Ali BİLGİLİ	Türk Veteriner Hekimleri Birliği
Cengiz CELAYİR	Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Lale ÇELİK	Avrupa Birliği Genel Sekreterliği
Prof.Dr.Beyazıt ÇIRAKOĞLU	Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Aytaç DİNÇER	Kimya Mühendisleri Odası
Mehmet DOMAÇ	Türk Eczacıları Birliği
Gülden EVİRGEN	Hazine Müsteşarlığı
Ali GEVENKİRİŞ	Toprak Mahsulleri Ofisi
Hayati GÖKÇE	Maliye Bakanlığı
Halit GÜNDÜZ	Fako İlaçları A.Ş.
Dr.Burhan HACİİSLAMOĞLU	Veteriner İlaç Sanayicileri Derneği
Prof.Dr.Fatih İZGÜ	ODTÜ- Fen Fakültesi
Prof.Dr.İlker KANZIK	Gazi Üniversitesi-Eczacılık Fakültesi
Demet Işıl KARAKURT	Dış Ticaret Müsteşarlığı
Dr.Saim KERMAN	Sağlık Bakanlığı
Ahmet KOÇER	Türk Patent Enstitüsü
Dr.Selçuk METİNER	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Prof.Dr.Mehmet ÖZTÜRK	Bilkent Üniversitesi-Fen Fakültesi
Ethem SANCAK	Ecza Depocuları Derneği
Nadir SARIŞEKER	Depa İlaç Aktif Mad. San. Paz.A.Ş.
Tuncay TEKSÖZ	Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı
Dr.Mahmut TOKAÇ	Sağlık Bakanlığı
Prof.Dr.Cankat TULUNAY	Klinik Farmakoloji Derneği
Nurettin TURAN	Fako İlaçları A.Ş.
Dr.Ersin YARIŞ	Türk Tabibleri Birliği
Doç.Dr.Ender YARSAN	Ankara Üniversitesi-Veteriner Fakültesi
Mustafa YIKILMAZ	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı

YÖNETİCİ ÖZETİ 1
BEŞERİ İLAÇLAR SANAYİİ ÇALIŞMA GRUBU RAPORU 13
İLAÇ HAMMADDE SANAYİİ ÇALIŞMA GRUBU RAPORU..... 169
VETERİNER İLAÇ SANAYİİ ÇALIŞMA GRUBU RAPORU..... 199

YÖNETİCİ ÖZETİ

GİRİŞ

Dokuzuncu Kalkınma Planı hazırlığı çerçevesinde DPT koordinatörlüğünde kamu ve özel sektör kurumları, üniversiteler ve sivil toplum kuruluşları temsilcilerinden oluşan "İlaç Özel İhtisas Komisyonu" oluşturulmuştur. Yapılan genel ve grup toplantılarında Türkiye İlaç Sanayiinin mevcut durumu ve sorunları ile Dokuzuncu Kalkınma Planı dönemi içinde beklenen gelişmeler amaç ve politikalar belirlenmiş, sektörün dünya ve AB'deki konumları değerlendirilmiştir. Bilgi formları ile beşeri ilaç alanında faal ve pazarın yüzde 70'ini temsil eden 43 firmadan sağlanan bilgiler ile mevcut durum ve plan dönemi projeksiyonu oluşturulmuştur.

SEKTÖRÜN TANIMI VE KONUMU

İlaç Sanayii beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu, besleyici, tanı aracı olarak kullanılan sentetik, biyolojik, bitkisel ve hayvansal kaynaklı ilaç etkin ve yardımcı maddeleri ile farmasötik teknolojiye uygun olarak müstahzar ilaç üreterek sağlık hizmetlerine sunan bir sanayii dalıdır.

Yeni yüzyılda refah ve demokrasi kavramları ile ilgili en önde gelen konular arasında sağlık ve tedavi hizmetleri de yer almaktadır. Bu nedenle de ilaç endüstrisi stratejik bir sektör olarak tanımlanmaktadır.

İlaç sanayii Dünya Sağlık Örgütü'nün ve ulusal ilaç (sağlık) otoritesinin ortaya koyduğu kurallara bağlı olarak üretim ve pazarlama dahil olmak üzere her aşama ve süreçte ulusal sağlık otoritelerinin denetimi altında faaliyet göstermektedir.

Ülkemizde ilaç sanayii üç bölümde faaliyet göstermektedir.

- Beşeri mamul ilaç üretimi ve pazarlaması
- Veteriner mamul ilaç üretimi ve pazarlaması
- İlaç etkin maddeleri üretimi ve pazarlaması
- Diyagnostik ve diğer farmasötik ürünler üretimi

Halen sektörde beşeri ilaçlar bölümünde 300 kadar firma, etkin maddeler bölümünde 9 firma veteriner ilaçlar bölümünde 139 firma pazarda yer almaktadır. Bunlar içinde TMO Bolvadin Afyon Alkaloidleri Fabrikası ve MSB Ordu İlaç Yapım Fabrikası kamuya, diğer tüm kuruluş ve tesisler özel sektöre aittir. SSK'ya ait ilaç fabrikası 2005 yılında faaliyetini

durdurmuştur. Sektörde her bölümün faaliyetini tek olarak yürüten firmalar yanında iki veya üç bölüm faaliyetlerini birlikte yürüten firmalar da yer almaktadır. Etkin madde ve türevleri olarak 54 çeşit ürün üretilmekte, pazarda ithal ve ülkede üretilen yaklaşık 5000 çeşit mamul ilaç sunum şekli bulunmaktadır.

SEKTÖRÜN PROFİLİ

A. Beşeri İlaç ve Hammaddeleri

1999-2005 döneminde ekonomik dalgalanmalar, ilaç pazarını ve firmaların faaliyetini önemli ölçüde etkileyen ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme vb. sistemlerin uygulanmasında yetkili mercilerin bazı radikal değişim kararları nedeniyle sektörde yıllar itibariyle değişken bir profil ortaya çıkmıştır.

Üretimde miktar olarak mamul ilaçta yüzde 6 artış, hammaddede yüzde 7 artış gerçekleşmiştir. Artışların düşük seyretmesindeki en önemli etken bu dönemde yaşanan ekonomik krizler olmuştur.

Pazarda değer olarak ortalama mamul ilaçta yüzde 36 artış, hammadde de yüzde 40 artış yaşanmıştır. Bu olguda kur değişikliklerinin önemli etkisi olmuştur. İlaç tüketimi dönem başında kişi başına 40 USD'den dönem sonunda 85 USD'ye ulaşmıştır.

Dış ticarette dışa bağımlılık oranı yüzde 90 düzeylerinde olan ilaç hammadde ithalatının miktarı; üretime paralel olarak yıllık ortalama yüzde 5 artarak, 2005'de 15 bin tona ulaşmıştır. Ruhsatlandırma ve ithalatta yaşanan liberal yaklaşımlar nedeniyle ülkemizde kurulu kapasite ve teknolojik olarak üretilebilecek ürünleri de içeren mamul ilaç ithalatı çok önemli boyutta artmıştır. Miktar olarak ortalama yıllık yüzde 14 artarak 2005'de 127 milyon kutuya ve değer olarak yıllık yüzde 22 artarak 2 milyar USD'ye ulaşmıştır. Bu durum sektörün üretim yapan kesiminin gelişmesini ve yatırımlarını olumsuz etkilemektedir. Gerçekleştirilen ithalatın değer olarak yüzde 74'ü AB ülkelerinden gerçekleştirilmiştir.

İhracat, dönem içinde ciddi gelişme ile mamul ilaçta ortalama yıllık miktar olarak yüzde 46, değer olarak yüzde 29 artmış, 2005'de 165 milyon USD'ye ulaşmıştır. Hammadde ihracatında ise miktar olarak ortalama yüzde 9 artış ile 153 ton'a, değer olarak ortalama yüzde 1 artışla 2004'de 62 milyon USD'ye 2005'de 51 milyon USD'ye ulaşmıştır. Mamul ilaç ihracatında 2003'den itibaren yüzde 100'ü aşan gelişme yaşanırken hammadde ihracatı Asya ve Güney Asya ülkelerinin fiyat rekabeti nedeniyle gerileme göstermiştir. Toplam ihracatın ithalatı karşılama oranı dönem içinde yüzde 9-10 düzeyinde kalmıştır.

Sektörün yatırımları; yeterli fon oluşturulamaması, kredi maliyetlerinin yüksekliği ve sektöre doğrudan yabancı yatırımların düşük oluşu ile istenen boyutta gerçekleşememiştir. Ekonomik çalkantılar ve istikrarsız bir dönem yaşanmış olmasına rağmen 700 milyon YTL (yaklaşık 500 milyon USD) değerinde yatırım yapılmıştır.

İstihdam açısından ele alındığında*, s*anayinin en yüksek oranda (yüzde 60) üniversite mezunu personele sahip olma özelliği göze çarpmaktadır. Dönem içinde yıllık ortalama yüzde 11 artış ile toplam çalışan sayısı 24.000'e ulaşmıştır.

Mevcut profili ile Türkiye ilaç sanayii dünyada ilk 20 ülke içinde yer almaktadır. 50 yılı aşan modern ilaç üretim deneyimi, insan gücü, ülke ekonomisine katkıları ve stratejik önemi ile ülkemizde yaşam kalitesinin ve refah seviyesinin yükseltilmesinde önemli bir role sahip olduğu açıkça görülmektedir.

Dünyada İlaç Pazarı ve Rekabet Gücümüz

Dünyada yaklaşık 35 ülkede Dünya Sağlık Örgütü'nün kurallarına uygun kalitede üretim yapılabilmektedir. Yeni ilaç keşfi 7-8 ülkede gerçekleştirilmekte ve dünya pazarının yüzde 60'ın üzerindeki payını çok uluslu innovatör firmalar paylaşmaktadır.

İlaç sanayii en yüksek katma değer sağlayan sektörlerin ön sıralarında yer almaktadır. 2004'de 546 milyar USD'ye ulaşan toplam dünya pazarlarında en büyük payları yüzde 45,3 ile ABD, yüzde 28,3 ile AB ülkeleri almaktadır. AB'de dış ticaret dengesinde en yüksek artı değere ulaşan ürünler ilaçlardır.

Ülkemizde sektör sahip olduğu potansiyele rağmen rekabet parametreleri değerlendirmesine göre dünya pazarlarında istenen rekabet gücüne henüz ulaşamamıştır.
Sektörün dünya pazarı içinde payı yüzde 1 dolayında, Türkiye sanayi üretimi içinde payı yüzde 1,3 (2003) gerçekleşmiştir.

GZFT analizi:

Güçlü Yönler	**Zayıf Yönler**
• Uluslararası standartlarda klasik üretim teknolojisine, sistemlerine ve üretim kapasitesine sahip olunması • Kalifiye iş gücüne sahip olunması • Pazarda gerçekleşen güçlü büyüme eğilimi • Modern ilaç üretimin ve kontrolunda 55 yıllık deneyim.	• Yeni teknolojilerin kullanılamaması ve yeni ilaç için Ar-Ge yapılamaması • Rekabet gücünde yetersizlik • Ulusal kuruluşların önemli bölümünün aile şirketi yapısında olup tam kurumsallaşmamış olması • Devletin pazara müdahalesinin ve sağlıksız rekabetin yoğun oluşu • Araştırmacı ve uzman personelin kritik sayının altında oluşu
Fırsatlar	**Tehditler**
• Sağlık hizmetlerinin yeniden yapılandırılması ve sağlık sigortasının tüm nüfusa yaygınlaştırılması ile tek kurum bünyesinde toplanması • Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu'nun kurulacak olması • İlaçta Ar-Ge alanında klinik çalışmaların ülkemizde yapılabilmesi • Kamu ilaç alımlarında beklenen optimizasyon • AB mevzuatına uyumda alınan önemli mesafe • Yabancı yatırımların özendirilmesindeki gelişmeler • Ekonomide olumlu ve istikrarlı gelişme • Türkiye AB arasında paralel ticaretin müzakere sürecinde kabul edilerek başlatılma olasılığı	• Dünyada bilim ve teknolojideki üstel artış ve fon oluşturamayan sektörün Ar-Ge'ye kaynak ayıramaması • Bütçe imkanlarının ve halkın alım gücünün kısıtlı oluşu • Kredi maliyetlerinin dış rekabete oranla yüksek oluşu • Yüksek eğitim ve öğrenimin 21. yüzyıl gereksinimini karşılayamaması ve beyin göçü • Küreselleşme etkileri ile yurtdışı firmalarının pazara penetrasyonlarında artış

Dokuzuncu Kalkınma Planı Döneminde Beklenen Gelişmeler

Anketlere katılan firmaların ortak öngörüleri ve yapılan değerlendirmeler sektörde koşullara bağlı olarak gelişme yaşanacağını göstermektedir.

Pazar

Nüfus artışı, sağlık hizmetlerinin tüm vatandaşlara etkin şekilde yaygınlaştırılması ve tedaviye yenilik getirecek özellikle biyoteknoloji ilaçlarının pazara girişinin doğal sonuçları olarak ilaç tüketimi artacaktır.

Uluslararası İlaç Araştırma Servisi (IMS) Türkiye ilaç pazarının 2005-2009 arasında yüzde 69 büyüme ile 13.5 milyar YTL'ye ulaşacağını öngörmektedir. Bu gelişim ile kişi başına tüketim 132 USD olacaktır. 43 firmanın öngörülerine göre hazırlanmış projeksiyona göre, daha düşük bir artış eğilimi ile 2013'de iç pazarın boyutunun (2005 fiyatları ile) 15,2 milyar YTL olması beklenmektedir.

Üretim

Miktar olarak mamul ilaçların üretimi; yıllık ortalama yüzde 5,7 artışla 2013'de 1,8 milyar kutu ve değer olarak ortalama yüzde 8,3 artarak 5.4 milyar YTL (2005 üretici fiyatları ile) olması öngörülmektedir. Hammadde üretiminin ortalama yüzde 4.4 artış ile 1800 ton ve 2005 fiyatları ile ortalama yüzde 6 artışla 426 milyon YTL gerçekleşmesi beklenilmektedir.

Dış Ticaret

Mamul ilaç ithalatının artışındaki hızın devam etmesi ve yıllık yüzde 8,5 ortalama artış ile 2013'de 200 milyon kutu ve 3,8 milyar YTL'ye ulaşması sözkonusudur. Yeni teknoloji ilaçlarının Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde yerli üretimine dönük bir girişim şimdilik öngörülmediğinden bu sınıf ilaçların tedavideki önemleri de dikkate alındığında mamul ilaç ithalatının toplam pazarın en az 1/3'ünü oluşturması beklenilmelidir. Üretimdeki artış paralelinde hammadde ithalatının aynı eğilimle artarak toplam 1.7 milyar YTL ve yerli hammadde kullanımının da 170 milyon YTL olması beklenilmektedir. İhracatta, mamul ilaçta 2005 fiyatları ile ortalama yıllık yüzde 15 artışla 550 milyon USD ve hammadde olarak yıllık ortalama yüzde 3.6 artışla 82 milyon USD, toplam 632 milyon USD olması beklenmektedir.

Yatırımlar

Geliştirme ve kapasite artırımı olarak mamul ilaç teknolojilerinde 138 milyar YTL hammadde tesislerinde 16 milyon YTL toplam 154 milyon YTL yatırım planlanmıştır.

Tüm projeksiyonların gerçekleşmesinde temel koşul; Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ve Maliye Bakanlığı ve ilgili diğer kamu yönetiminin, sektörü

ilgilendiren ve mevcut durumu önemli ölçüde değiştiren radikal karar ve uygulamalarla sektörün beklenti, proje ve planlarını geçersiz/uygulanamaz duruma getirmemesidir.

Sektörü ilgilendiren konulardaki radikal ve olumlu tutum ekonomik istikrarla bütünleştiği takdirde doğrudan yatırımların bir önceki plan düzenindeki yatırımların üstüne çıkması beklenmektedir. Kamu/Özel sektör çıkarları ve beklentilerini dengeleyen karar ve uygulamalar için, raporun 5.2 ve 5.3 bölümlerinde detaylandırılan önerilerin büyük oranda gerçekleştirilmesi; sektörün geleceğini belirleyen temel unsurlar olacaktır.

Temel Amaç ve Politikalar

Sektörün Vizyonu

İnsan sağlığı ve yaşam kalitesinin yükseltilmesinde vazgeçilmez bir araç olan ilacı üreten ve sağlayan stratejik önemde ve dünya standartlarında, uluslararası rekabet gücünü arttıran, ülke ihtiyacının büyük kısmını karşılayabilen, yurdumuzda varlığını sürdüren bir sektör olmaktır.

Sektörün Misyonu

Teknoloji ve insan kaynakları altyapısı itibariyle gelişmiş ülke standartlarında olan Türkiye ilaç endüstrisinin başlıca hedefleri şunlardır:

- Bilimsel kurumlar, devlet ve sektör işbirliğiyle Ar-Ge ve yeni teknoloji geliştirme çalışmaları ile rekabet gücünü ve dünya pazarındaki payını artıracak sonuçlara ulaşılması,
- Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe süreklilik göstermesi gereken yatırımların artırılması,
- Sağlıklı rekabet koşullarının oluşturulması,
- İlaç tüketiminde eşdeğer ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurulması,
- Sektörün faaliyetlerini şeffaf, istikrarlı, etkin ilaç alım koşulları, geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarıyla sürdürmesinin sağlanması,
- Uluslararası rekabet gücünün artırılarak ihracat potansiyelinin gerçeğe dönüştürülmesi ve ihracatın ithalatı karşılama oranının yükseltilmesi,
- AB ile uyumun proaktif bir anlayışla sağlanması ve sektörün AB ilaç endüstrisinin önemli bir parçası olması,

Sektörün varlığını koruması, gelişmesi ve rekabet gücünü arttırarak dünya pazarlarında önemli pay sahipleri arasına girmesi; yönetimlerin ve sektörün ilaç politikalarını işbirliği içinde

geniş bir vizyon ve gerçekçi yaklaşımlarla, uygulanabilir, ölçülebilir şekilde belirlemelerine ve istikrarla uygulamalarına bağlıdır.

B. Veteriner ilaçlar

Veteriner müstahzar; hayvanlarda hastalıkları tedavi etmek, hastalıklardan korumak, tanı koymak, fizyolojik fonksiyonları düzeltmek veya değiştirmek amacıyla hayvanlarda kullanılan, uygulanan kimyasal veya biyolojik etkin madde(ler) ve yardımcı maddelerin farmasötik teknolojiye göre oluşturulmuş kombinasyonu olarak tanımlanır.

Veteriner ilaçları ve diğer veteriner sağlık ürünlerini üreten ve sağlayan endüstri sektörü ilaç sanayii içinde yer alan bir özel faaliyet alanıdır. Veteriner sağlık ürünleri hayvan sağlığında sağladığı katkılarla, hayvan yetiştiriciliğinde kazanılan verimlilik artışı, yaşam kalitesi ve süresinde kazanılan iyileştirmelerle ülkelerin hayvancılık faaliyetinde önemi ve vazgeçilmezliği kabul edilmiştir. Veteriner ilaçların da beşeri ilaçlar gibi etkin, kaliteli ve güvenirlilik özelliklerine sahip olması temel koşuldur.

Mamul ilaçlardan başka veteriner hekimler tarafından terkipleri reçetelerde belirtilen ve eczanelerde hazırlanan "majistral ilaçlar", formülasyonları resmi ilaç kitapları Farmakopelerde belirtilen "offisinal ilaçlar",yem katkıları, aşılar ve immünolojik serumlar, homeopatikler hayvan sağlığı ve korunmasında kullanılan diğer ürünlerdir.

Veteriner ilaç ve sağlık ürünlerinin ülkemizde ruhsatlandırılması, veya izin verilmesi Tarım ve Köy İşleri Bakanlığının Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü ve bünyesindeki Veteriner İlaç Şube Müdürlüğünün yetkisi ve sorumluluğu altındadır.

Veteriner ilaçları üretim yerleri

Sağlık Bakanlığınca izin verilmiş olan beşeri tıbbı ürünler yanında ayrı bir tesiste üretilmesi gerekmeyen veteriner ürünlerin de üretildiği tesisler,

Tarım ve Köy İşleri Bakanlığınca (TKİB) üretim izni verilen ve sadece veteriner ilaçların üretildiği tesisler (31 adet tesis faaldir)

Biyolojik Veteriner Ürün Üretim Yerleri

Veteriner aşı ve serumların üretildiği ;TKİB bünyesinde 7 adet Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü ve özel sektöre ait 3 laboratuvar bu alanda faaliyet göstermektedir.

Veteriner İlaçlı Premiks (Yem Katkıları)üretim yerleri

Bu ürünler ayrı tesislerde veya yem üretim tesislerinin bir bölümünde üretilmektedir.

Sektörün Yapısı

Halen Veteriner İlaçlar sektöründe üretim yapan veya ithal ürün pazarlayan 139 firma faaliyet göstermektedir. 8 yabancı sermayeli firmanın 4 adedinin üretim tesisleri vardır. Bu

firmalardan bir bölümü sadece; spesifik olarak arıcılık (7 firma), antiparaziterler (4 firma), dezenfektanlar(8 firma), sıvı –elektrolit dengeleyiciler (3 firma), homeopatikler (2 firma) ile ilgili ürünleri pazarlamakta diğerleri çeşitli ilaçlarda faaliyet göstermektedir

Pazar

Ülkemizde günümüze kadar 1822 veteriner ilaç ruhsatı verilmiş olup, 1601 adedi pazarlanmakta ve bunların yüzde69'u yerli üretim, yüzde31 ise ithal ruhsatına sahip bulunmaktadır. Ürün çeşitlerinin yoğunluğunu toplam pazarın yüzde61'i ile antibakteriyel, antiparaziter ve vitamin /mineral prepatları teşkil etmektedir. Toplam ilaç pazarı içinde veteriner ilaçların payı yüzde3 dolayındadır. 2001 kriz yılında pazarda yüzde41'e varan daralma yaşanmıştır. 2004 yılında iç tüketimin 133 milyon USD olduğu, diğer veteriner sağlık ürünleriyle birlikte toplam 200 milyon USD ye ulaştığı kabul edilmektedir.

Ilaç Fiyatları

Veteriner ilaçların fiyatları 85/9129 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'na göre belirlenmektedir. Yerli üretimde tanınan imalatçı kar oranı yüzde15, ithal ilaçlarda ise yüzde14 dür. Depocu kar oranı yüzde7, eczane kar oranı ise yüzde20 olup tüm oranlar azami limiti ifade etmektedir. Ilaçlarda yüzde8, aşılarda ise yüzde1 KDV ilavesi ile perakende satış fiyatı oluşmaktadır. 2004 yılında döviz kurlarının değişmemesi, KDV indirimi, enflasyonda gerçekleşen düşüş ve artan rekabete bağlı olarak fiyatlarda ortalama yüzde5'e varan düşüş yaşanmıştır.

Dış Ticaret

Veteriner ilaçlar için yapılan toplam ithalat 1998-2004 döneminde yaklaşık yüzde50 artarak 74.3 milyon USD ye ulaşmıştır. Aynı dönemde mamul ilaç ithalatı yüzde131 artış göstererek ve hammadde ithalat payını aşarak toplam ithalatın yüzde 52'si düzeyinde 38,6 milyon USD olmuştur. Gümrük Birliği sonrasında beşeri ilaçlarda da olduğu gibi veteriner ilaç ithalatında da ciddi bir artış yaşanmıştır. Bazı yeni ve yüksek teknoloji gerektiren ilaçlar ithalatla sağlanmak durumundadır. İç pazardaki tüketim artışı da dikkate alınarak değerlendirme yapıldığında, yerli üretim payında ciddi bir azalma olmadığı görülmektedir.

İhracat girişimleri 1994 –2004 döneminde giderek artmıştır. Yıllık ortalama yüzde 21 artışla mamul veteriner ilaç ihracatı, ağırlıklı olarak Ortadoğu ve Afrika ülkelerine olmak üzere 4,2 milyon USD ye ulaşmıştır. Üretim kapasitesinin yeterliliğine ve komşu ülkelerin ihtiyacına rağmen bu alandaki destek ve teşviklerin yetersizliği rekabet gücümüzü olumsuz etkilemektedir.

Sektörün Rekabet Gücü

Sektörün güçlü yönlerini; tüm ilaç şekillerinin üretilebilmesini sağlayan tesislerin ve alt yapının varlığı, hayvansal üretimde entegreleşme, hayvansal gıda gereksiniminin artışı, pet pazarında yüksek gelişme potansiyeli, zayıf yönleri ise; sektörü ilgilendiren yasalardaki ve kamu kurumsal yapılanmasındaki yetersizlikler, firmaların önemli bir bölümünün kurumsal işleyişindeki zaaf, kamu denetim eksikliğinin doğurduğu haksız ve aşırı iç pazar rekabeti ve fiyat istikrarsızlığı, ihracata dönük yapılanma ve deneyimin gelişmemiş olması teşkil etmektedir. Fırsatlar; AB müzakere ve uyum sürecinde yasal ve kurumsal yapılanmanın hızlanacak olması ile uygulamalarda şeffaflığın artması, mevcut kapasitenin ihracat potansiyelini kullanmada değerlendirilmesi, hayvansal gıda güvenliği ve salgın hastalıklardan korunmada yaşanan toplumsal bilinçlenme olarak değerlendirilmiştir. Tehditler arasında özellikle dış pazarlardaki rekabet gücü yetersizliği, kamunun kalite ve pazar denetimindeki yetersizlikler, müzakere sürecinde tarım ve hayvancılıkdaki desteklerde oluşabilecek kısıtlamalar ağırlık taşımaktadır.

Mevcut Durum Değerlendirilmesi

Bugün için ülkemizde üretilen veteriner ilaçlarının çeşitliliği, üretim boyutları ve yoğun teknoloji gerektiren ürün kalitesi, etkinliği ve güvenirliliği göz önünde tutulduğunda veteriner ilaçları sektörünün dinamik kapsamlı ve gelişmiş bir düzeyde olduğu söylenebilir.

Güçlü üretim altyapısı ve kapasitenin AB ile uyumlu mevzuat, şeffaf uygulamalar ile desteklenmesi veteriner ilaçlarının ülke ihracatına olan katkısını arttıracaktır.

Ancak doğrudan veteriner ilaçlara özgü mevzuatta; Sağlık Bakanlığı'nca yayımlanmış ilaç mevzuatı ile Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca yayımlanmış mevzuatta eksikler bulunmakta, yetki ve sorumluluk ve denetim alanlarında ikilem yaşanmaktadır. AB ile tam uyum henüz sağlanmamıştır.

Bu alanda daha fazla gecikmeye meydan verilmeden sektörün bir bütün olarak ele alınmak suretiyle, belirtilen çağdaş gereksinmeler ve çok yönlü anlaşmalara göre yeniden düzene sokulması kaçınılmaz olmuştur.

Veteriner ilaçlarının depolanması, dağıtımı ve perakende satışını düzenleyen kapsamlı bir mevzuatın olmaması, varolan yönetmeliklerin yetersiz uygulanması ve meslek odalarının denetim mekanizmalarını yeterli şekilde işletememeleri gibi sebeplerle aksamalar yaşanmaktadır. Ayrıca tanıtım ile ilgili mevzuatın bulunmaması sorun yaratmaktadır.

Dokuzuncu Kalkınma Planı Döneminde Beklenen Gelişmeler

Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde veteriner sağlık ürünleri sektörünün göstereceği gelişme özellikle hayvansal üretimdeki gelişmelere paralel olacaktır. Hayvansal üretimde yıllık

ortalama yüzde5 düzeyindeki bir artışın yanısıra hayvan hastalıkları ile mücadele ve bazı önemli hastalıkların eradike edilmesine yönelik kapsamlı çalışmalar gözönüne alındığında hayvan sağlık ürünleri talebinin yüzde10 dolayında artması beklenmektedir.

Veteriner mamul ilaç imalat kapasitesinin Dokuzuncu Kalkınma Planı dönemi için yeterli olduğu öngörülmüştür. Yeni teknolojiler özellikle biyoteknoloji ve Ar-Ge alanlarında yerli ve global sermaye yatırımlarının ülkemize çekilmesi, sektörün gelişmesi için çok önemli bir faktördür. Bu alanda devletin Ar-Ge ve yeni teknoloji politikalarına ve teşviklerine süratle işlerlik kazandırılmalıdır.

Veteriner ilaç hammaddeleri ithalatı önümüzdeki dönemde de iç pazardaki üretim artışı paralelinde artış gösterecektir. 2004 yılı itibari ile sektördeki toplam ilaç ithalatının yüzde 48'ini oluşturan etkin ve yardımcı maddelerin plan yıllarında da aynı oranı koruyacağı öngörülebilir. Mamül ilaç artışının ise daha çok keşif ürünü yeni molekül veya teknoloji gerektiren ilaçları kapsayacak şekilde gerçekleşmesi beklenmektedir.

İhracatımızın Afrika-Ortadoğu bölgesinde yer alan ülkelere yönelik olduğu görülmektedir. AB standartlarında üretimi sağlayan mevzuat ve uygulamaların varlığının AB dışı 3. ülkelere ihracatta avantajlar sağlayacağı açıktır. Biyolojik maddeler de gözönüne alındığında 5 milyon dolar civarındaki ihracatımızın plan döneminde yıllık ortalama yüzde20 düzeyinde artacağı tahmin edilmektedir.

Veteriner sağlık ürünleri sektöründe kamunun üretimdeki payı yıllar itibari ile bir azalma içindedir. Halen sadece veteriner aşı ve biyolojik ürünlerinin üretiminde faaliyet gösteren bazı kamu üretim yerlerinin hayvan hastalıkları ile mücadeleye yönelik sorumlulukları paralelinde önümüzdeki dönemde de bu tür faaliyetlerine devam etmesi beklenmektedir.

İmmünülüjik ürünler alanında ülkemiz ve ihracat için önemli bir potansiyel mevcuttur. Avrupa Birliği müktesabatı ile uyumun sağlanmasına yönelik çalışmaların yapılmasına imkan verecek Veteriner Çerçeve Kanununun bir an önce çıkarılması gerekmektedir. Bu kanun ile hayvanlardan ve hayvan kökenli ham madde ve ürünlerden insan ve hayvanlara geçen hastalıklardan korunulması, hayvan hastalıkları ile mücadele edilmesi, hayvan kökenli ham madde ve ürünlerin güvenirliliği, kalitesi ve etkinliğinin sağlanması, canlı hayvan ve hayvansal ürünlerin veteriner kontrollerinin yapılması, veteriner kontrollerinin finansmanı ve veteriner hizmetlerine ilişkin fonların oluşturulması, hayvanların kimliklendirilmesi, kayıt altına alınması, ıslahı ve hayvancılığın geliştirilmesi, hayvansal atıkların değerlendirilmesi ve rendering sistemlerinin geliştirilmesi, hayvan ticareti, yaban hayatın korunması, hayvanların korunması ve refahına yönelik faaliyetlerin ve eğitim, araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin icrasına dair usul ve esaslar belirlenecektir.

Bu çerçevede oluşturulacak mevzuat doğrultusunda veteriner sağlık ürünlerinin AB normlarında ruhsatlandırılmaları, üretilmeleri, depolanmaları, dağıtımı, tanıtımı, kontrolları ve denetimi yapılabilecektir. Ancak sektöre yönelik mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi için idari yapı, donanım ve personelin sağlanması öncelikli görülmektedir. Mevcut yapılanma ve organizasyonu ile Tarım ve Köyişleri Bakanlığın İlaç Şube Müdürlüğü'nün belirtilen hususların üstesinden gelmesi mümkün görülmemektedir; bu sebeple, bu şubenin Veteriner Sağlık Ürünleri Dairesi veya Veteriner Sağlık Ürünleri Müdürlüğü şeklinde daha üst bir idari düzeyde yapılanması; buna göre de idari ve teknik personel ile diğer ihtiyacının karşılanması gerekmektedir.

Diğer taraftan, bugünkü statü içerisinde karşılaşılan sorunlar, veteriner sağlık ürünleri sektörünün artan gereksinimleri ve AB ve ABD gibi gelişmiş ülkelerdeki uygulamalar gözönüne alındığında, Türkiye'de de veteriner ve beşeri ilaç ve farmasötik ürünleri ile ilgili mevzuat ve kurumsal yapıların mali, idari ve bilimsel özerk bir çatı altında toplanmasını gerekli kılan koşullar mevcuttur. Beşeri ve veteriner ilaçların tüm idari işlemleri denetim ve kontrol işlevlerini AB norm ve standartları ile uyum sağlayabilecek şekilde yürütmekle görevli ve bu alanlarla ilgili uzmanlık birimlerinin tümünü içeren özerk bir kuruluşun hızla hayata geçirilmesinde ülkesel yararlar görülmektedir.

Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu şemsiyesi altında beşeri ve veteriner ilaçları ve tıbbi gereçler (medical device) ile ilgili kurumsallaşmayı içeren özerk bir kurum, AB mevzuatı ve AB'nin kurumsal yapılaşması ile uyumlu olabileceği gibi, ABD İlaç ve Gıda Örgütü (FDA) ve Avrupa İlaç Ajansı (EMEA)'nın çağdaş işlevlerine benzer şekilde çalışabilecektir.

DOKUZUNCU KALKINMA PLANI

İLAÇ SANAYİİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU

Beşeri İlaçlar Sanayii Çalışma Grubu Raporu

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ 15
2. MEVCUT DURUM VE SORUNLAR 17
2.1 Sektörün Mevcut Durumu 21
2.1.1 Mevcut Kapasite Kullanım Oranı 21
2.1.2 Üretim 22
2.1.3 Dış Ticaret 23
2.1.4 Pazar 37
2.1.5 İstihdam 40
2.1.6 Yatırımlar 40
2.1.7. Mevcut Teşvik Tedbirleri Değerlendirmesi 45
2.1 8. Türkiye İlaç Sanayiinin Rekabet Gücü 45
2.1.9 Sektörün Yan Sanayii ile İlişkileri 49
2.2. Sektörün Dünyada ve AB Ülkelerindeki Durumu 50
2.3. Türkiye İlaç Sanayii GZFT Analizi 63
3. SEKTÖRDE BEKLENEN GELİŞMELER 70
3.1 Üretim 70
3.2 Dış Ticaret 70
3.3 Yurtiçi pazar değerleri 77
3.4 Dünyada ve Türkiye'de Teknoloji ve Araştırma Geliştirme 79
3.5 Sektörde Kamunun Rolü, Özelleştirme Faaliyetleri ve Muhtemel Etkileri 87
4. AB'YE KATILIM SÜRECİNİN ETKİLERİ 89
5. DOKUZUNCU PLAN DÖNEMİ İÇİN ÖNERİLEN STRATEJİ, AMAÇ, POLİTİKA, ÖNCELİK VE TEDBİRLER 95
5.1. Temel Sektörel Vizyon ve Stratejisi 95
5.2 Temel Amaç Ve Politikalar ile Sektör Stratejileri 96
5.2.1 AB'ye Katılım Sürecine Yönelik Amaç ve Politikalar 107
5.2.2 Diğer Amaç ve Politikalar 121
5.3 Amaç ve Politikaları Gerçekleştirmeye yönelik Teşvik Sistemine İlişkin Tedbirler, Hukuki-Kurumsal Düzenlemeler 133
5.3.1 Teşvik Sistemine İlişkin Tedbirler 133
5.3.2 Diğer Öncelikler, Tedbirler ve Hukuki-Kurumsal Düzenlemeler 136
6. SONUÇ VE GENEL DEĞERLENDİRME 138
6.1 Temel Amaç ve Politikalar ile Öncelik ve Tedbirlerin Gelişme Eksenleri Bazında Tasnifi 138
6.2 Dokuzuncu Kalkınma Planı Açısından Temel Yansımalar 142
EK 1: BİYOTEKNOLOJİ VE İLAÇ 151
EK 2: NANOTEKNOLOJİ VE İLAÇ ALANINDA UYGULAMALAR 159

1. GİRİŞ

İlaç (Tıbbi farmasötik ürün) insanlarda ve hayvanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan (hayvan) yararına değiştirilmesi için kullanılan, genelde bir veya daha fazla yardımcı maddeler ile formüle edilmiş etkin madde(ler) içeren bitmiş dozaj şeklidir.

İlaç Sanayii beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu, besleyici, tanı aracı olarak kullanılan sentetik, biyolojik, bitkisel ve hayvansal kaynaklı ilaç etkin ve yardımcı maddeleri ile farmasötik teknolojiye uygun olarak müstahzar ilaç üreterek sağlık hizmetlerine sunan bir sanayi dalıdır.

İmalat sanayiinin bir dalı olan ilaç sanayii, ISIC-Rev3'e göre 24. sayılı "Kimyasal Madde İmalatı" bölümünün 242 sayılı "Diğer Kimyasal Ürünlerin İmalatı" grubunda 2423 kod numarası ile "Eczacılıkta ve Tıpta Kullanılan Kimyasal ve Bitkisel Kaynaklı Ürünlerin İmalatı" olarak yer almaktadır.

Ürettiği ürünlerin sağlığın ve yaşam kalitesinin devam ettirilebilmesi gereken hallerde vazgeçilemez oluşu toplumların bugünü ve yarını için sektörü stratejik bir konuma taşımaktadır. Harpler, doğal afetler, ekonomik krizler, ambargolar vb. felaket durumlarında ülke halkının vazgeçilemez ihtiyaçlarından olan ve normal zamanların çok üstüne çıkan ilaç gereksinimini karşılayabilecek bir ilaç sanayiinin varlığı yaşamsal öneme sahiptir.

Global olarak sektörde başlıca dört tip firma faaliyet göstermektedir.

(i) Genelde küçük/orta boyutlu yeni ilaç Ar-Ge'si yapmayan, jenerik ilaç satışında yaygınlaşan tipik ulusal kuruluşlar.

(ii) Dünya ilaç pazarlarında önemli paylar kazanmış, Ar-Ge yapabilen ulusal veya uluslararası jenerik ilaç firmaları. (Bu firmalar patentli veya patent süresi dolmuş ilaçların modifiye jenerik şekillerini de geliştirerek pazarda avantaj sağlamaktadır)

(iii) Çok uluslu ve global pazarda üst düzeyde yer alan ve birçok ulusal pazarda payları % 40-60 olan, yeni ilaç Ar-Ge'si yapan kuruluşlar.

(iv) Son 20 yılda pazarda yer alan önemli sayıda araştırma ağırlıklı biyoteknoloji firmaları. Çoğunlukla buluşlarını çok uluslu firmalarla işbirliği içinde pazarlamakta olup, yeni tedavi şekilleri keşfetmek, geliştirmek konusunda uzmanlaşmışlardır.

Orijinal ilaç; dünyada ilk kez ilaç olarak kabul edilerek pazara sunulmak üzere ilaç (sağlık) otoritesinden izin (ruhsat) alan ve yeni bir kimyasal veya biyolojik etkin madde(leri) içeren farmasötik ürün olarak tanımlanmaktadır.
Jenerik ilaç ise; orijinal ilaç ile farmasötik eşdeğer olan ve etkinliğinin orijinal ilaç ile biyoeşdeğer olduğu, otoritelerce belirlenmiş testlerle bilimsel olarak, kanıtlanmış olan farmasötik ürünler olarak tanımlanmıştır.

Orijinal ilaçlar fikri ve sınai mülkiyet haklarının uluslararası ilkelerini kabul etmiş ülkelerde uygulanan patent sistemine göre 20 yıl koruma süresine hak kazanmaktadır.

AB, ABD, Japonya ve diğer bazı ülkelerde orijinal ilaçlara ruhsat sonrası 5-11 yıllık değişik sürelerde "veri münhasıriyeti" ile patentten bağımsız ayrı bir koruma uygulanmaktadır.

Türkiye'de orijinal ilaçlara ve proseslere patent verilmesi 1995 yılında, veri münhasıriyeti hakkının tanınması da 2005 yılında iç mevzuatımıza girmiştir.

Veri münhasıriyeti; orijinal ürünlerin ruhsatlanabilmesi için ilaç otoritelerine sunulan klinik, toksikolojik ve farmakolojik testlerin yayımlanmamış, firmaya ait gizli veriler nedeniyle belirli sürede pazarda münhasıran bulunma hakkıdır. Bu koruma sadece ilaçlara ve tarımsal kimyasallara uygulanmaktadır.

Jenerik ilaçlar uluslararası kabul edilmiş koşullarda ve orijinal ilaçlarla mukayeseli testlerde biyoeşdeğer olduklarının kanıtlanması şartı ile ruhsatlandırılmaktadır. Klinik ve toksikolojik testlerin jenerik ürünler için tekrarlanmasına gerek olmadığı Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve ilaç otoriteleri tarafından kabul edilmiştir.

Bu olgu; orijinal ilaçların pazarda münhasıran bulunduğu süre (yaklaşık 10-12 yıl) sonrasında pazara verilebilen jenerik eşdeğer ilaçların önemli ölçüde ucuz olmalarına da imkan sağlamaktadır.

2. MEVCUT DURUM VE SORUNLAR

Yeni yüzyılda refah ve demokrasi kavramları ile ilgili en önde gelen konular arasında sağlık ve tedavi hizmetleri de yer almaktadır. Bu nedenle de ilaç endüstrisi stratejik bir sektör olarak tanımlanmaktadır. Türkiye İlaç Sanayii ile ilgili bugün doğrudan ya da dolaylı 50'ye yakın kamu ve özel kuruluş vardır.

İlaç sanayii, Dünya Sağlık Örgütü'nün ortaya koyduğu kurallara bağlı olarak üretim ve pazarlama dahil olmak üzere her aşama ve süreçte ulusal sağlık otoritelerinin denetimi altında faaliyet göstermektedir.

Ayrıca AB, Japonya, ABD ilaç otoritelerinin ilaç standartları ve araştırma kuralları arasında uyum sağlanması amacıyla oluşturulan ICH (International Conference on Harmonization) görüşmelerinde alınan kararlar genelde gelişmiş ülke ilaç otoriteleri tarafından da uygulanmaktadır.

AB'nin merkezi ilaç otoritesi EMEA (Europe Medicinal Evaluation Agency)'nın kuralları ve kararları AB üye ülkelerinde geçerli olmakta, aday ülkeler iç mevzuatında da dikkate alınmaktadır.

İlaç Sanayii genel olarak;

- Beşeri müstahzar ilaç üretimi
- Veteriner müstahzar ilaç üretimi
- İlaç hammaddeleri üretimi
- Diyagnostik ve diğer farmasötik ürünler üretimi

şeklinde alt sektörler olarak faaliyet göstermektedir. Alt sektörlerdeki faaliyetlerin tamamen ayrı kuruluşlar ve tesisler içinde yürütülmesi veya yasal ve teknik olarak uygun olanların aynı kuruluş veya tesis içinde toplanması da söz konusudur.

Beşeri ve veteriner mamul ilaç üreten kuruluşların ilaç etkin madde girdilerini temin eden ilaç hammaddeleri ile veteriner ilaçlara ilişkin çalışma grupları raporları ilaç sanayii raporunun sonunda yer almaktadır. Diyagnostik ürünlerle ilgili verilere ulaşılamadığından bu faaliyet alanı rapor içeriğinde yer almamıştır.

Ülke ilaç sanayii, 20. yüzyıl başlarında ilaçlar eczanelerde imal edilirken, yüzyıl sonunda ülke ilaç gereksiniminin büyük bir bölümünü yerli üretimle karşılayan, Dünya Sağlık Örgütü'nün

GMP standartlarına tam uyum sağlayan, rekabetçi düzeyi yükselmiş yerli ve yabancı yaklaşık 300 firmanın faaliyet gösterdiği bir sanayi dalı halini almıştır.

Tablo 1: Türkiye İlaç Sanayii Profili

		1990	2000	2001	2002	2003	2004
Üretim (Kutu)	Milyon adet	674	1094	952	969	1130	v.y.
Hammadde	Ton	9632	4980	4382	3909	3324	v.y.
Satışlar (üretici fiyatlarıyla)	Milyon USD	933	2737	2553	3032	4886	6239
Kişi başına ilaç tüketimi	USD	23	41.6	38	45	60	85
İthalat Toplam	Milyon USD	470.1	1511	1534	1716	2419	2710
Hammadde İthalatı	"	386.3	828	836	874	1236	1380
Mamul ilaç ithalatı	"	83.8	683	698	842	1183	1330
İhracat Toplam	"	89.8	140	149	157	246	248
Hammadde ihracatı	"	23	69	72	78	77	67
Mamul ilaç ihracatı	"	66.8	71	77	79	169	181
Yatırımlar	Milyon USD	100	68.6	77	82	85	v.y.
İstihdam	Kişi	10578	19300	20840	21549	23175	v.y.

Kaynak: İSO Kimya Sektörü Raporu Aralık 2004
v.y.: veri yok.

İlaç sanayiinde 2004'de istihdam 23 bin kişiye ulaşmıştır. Yüksek öğrenim görmüş personel oranı (2004 yılı, % 51) açısından tüm imalat sektörlerinin önünde yer almaktadır. Son 15 yılda ardı ardına yaşanan ekonomik krizlere rağmen sektörde iş kaybı olmamış tersine 1996'dan sonra artan yabancı ilaç firmaları ile ortaya çıkan pazarlama ve tanıtım kadro ihtiyacı karşılanarak istihdamda artış devam etmiştir.

Sanayide üretimde bir artış yaşanırken, etkin ilaç hammaddesi üretiminde miktar olarak azalma yaşanmaktadır. Bu azalma, üreticilerin yeni ve katma değeri yüksek maddelere yönelmesi ile teşviklerin kaldırılmasına ve bazı maddelerin dış pazar fiyatları ile rekabet edilememesi sonucunda bunların ihracatının önemli boyutta azalması sonucu üretimlerinin düşürülmesine bağlıdır. (Bkz:İlaç hammaddelerine ait ayrıntılı rapor için İlaç Hammaddeleri Çalışma Grubu Raporu)

Türkiye ilaç endüstrisi ihracatının ithalatı karşılama oranı 1989'da % 37 gibi çok önemli boyuta ulaşmış, ancak 1990'dan itibaren bu oran gerilemeye başlamış ve devletin ihracat ve yatırımlardaki desteği zayıflayınca ihracat durağan bir duruma gelmiştir. Son beş yılda ihracatın ithalatı karşılama oranı % 9-10 arasında seyretmiştir. Katma değeri yüksek olan ilaç sektöründe doğrudan yatırım ve ihracatın teşvikinde ülke kazancının önemli boyutlara ulaşabileceği açıktır. Çin ve Hindistan gibi yüksek devlet sübvansiyonları ile desteklenen veya İrlanda gibi doğru yatırım, istihdam ve Ar-Ge politikaları uygulayan ülkeler, jenerik üreticiler için dünyada önemli bir tedarik kaynağı olmuşlardır.

Toplam ilaç ithalatında ise değer olarak son yıllarda önemli artışlar yaşanmıştır. Bu artışın başlıca nedenleri;

(i) Türkiye'de henüz üretim olanağı olmayan yüksek fiyatlı biyoteknoloji ürünlerinin, giderek onkoloji, hematoloji ve endokrinoloji başta olmak üzere çeşitli tıp alanlarındaki, tüketiminin artması

(ii) 1995'den sonra sayıları ve pazarda etkinlikleri hızla artan, ağırlıkla yabancı sermayeli firmaların, pazarladıkları ürünlerin önemli bir bölümünü ithalat yoluyla sağlamaları,

(iii) 80'li yıllardan itibaren çok uluslu yabancı firmalar arasında yoğun olarak yaşanan birleşmeler, satın almalar ve küreselleşmenin etkileri ile üretim tesisleri kapanmış, geride kalan üretim merkezlerinde ise belirli grup ilaçların tüm pazarlar için üretilmesi stratejisi benimsenmiştir. AB'nin merkezi veya karşılıklı tanıma yöntemleri ile yürütülen ruhsatlandırma sistemi bu stratejinin uygulamasını kolaylaştırmıştır. Türkiye'de de belirtilen üretim merkezlerinden ithalat yoluyla ilaç sağlanarak pazarlama yoluna gidilmesi mamul ilaç ithalatını arttıran bir başka neden olmuştur.

(iv) Ülkemizde uzun süreli üretim ve Ar-Ge'yi teşvik eden politikaların belirlenmemiş olması bir diğer etkendir.

Sektörde 1952-1972 yıllar arasında görülen yatırım hamlesi daha sonra ekonomide yaşanan olumsuzluklar nedeniyle yavaşlamış, ancak 1984 sonrasında Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)nün iyi imalat yöntemlerine uyum ve yeni tesisler nedeniyle yatırımlarda olumlu bir artış yaşanmıştır.

1985-1993 yılları arasında toplam 462 milyon ABD doları, 1994-2003 döneminde ise toplam 660 milyon ABD doları yatırım gerçekleşmiştir.

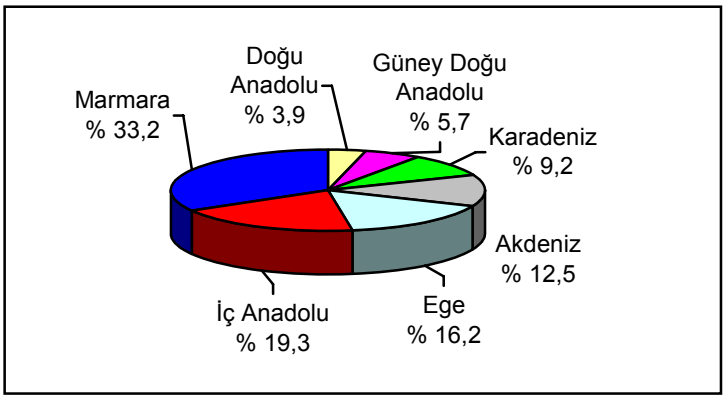
Yapılan çeşitli çalışmalar sonucunda hızla gelişen ilaç teknolojisi ile uluslararası standartlara ve regülasyonlara uyum sağlamak için sektörün her yıl ortalama 100-150 milyon ABD doları

yatırım yapması gereği belirlenmiştir. Ancak sektörün rekabetçi düzeyini devam ettirebilmesinin bir koşulu olan bu yatırımların gerçekleştirilememesinin nedenlerinden en önemlileri ülkemizin ulusal ilaç politikasının olmayışı ve 2004 öncesinde istikrarsız ve fon oluşmasına imkan vermeyen ilaç fiyatlandırma sistemlerinin varlığıdır. Üreticilerin 6 yıl içinde 5 yıl zarar etmesi ile gelişme büyük ölçüde engellenmiştir. İlaçların fiyatlandırılması, 2004 yılından itibaren AB'deki uygulamalara paralel olarak Bakanlık tarafından belirlenen beş AB ülkesinde en ucuz olan fiyatı referans kabul eden bir sistemle belirlenmektedir.

Pazarın değer artışında ise Türkiye'nin % 1,5-2 dolayındaki yıllık nüfus artışı, kamu sosyal sigorta hizmetlerinin yaygınlaşması, moleküler biyolojide yaşanan evrimin sonucunda özellikle biyoteknoloji ürünleri ve yeni tedavilere dönük ilaçların da ülkemizde pazarlanması ve bunların fiyatlarının genelde yüksek olması gibi etkenler önemli rol oynamıştır. 2000-2002 arasında 38-45 ABD doları düzeyinde gerçekleşen kişi başına ilaç tüketiminin 2004 yılında 85 ABD dolarına yükselişindeki en önemli etken, ithal ilaçların fiyatlandırılmasında güncel döviz kuru uygulaması olmuştur.

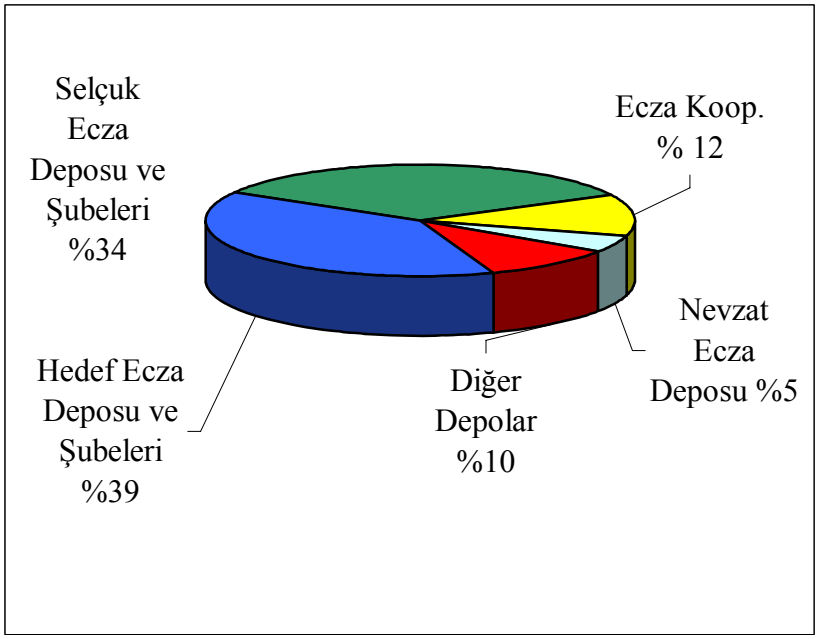
İlaç sanayiinin ürünlerini, hastalara ulaştırma kanalları ve koşulları, yasa ve yönetmeliklerde belirlenmiştir. Bu çerçevede, ilaç, doğrudan üreticiden kullanıcıya satılamaz. Üreticiler, ürünlerini, ecza depoları ve eczaneler aracılığıyla ya da yatarak tedavilerde, hastaneler aracılığıyla kullanıcıya ulaştırırlar.
2005 yılı Mart ayı itibarıyla, ülkemizde yaklaşık 20 bini aşkın eczane faaliyet göstermektedir. Coğrafi bölgelere göre dağılım incelendiğinde, eczanelerin % 50'sinin Marmara ve Ege bölgelerinde yer aldığı görülmektedir.

Tablo 2: Eczanelerin Coğrafi Bölgelere Göre Dağılımı



Kaynak: Türk Eczacıları Birliği (TEB)

2005 yılı itibarıyla ülke genelinde şubeleriyle birlikte toplam 491 ecza deposu bulunmaktadır. Ecza depolarının bir bölümünün eczanelere dağıtımdan çok kamu ihaleleri ve diğer toptan ilaç alımlarında faaliyet göstermektedir. Dağıtım kanallarında son 5 yılda yoğunlaşma artmış ve çok şubeli 2 ecza deposu tüm pazarın % 73'ünün dağıtımını gerçekleştirmektedir. Dağıtım pazarında depoların yaklaşık payları aşağıda yer almıştır.



Ecza depoları, ilaçların, tüketiciye güvenli ve istenen kalitede sunulmasını ve gerektiğinde hatalı, sahte veya bozulmuş ürünlerin piyasadan geri çekilmesini sağlamak üzere; ürünlerin alımının, satımının, saklanmasının, taşınmasının ve bu konularda yapılacak olan işlemlerin uygun şartlarda yürütülmesi ile ilgili usul ve esasları belirleyen Türkiye'de "İyi Dağıtım Uygulamaları" sistemi kapsamında faaliyet gösterirler. Bu sistem "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" e tabidir.

2.1 Sektörün Mevcut Durumu

Sektör durum raporunun hazırlanmasında, oluşturulan bilgi formlarına sanayide yer alan 43 firmanın verdiği cevaplar konsolide edilerek kullanılmıştır. Bu firmaların değer olarak pazardaki payı % 70 dir. (2005)

2.1.1 Mevcut Kapasite Kullanım Oranı

İlaç endüstrisinde teorik kapasite ile pratik kapasite birbirinden büyük ölçüde farklıdır:

İlaç sanayiinde diğer sektörlerden farklı olarak aynı makinelerde, bileşimi birbirinden farklı çok sayıda ilaç üretilmektedir. Bir üretimden diğerine geçerken, GMP kuralları gereği makinelerin ve ambalaj hatlarının bir önceki üretime ait maddeler ve malzeme kalmayacak şekilde bulaşmalardan arındırılması, üretimin ara safhalarındaki zorunlu beklemeler, kalite kontrol sonuçları alınmadan bir sonraki kademeye geçilememesi veya kontaminasyon riski nedeniyle bazı makinelerin sadece belirli ilaçlara tahsis edilmesi (örneğin penisilin türevleri için ayrı, sefalosporin türevleri için ayrı, bazı hormonlar için ayrı bina, ayrı alt yapı, ayrı makinalar kullanılması gibi) zorunluluğu vb. nedenler teorik kapasitenin tamamen kullanılabilmesine imkan bırakmamaktadır. Bazen bir ürün elde etmek için aynı makinenin 2-3 defa kullanılması (örnek, liyofilize ampul, briket baskı vs.) gibi nedenler pratik kapasitenin teorik kapasiteden düşük olmasının bir diğer sebebidir.

Ürün yelpazesine bağlı olarak aynı tesisten farklı ürün skalası ile farklı miktarlarda üretim sağlanabilmektedir.

Bilgi alma formuna cevap veren 43 firmanın farmasötik şekillere ait kapasiteleri ve kapasite kullanım oranları yıllar itibariyle Tablo 3'de gösterilmiştir.

Kapasite kullanım oranları tüm farmasötik şekillerde 1999-2005 yılları arasında istikrarlı bir artış göstermiştir.2005 yılında tüm formlarda kapasite kullanım oranı ortalama % 60 olarak gerçekleşmiştir. En yüksek kapasite kullanımı oranı % 82.4 ile parenteral preparatlar, en düşük kapasite kullanım oranı % 39,4 ile suppozituvar ve ovul formlarında olmuştur.

2.1.2 Üretim

İlaç sektöründe farmasötik şekiller olarak 1999-2005 yılları arasında gerçekleşen üretim miktarları tablo 4' de verilmiştir. Türkiye'de yaşanan genel ekonomik krizlerin sonuçlarının üretime de yansıdığı görülmektedir. 2001 yılında % 6 lık bir düşüş yaşanmıştır.

2005 yılı mamul ilaç birim üretim girdileri etkin maddeler, yardımcı maddeler ve ambalaj malzemelerine ait bilgiler tablo 5' de yer almaktadır. Tablodan da görüleceği gibi etkin maddeler ağırlıklı olmak üzere toplam ithal girdilerin üretim girdileri içindeki payı % 85 olmuştur.

1999-2005 yılları arasındaki mamul ilaç üretim değerleri tablo 6 da yer almaktadır. Üretim değerinde en yüksek payı % 64 ile katı formlar oluşturmaktadır. Üretim değerindeki yıllık artışlar yıllık enflasyonun düşmesinin etkisi ile son yıllarda düşüş göstermektedir. 2001 yılında üretim değerindeki artış % 52 iken 2005 yılındaki artış sadece % 12 olmuştur.

2.1.3 Dış Ticaret

a. İthalat

Ülkemizde ilaç endüstrisi bütün gelişmiş ülkelerde olduğu gibi bazı ürünleri bitmiş halde ithal etmektedir. Bu ilaçların içinde, çok yeni ve ileri teknoloji gerektiren, biyoteknoloji ile üretilen preparatlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler (örneğin TTS), aşılar, kan faktörleri, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, radionüklidler, bazı oftalmik preparatlar ve antidotlar yer almaktadır.

Bu ilaçların dışında son yıllarda ülkemizde üretilebilecek birçok ilacın da mamul ilacın ithalat içindeki payı hızla artmaktadır.

1999-2005 döneminde 43 firmanın toplam ithalat içindeki payı % 60'dır.

Tablo 3: Mevcut Kapasite ve Kapasite Kullanım Oranı (KKO)

S.No. Ana Mallar (1)	a) Kapasite b)K.K.O (2)	Kapasite Birimi (3)	1999 (4)	2000 (5)	2001 (6)	2002 (7)	2003 (8)	2004 (9)	2005 Tah. (10)
1 Toz/Granül	a) Kapasite	Ton	11.359	11.377	11.376	11.911	12.973	13.335	13.472
	b)K.K.O	%	44,4	46,7	45,9	47,9	49,8	57,7	57,1
2 Tablet, draje ve film tabletler	a) Kapasite	Bin adet	11.838.934	14.218.992	14.641.650	14.805.332	15.185.462	15.318.808	16.247.136
	b)K.K.O	%	58,5	50,7	50,5	55,3	60,1	69,5	71,7
3 Kapsüller (sert, yumuşak, mikropellet içerenler)	a) Kapasite	Bin adet	1.832.481	1.828.569	1.761.076	1.793.240	1.806.715	2.043.210	2.034.013
	b)K.K.O	%	32,8	34,3	41,0	44,4	47,5	59,7	57,7
4 Çözelti ve süspansiyonlar	a) Kapasite	Bin Lt.	612.679	645.619	599.613	732.507	698.772	987.124	1.084.428
(Damlalar, Losyonlar, Şuruplar, Süspansiyonlar, Emülsiyonlar, Aerosoller)	b)K.K.O	%	37,9	39,6	37,2	44,4	42,7	59,3	65,0
5 Parenteral preparatlar (Ampuller, Likit Flakonlar, Toz Flakonlar, serumlar, Liyofilize preparatlar)	a) Kapasite	Bin adet	221.930	242.867	244.341	250.558	270.041	265.742	258.261
	b)K.K.O	%	72,5	69,2	64,1	69,8	75,5	80,6	82,4
6 Pomat, Krem ve Jeller	a) Kapasite	Ton	2.475	2.478	2.487	2.283	2.281	2.393	2.803
	b)K.K.O	%	42,9	35,8	34,3	35,1	40,7	46,8	43,4
7 Suppozituvar ve ovüller	a) Kapasite	Ton	45	45	45	45	45	35	35
	b)K.K.O	%	33,5	35,9	28,2	34,4	33,5	39,4	39,4
8 Diğerleri	a) Kapasite		90.032	90.032	90.032	90.032	90.032	90.032	90.309
	b)K.K.O	%	43,0	43,9	45,9	42,0	48,0	52,1	54,0

Tablo 4: Beşeri İlaç Üretim Miktarı

(Birim) 1000 kutu

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Farmasötik Form	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
Katı formlar (1)	382.315	407.245	387.152	413.356	450.815	514.988	531.235	7	(5)	7	9	14	3
Likit formlar (2)	236.466	253.815	247.613	265.348	284.984	351.863	364.108	7	(2)	7	7	23	3
Parenteral preparatlar (3)	127.687	134.703	116.859	126.992	143.844	164.730	169.160	5	(13)	9	13	15	3
Diğer	21.648	25.016	23.743	22.880	5.584	25.570	28.677	16	(5)	(4)	(76)	358	12
TOPLAM	768.117	820.779	775.367	828.575	885.227	1.057.150	1.093.181	7	(6)	7	7	19	3

1. Toz/Granül, Tablet, draje ve film tabletler, Kapsüller (sert, yumuşak, mikropellet içerenler), Suppozituvar ve ovüller
2. Çözelti ve süspansiyonlar (Damlalar, Losyonlar, Şuruplar, Süspansiyonlar, Emülsiyonlar, Aerosoller)
3. Ampuller, Likit Flakonlar, Toz Flakonlar, serumlar, Liyofilize preparatlar

Tablo 5: Beşeri İlaç Birim Üretim Girdileri (2005)

Girdiler (1)	Miktar (2)			Değer (3)	
	Birim	Yerli	İthal	Yerli (YTL)	İthal (YTL)
Etkin maddeler	Kg	859.386	6.500.855	83.805.891	922.613.153
	%	11,7	88,3	8,3	91,7
Yardımcı maddeler	Kg	4.885.280	5.815.511	26.095.002,1	180.641.241,3
	%	45,7	54,3	12,6	87,4
Ambalaj malzemeleri	1000	-	-	96.812.706,6	50.548.798,3
	%			65,7	34,3

1999-2005 yılları arasında ilaç ithalatının kutu bazında % 122, değer bazında ise % 314 oranında arttığı görülmektedir. (Bakınız tablo 7 ve 8) ilaç ithalatının 2001 yılındaki ekonomik krize bağlı olarak % 16 gerilediği görülmektedir. Buna mukabil 2002 yılında çok hızlı bir yükseliş ile ithalat % 116 oranında artmıştır. 2005 yılında % 18 oranındaki düşüşün başlıca sebepleri dolar değerinin önceki yıllara oranla düşük seyri ve 2004 yılında yürürlüğe giren fiyat kararnamesinin ve geri ödeme sistemlerinde ki uygulamaların etkilerini 2005 yılında göstermesidir.

Ülkeler bazında değerlendirildiğinde, AB ülkelerinden yapılan ithalatın toplam ithalata oranının kutu olarak %95'ine, değer olarak ise % 74'üne tekabül ettiği görülmektedir. (bakınız tablo 9, tablo 10)

Mamul ilaç ithalatı ciddi boyutta artmaktadır. Ülkemizde üretilebilecek ürünlerin de ithalatının yapılmasında; liberal ticaret rejimine dayanılarak ithalatın kolaylaşması, özellikle ülkemize yeni gelen yabancı ilaç şirketlerinin ithalatı tercihleri ile 1999-2004 arasında ithal ürünlerin fiyatlandırılmasındaki avantaj önemli rol oynamıştır. Mamul ilaç ithalatında önde gelen tedavi gruplarının miktar ve değer olarak payları ithal pazarın % 60'ına sahip 43 firmada aşağıdaki gibi gerçekleşmiştir.

2005'te miktar olarak;

Tedavi grubu	**Milyon kutu**	**Toplam mamul ilaç ithalatındaki payı %**
Sindirim sistemi ilaçları	8,6	11,2
Antihipertansifler	7,3	9,5
Kalp damar hastalıkları ilaçları	6,0	7,8
Antibiyotikler	4,9	6,4
Antidiyabetikler	4,8	6,3

2005'te değer olarak;

Tedavi grubu	Milyon USD	Toplam mamul ilaç ithalatı içinde payı %
Kanser ilaçları	155,7	12,9
Sindirim sistemi ilaçları	74,5	6,2
Kalp damar hastalıkları ilaçları	64,7	5,4
Antihipertansifler	57,4	4,8
Antibiyotikler	56,5	4,7

Pazarın geri kalan % 30'luk bölümünde ithalat verilerinin farklılık göstermesi söz konusudur.

Aynı dönemde gerçekleştirilen girdi ithalatı tablo 11 de verilmektedir.

b. İhracat

AB ülkeleri ilaç ihracatımızın kutu bazında % 59 unu, değer bazında ise % 46 sını oluşturmaktadır. (bakınız tablo 12 ve Tablo 13).

1999-2005 yılları arasında gerçekleştirilen ihracatta önemli artışlar yaşanmış, ancak ihracatın ithalatı karşılama oranı yıllar itibariyle % 9 ila % 10 düzeyinde kalmıştır. Kutu başına ihracat değeri 1999'da 0,91 USD iken , 2005 de bu değerin 0,58 USD'ye düştüğü görülmektedir. Bu da ülkemizin ihracatta bir marka yaratamayıp sadece fiyat rekabeti yaşadığının bir göstergesidir. İhracatın ürün gruplarına göre değerlendirilmesi yapıldığında ilk sırada kutu bazında tansiyon düşürücü ilaçların , değer bazında ise antibiyotiklerin yer aldığı görülmektedir. (Bakınız tablo 14 ve 15)

2000-2002 arasında durağan bir durum gösteren mamul ilaç ihracatı 2003'den itibaren önemli artışlarla 1999 oranla (43 firma toplamında) 5,5 kat artmıştır.

Toplam sektör ihracatı içinde 43 firmanın payı % 90 dolayındadır. Toplam ihracat içinde miktar olarak;

Antihipertansifler	134 milyon kutu	(% 51)
Sindirim sistemi ilaçları	39 milyon kutu	(% 15)
Antibiyotikler	28 milyon kutu	(% 11)
Analjezikler	20 milyon kutu	(% 8)

ilk sıraları almaktadır.

Değer olarak sıralamada;

Antibiyotikler	45 milyon USD	(% 30)
Sindirim sistemi ilaçları	37 milyon USD	(% 24)
Antihipertansifler	13 milyon USD	(% 9)
Analjezikler	7 milyon USD	(% 5)
Sinir sistemi ilaçları	7 milyon USD	(% 5)

yer almışlardır.

Tablo 6: Beşeri İlaç Üretim Değeri

(Cari Fiyatlarla KDV hariç Firma Satış Fiyatı) milyon YTL.

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Farmasötik Form	**1999 (2)**	**2000 (3)**	**2001 (4)**	**2002 (5)**	**2003 (6)**	**2004 (7)**	**2005 Tah. (8)**	**2000 (3/2)**	**2001 (4/3)**	**2002 (5/4)**	**2003 (6/5)**	**2004 (7/6)**	**2005 Tah. (8/7)**
Katı formlar [1]	401,24	566,73	844,20	1.190,43	1.408,96	1.787,30	2.076,51	**41**	**49**	**41**	**18**	**27**	**16**
Likit formlar [2]	89,81	124,59	187,38	249,62	312,24	403,53	488,55	**39**	**50**	**33**	**25**	**29**	**21**
Parenteral preparatlar [3]	135,05	211,03	341,64	460,32	509,81	636,02	609,42	**56**	**62**	**35**	**11**	**25**	**(4)**
Diğer	20,82	29,58	42,91	53,80	60,60	70,21	70,11	**42**	**45**	**25**	**13**	**16**	**(0)**
TOPLAM	646,92	931,93	1.416,13	1.954,17	2.291,61	2.897,07	3.244,58	**44**	**52**	**38**	**17**	**26**	**12**

1. Toz/Granül, Tablet, draje ve film tabletler, Kapsüller (sert, yumuşak, mikropellet içerenler), Suppozituvar ve ovüller
2. Çözelti ve süspansiyonlar (Damlalar, Losyonlar, Şuruplar, Süspansiyonlar, Emülsiyonlar, Aerosoller)
3. Ampuller, Likit Flakonlar, Toz Flakonlar, serumlar, Liyofilize preparatlar

Tablo 7: Beşeri İlaç İthalatının Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (miktar olarak)

(Birim) 1000 Kutu

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	3.492	3.849	4.288	5.016	5.313	6.765	8.613	10,2	11,4	17,0	5,9	27,3	27,3
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	30	40	54	65	78	108	144	33,3	35,0	20,4	20,0	38,5	33,3
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	102	51	34	0	0	0	0	-50,0	-33,3	-100,0			
4 Antidiabetikler	1.091	1.034	1.082	1.305	2.168	2.834	4.864	-5,2	4,6	20,6	66,1	30,7	71,7
5 Antihistaminikler	0	0	0	0	417	785	1.370					88,2	74,5
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	1.446	1.751	2.023	2.063	2.981	3.255	2.959	21,1	15,6	1,9	44,5	9,2	-9,1
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	3.363	3.228	3.420	3.601	3.932	3.419	3.428	-4,0	6,0	5,3	9,2	-13,0	0,3
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	1.771	3.085	3.638	3.827	4.186	5.062	5.988	74,2	17,9	5,2	9,4	20,9	18,3
9 Antihipertansifler, diüretikler	1.672	1.574	2.876	3.380	4.601	6.078	7.313	-5,9	82,8	17,5	36,1	32,1	20,3
10 Dermatolojik ilaçlar	427	604	711	874	1.033	1.205	1.451	41,5	17,8	22,9	18,1	16,7	20,5
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	1.136	1.268	1.318	1.841	2.325	3.170	3.897	11,6	4,0	39,6	26,3	36,4	22,9
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	1.881	1.932	2.216	2.535	2.402	3.311	4.889	2,7	14,7	14,4	-5,2	37,8	47,6
13 Tüberküloz ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	4.813	4.210	4.285	3.844	3.318	2.673	2.465	-12,5	1,8	-10,3	-13,7	-19,4	-7,8
15 Anestezikler, analjezikler	3.471	3.758	3.976	3.879	3.856	4.252	2.633	8	6	-2	-1	10	-38
16 Antiepileptikler	360	392	452	714	1.154	1.595	1.957	9	15	58	62	38	23
17 Antiparkinson ilaçlar	49	57	67	82	95	246	305	16	18	22	15	160	24
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	1.103	1.097	1.177	1.664	1.628	2.047	2.364	-1	7	41	-2	26	15
19 Astım ilaçları	1.201	1.152	1.111	1.066	2.109	2.493	3.276	-4	-4	-4	98	18	31
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	293	390	419	580	610	702	783	33	7	38	5	15	12
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	1.350	1.608	1.504	1.426	2.191	2.700	3.360	19	-6	-5	54	23	24
22 Kanser ilaçları	788	1.101	1.241	1.423	1.567	1.637	3.044	40	13	15	10	4	86
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	286	402	458	782	1.013	1.135	1.123	41	14	71	30	12	-1
24 Diğerleri	4.376	5.457	5.881	7.690	10.325	9.751	10.481	25	8	31	34	-6	7
TOPLAM	**34.502**	**38.040**	**42.232**	**47.656**	**57.302**	**65.222**	**76.707**	10,3	11,0	12,8	20,2	13,8	17,6

Tablo 8: Beşeri İlaç İthalatının Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (değer olarak)

(Birim) 1000 $

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	12.566	13.374	14.627	19.307	22.526	29.329	28.419	6,4	9,4	32,0	16,7	30,2	-3,1
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	994	1.220	1.574	2.256	3.245	4.892	4.450	22,7	29,0	43,3	43,8	50,8	-9,0
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	326	163	109	0	0	0	0	-50,0	-33,1	-100,0			
4 Antidiabetikler	9.101	14.204	14.580	19.025	27.468	33.247	29.645	56,1	2,6	30,5	44,4	21,0	-10,8
5 Antihistaminikler	0	0	0	0	2.670	4.864	5.948					82,2	22,3
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	20.047	23.316	32.177	42.123	50.404	51.997	48.761	16,3	38,0	30,9	19,7	3,2	-6,2
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	8.159	9.615	12.864	12.067	17.351	22.632	16.631	17,9	33,8	-6,2	43,8	30,4	-26,5
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	8.140	17.667	21.825	26.024	28.329	43.460	64.666	117,0	23,5	19,2	8,9	53,4	48,8
9 Antihipertansifler, diüretikler	8.895	8.660	17.468	21.067	42.741	55.610	57.430	-2,6	101,7	20,6	102,9	30,1	3,3
10 Dermatolojik ilaçlar	4.138	5.665	6.493	8.277	11.159	17.952	23.766	36,9	14,6	27,5	34,8	60,9	32,4
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	3.595	3.698	4.089	10.083	16.323	31.441	56.471	2,9	10,6	146,6	61,9	92,6	79,6
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	7.497	24.985	24.291	25.106	28.807	44.071	45.794	233,3	-2,8	3,4	14,7	53,0	3,9
13 Tüberküloz ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	5.959	8.508	12.701	10.782	9.645	9.252	11.615	42,8	49,3	-15,1	-10,5	-4,1	25,5
15 Anestezikler, analjezikler	19.623	31.284	29.293	39.745	44.869	48.419	25.862	59,4	-6,4	35,7	12,9	7,9	-46,6
16 Antiepileptikler	2.750	3.016	3.404	6.763	12.131	17.968	23.526	9,7	12,9	98,7	79,4	48,1	30,9
17 Antiparkinson ilaçlar	1.866	2.578	2.900	4.068	4.562	6.836	8.793	38,2	12,5	40,3	12,1	49,8	28,6
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	17.833	23.910	30.811	44.638	47.886	64.416	74.535	34,1	28,9	44,9	7,3	34,5	15,7
19 Astım ilaçları	3.747	5.981	6.100	5.264	9.497	13.056	16.536	59,6	2,0	-13,7	80,4	37,5	26,7
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	1.335	1.591	2.194	3.735	1.784	2.198	2.412	19,2	37,9	70,2	-52,2	23,2	9,7
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	5.788	5.464	7.924	24.703	12.292	20.337	21.257	-5,6	45,0	211,7	-50,2	65,4	4,5
22 Kanser ilaçları	48.413	70.102	76.988	90.930	115.096	140.282	155.723	44,8	9,8	18,1	26,6	21,9	11,0
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	8.936	10.791	11.239	18.356	26.764	31.366	26.289	20,8	4,2	63,3	45,8	17,2	-16,2
24 Diğerleri	184.181	240.595	107.579	517.827	668.619	769.734	454.025	30,6	-55,3	381,3	29,1	15,1	-41,0
TOPLAM	383.888	526.386	441.230	952.145	1.204.168	1.463.359	1.202.553	37,1	-16,2	115,8	26,5	21,5	-17,8

Tablo 9: Beşeri İlaç İthalatının Gerçekleştirildiği Ülkelerin Dağılımı (miktar olarak)

(Birim) 1000 Kutu

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Ülkeler (1)	**1999 (2)**	**2000 (3)**	**2001 (4)**	**2002 (5)**	**2003 (6)**	**2004 (7)**	**2005 Tah.**	**2000 (3/2)**	**2001 (4/3)**	**2002 (5/4)**	**2003 (6/5)**	**2004 (7/6)**	**2005 Tah.**
AB Ülkeleri Toplamı	31.718	35.484	37.462	44.231	54.378	61.423	72.770	11,9	5,6	18,1	22,9	13,0	18,5
Önemli Diğer Ükeler:													
ABD	570	316	528	731	534	1.029	685	-44,6	67,1	38,4	-27,0	92,6	-33,4
İSRAİL		90	244	362	401	459	555		171,1	48,5	10,6	14,4	21,0
İSVİÇRE	1.127	1.149	1.094	1.328	1.603	1.688	1.979	1,9	-4,8	21,4	20,7	5,3	17,3
Kalan Diğer Toplam	1.086	1.001	2.904	1.004	387	624	718	-7,8	190,0	-65,4	-61,5	61,2	15,1
TOPLAM	34.502	38.040	42.232	47.656	57.302	65.222	76.707	10,3	11,0	12,8	20,2	13,8	17,6

Tablo 10: Beşeri İlaç İthalatının Gerçekleştirildiği Ülkelerin Dağılımı (değer olarak)

(Birim) 1000 $

	YILLAR								YILLIK ARTIŞLAR (%)				
Ülkeler (1)	**1999 (2)**	**2000 (3)**	**2001 (4)**	**2002 (5)**	**2003 (6)**	**2004 (7)**	**2005 Tah. (8)**	**2000 (3/2)**	**2001 (4/3)**	**2002 (5/4)**	**2003 (6/5)**	**2004 (7/6)**	**2005 Tah.**
AB Ülkeleri Toplamı	210.117	303.496	416.477	825.176	998.561	1.240.949	884.844	44,4	37,2	98,1	21,0	24,3	-28,7
Önemli Diğer Ükeler:													
ABD	6.581	5.905	7.919	7.038	7.627	10.314	4.912	-10,3	34,1	-11,1	8,4	35,2	-52,4
İSRAİL	0	375	1.005	1.755	2.721	3.642	2.900		168,0	74,6	55,1	33,9	-20,4
İSVİÇRE	155.666	205.559	4.259	102.927	181.838	188.571	290.456	32,1	-97,9	2.316,6	76,7	3,7	54,0
Kalan Diğer Toplam	11.524	11.051	11.570	15.249	13.422	19.881	19.442	-4,1	4,7	31,8	-12,0	48,1	-2,2
TOPLAM	383.888	526.386	441.230	952.145	1.204.168	1.463.359	1.202.553	37,1	-16,2	115,8	26,5	21,5	-17,8

Tablo 11: Beşeri İlaç Girdi İthalatı (miktar olarak)

		YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
	BİRİM	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
Etkin ve yardımcı maddeler	**Kg**	10.150.841	11.515.928	10.638.796	13.213.009	12.890.434	12.634.793	13.235.038	13,4	-7,6	24,2	-2,4	-2,0	4,8
Ambalaj malzemeleri	**1000 kutu**	422.752	410.041	525.162	583.883	733.606	664.937	929.414	-3,0	28,1	11,2	25,6	-9,4	39,8

Tablo 12: Beşeri İlaç İhracatı Yapılan Ülkelerin Dağılımı (miktar olarak)

(Birim) 1000 kutu

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Ülkeler (1)	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
AB Ülkeleri Toplamı	4.001	5.201	5.256	1.772	77.634	123.424	153.501	30,0	1,1	-66,3	4.280,4	59,0	24,4
Önemli Diğer Ükeler:													
Türki Cumhuriyetleri	2.393	4.413	5.157	6.621	8.637	9.486		84,4	16,9	28,4	30,5	9,8	
Cezayir	1.149	1.726	465	246	8.858	6.794	7.270	50,1	-73,1	-47,2	3.505,3	-23,3	7,0
İsviçre	19.129	25.258	27.787	30.403	41.933	65.137	73.075	32,0	10,0	9,4	37,9	55,3	12,2
Rusya	1.622	530	14.182	7.888	4.700	4.232	12.670	-67,3	2.575,8	-44,4	-40,4	-10,0	199,4
Kalan Diğer Toplam	12.266	21.689	6.760	10.231	14.284	14.149	14.841	76,8	-68,8	51,4	39,6	-0,9	4,9
TOPLAM	40.560	58.817	59.607	57.162	156.047	223.222	261.357	45,0	1,3	-4,1	173,0	43,0	17,1

Tablo 13: Beşeri İlaç İhracatı Yapılan Ülkelerin Dağılımı (değer olarak)

(FOB, Cari Fiyatlarla, 1000 $)

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Ülkeler (1)	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah.	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah.
AB Ülkeleri Toplamı	5.475	8.728	9.194	15.110	14.918	29.214	69.653	59,4	5,3	64,3	-1,3	95,8	138,4
Önemli Diğer Ükeler:													
Türki Cumhuriyetleri	884	2.296	3.708	4.515	5.207	6.741	5.975	159,8	61,5	21,8	15,3	29,5	-11,4
Cezayir	741	1.203	315	190	5.424	4.909	6.306	62,4	-73,9	-39,6	2.754,3	-9,5	28,5
İsviçre	25.382	32.620	41.415	48.498	71.364	100.567	36.659	28,5	27,0	17,1	47,1	40,9	-63,5
Rusya	0	0	964	559	486	909	2.614			-42,0	-13,1	86,9	187,7
Kalan Diğer Toplam	4.446	11.283	9.074	14.724	22.044	25.224	31.081	153,8	-19,6	62,3	49,7	14,4	23,2
TOPLAM	36.928	56.131	64.669	83.595	119.443	167.563	152.289	52,0	15,2	29,3	42,9	40,3	-9,1

Tablo 14: Beşeri İlaç İhracatının Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (miktar olarak)

(Birim) 1000 kutu

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	6.505	10.378	18.970	25.420	23.843	41.755	39.054	59,5	82,8	34,0	-6,2	75,1	-6,5
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	7	38	111	53	74	133	113	473,9	191,1	-52,8	41,6	79,0	-15,3
4 Antidiabetikler	16	9	2	3	2	51	528	-47,0	-76,5	47,0	-28,4	2.306,1	941,4
5 Antihistaminikler	3	34	64	51	35	45	44	1.033,3	88,2	-20,3	-31,4	28,6	-2,2
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	2.193	2.584	2.101	1.270	1.239	2.448	659	17,8	-18,7	-39,5	-2,5	97,6	-73,1
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	5	211	9	0	957	4.151	3.238	4.120,0	-95,7	-100,0		333,7	-22,0
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	0	0	7	42	216	1.993	4.624		1.625,0	501,4	421,1	821,8	132,0
9 Antihipertansifler, diüretikler	28	124	152	234	37.662	99.531	134.538	339,8	22,3	53,9	15.995,4	164,3	35,2
10 Dermatolojik ilaçlar	78	174	115	113	295	567	472	123,9	-33,9	-1,8	161,1	92,2	-16,8
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	0	0	5	10	23	35	54			100,0	130,0	52,2	54,3
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	5.147	13.151	10.603	15.114	47.584	35.832	28.061	155,5	-19,4	42,5	214,8	-24,7	-21,7
13 Tüberküloz ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	37	86	200	216	473	408	478	128,5	134,3	7,8	119,0	-13,8	17,2
15 Anestezikler, analjezikler	3.293	1.451	2.501	2.458	7.056	12.627	20.065	-55,9	72,3	-1,7	187,0	79,0	58,9
16 Antiepileptikler	0	0	2	2	0	0	0		350,0	0,0	-100,0		
17 Antiparkinson ilaçlar	0	0	0	0	0	0	0						
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	0	0	0	0	6	638	2.763					10.530,0	333,3
19 Astım ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	33	72	155	141	337	601	765	117,9	114,9	-8,7	139,2	78,2	27,3
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	84	105	129	20	927	489	634	25,6	22,7	-84,8	4.602,7	-47,2	29,6
22 Kanser ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	18	60	99	201	178	95	62	233,3	65,0	103,0	-11,4	-46,6	-34,7
24 Diğerleri	23.113	30.339	24.382	11.815	35.140	21.824	25.205	31,3	-19,6	-51,5	197,4	-37,9	15,5
TOPLAM	40.560	58.817	59.607	57.162	156.047	223.222	261.357	45,0	1,3	-4,1	173,0	43,0	17,1

Tablo 15: Beşeri İlaç İhracatının Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (değer olarak)

(FOB, Cari Fiyatlarla, 1000 $)

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	14.100	18.627	30.395	36.790	45.894	81.031	37.099	32,1	63,2	21,0	24,7	76,6	-54,2
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	31	134	505	425	345	626	631	338,0	277,1	-15,8	-18,9	81,6	0,9
4 Antidiabetikler	13	16	6	8	7	64	134	26,8	-62,7	34,0	-10,8	788,9	111,0
5 Antihistaminikler	5	55	98	61	41	52	1.365	1.000,0	78,2	-37,8	-32,8	26,8	2.525,0
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	531	614	595	664	481	697	311	15,8	-3,2	11,7	-27,5	44,8	-55,4
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	19	556	18	0	285	1.195	2.310	2.827,5	-96,7	-100,0		318,9	93,3
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	0	1	10	52	612	4.572	6.191		1.257,1	449,5	1.072,4	647,1	35,4
9 Antihipertansifler, diüretikler	41	88	264	495	1.186	9.452	13.248	114,4	197,9	87,9	139,6	697,0	40,2
10 Dermatolojik ilaçlar	86	1.086	240	500	562	871	570	1.167,5	-77,9	108,6	12,4	54,9	-34,5
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	0	0	15	20	23	42	54			33,3	15,0	82,6	28,6
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	8.395	18.732	17.767	25.417	35.014	41.186	45.892	123,1	-5,2	43,1	37,8	17,6	11,4
13 Tüberküloz ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	29	70	157	162	256	355	445	144,0	123,5	3,4	57,8	38,7	25,4
15 Anestezikler, analjezikler	1.060	620	789	4.392	1.992	4.520	7.289	-41,5	27,2	456,7	-54,6	126,9	61,3
16 Antiepileptikler	0	1	3	2	0	0	0		300,0	-28,6	-100,0		
17 Antiparkinson ilaçlar	0	0	0	0	0	0	0						
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	0	0	0	0	38	3.764	7.240					9.804,7	92,4
19 Astım ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	30	71	175	147	261	637	797	135,0	147,7	-15,8	77,3	144,4	25,1
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	24	26	32	20	66	111	151	5,1	26,3	-37,7	227,5	68,2	36,2
22 Kanser ilaçları	0	0	0	0	0	0	0						
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	62	271	405	153	255	131	68	337,1	49,4	-62,2	66,7	-48,6	-48,1
24 Diğerleri	12.504	15.163	13.198	13.576	29.706	18.258	28.492	21,3	-13,0	2,9	118,8	-38,5	56,1
TOPLAM	36.928	56.131	64.669	82.884	117.024	167.563	152.289	52,0	15,2	28,2	41,2	43,2	-9,1

2.1.4 Pazar

Mamul ilaç pazarının % 70 in oluşturan 43 firmanın verilerine göre değerlendirilen ilaç pazarı 1999 yılında 510 milyon kutu ve 878 milyon YTL değerinde gerçekleşmiştir. Pazar 2005 yılında yaklaşık 718 milyon kutu ve 5 milyar 339 milyon YTL'e çıkmıştır. Buna göre değerlendirmeye alınan 6 sene içerisinde kutu satışlarının yaklaşık % 41, YTL satışların ise bunun 5 katı artığı görülmektedir (bakınız tablo 16 ve tablo 17). Enflasyonda son senelerde yaşanan düşüş sebebiyle son iki senede görünen kutu ve değer artışları ortalama olarak birbirine eşittir. Bu da ekonomide yaşanan istikrar ortamının sanayiyi doğrudan etkilediğine bir örnek teşkil etmektedir.

Etkin ve yardımcı maddeler ithalatı (43 firmada) 1999-2004 döneminde miktar olarak % 24, değer olarak % 49 artmıştır. Bu durum hammaddelerin ortalama fiyatının yükselmesi anlamına gelmektedir. Ambalaj malzemelerinde miktar artışı % 57, değer artışı % 52 olarak dengeli gerçekleşmiştir.

Mamul ilaç iç pazar satışları değerlendirildiğinde, miktar olarak;

Tedavi grubu	**Milyon kutu**	**Tüm satışlarda payı %**
Antibiyotikler	158	22
Soğuk algınlığı, öksürük ilaçları	67	9
Analjezikler	66	9
Sindirim sistemi ilaçları	61	8
Parenteral solusyonlar	58	8

Değer olarak;

Tedavi grubu	**Milyon YTL**	**Tüm satışlarda payı %**
Antibiyotikler	1219	23
Antihipertansifler	394	7
Kanser ilaçları	354	7
Sindirim sistemi ilaçları	342	6
Sinir sistemi ilaçları	336	6

olarak ilk sıraları almaktadır.

Antibiyotikler miktar ve değer olarak ön sırada yer almayı sürdürmekle beraber diğer tedavi gruplarına göre rölatif olarak ağırlığını kaybettiği gözlenmektedir.

Tablo 16: Beşeri İlaç Pazarının Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (miktar olarak)

(Birim) 1000 kutu

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	37.661	40.656	42.615	45.539	47.010	55.531	61.245	8,0	4,8	6,9	3,2	18,1	10,3
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	153	137	146	177	197	289	321	-10,3	6,4	21,0	11,7	46,4	11,1
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	3.263	3.097	3.310	2.346	2.550	2.728	3.455	-5,1	6,9	-29,1	8,7	7,0	26,7
4 Antidiabetikler	6.193	6.865	6.480	6.599	7.352	8.873	38.158	10,8	-5,6	1,8	11,4	20,7	330,0
5 Antihistaminikler	5.286	5.720	5.531	5.832	7.255	8.512	10.946	8,2	-3,3	5,4	24,4	17,3	28,6
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	35.466	36.375	32.635	34.266	37.423	41.627	39.965	2,6	-10,3	5,0	9,2	11,2	-4,0
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	6.003	5.619	5.796	5.780	6.708	6.638	6.496	-6,4	3,1	-0,3	16,0	-1,0	-2,1
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	10.564	11.558	11.470	12.424	13.054	14.433	13.761	9,4	-0,8	8,3	5,1	10,6	-4,7
9 Antihipertansifler, diüretikler	12.584	11.781	12.796	20.583	17.594	17.354	24.613	-6,4	8,6	60,8	-14,5	-1,4	41,8
10 Dermatolojik ilaçlar	26.879	28.527	28.818	30.463	32.804	38.374	43.276	6,1	1,0	5,7	7,7	17,0	12,8
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	8.470	8.449	8.914	9.020	10.004	13.342	13.574	-0,2	5,5	1,2	10,9	33,4	1,7
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	129.758	127.889	110.286	123.776	126.748	152.115	158.485	-1,4	-13,8	12,2	2,4	20,0	4,2
13 Tüberküloz ilaçları	218	226	179	26	25	25	23	3,7	-20,8	-85,5	-3,8	0,0	-8,0
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	31.942	33.506	28.186	32.975	35.360	39.393	48.521	4,9	-15,9	17,0	7,2	11,4	23,2
15 Anestezikler, analjezikler	48.090	48.930	48.147	52.226	55.663	68.132	66.198	1,7	-1,6	8,5	6,6	22,4	-2,8
16 Antiepileptikler	2.835	2.941	3.416	3.620	3.772	4.310	2.808	3,7	16,1	6,0	4,2	14,3	-34,8
17 Antiparkinson ilaçlar	756	1.370	1.219	1.090	1.171	1.223	1.120	81,3	-11,0	-10,6	7,4	4,4	-8,5
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	14.610	16.284	16.979	16.638	16.906	16.936	16.843	11,5	4,3	-2,0	1,6	0,2	-0,5
19 Astım ilaçları	8.858	6.534	6.562	6.548	8.083	6.850	9.149	-26,2	0,4	-0,2	23,4	-15,2	33,6
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	56.402	53.009	49.915	52.387	57.142	68.550	67.021	-6,0	-5,8	5,0	9,1	20,0	-2,2
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	8.790	8.545	8.623	8.091	9.274	10.123	12.031	-2,8	0,9	-6,2	14,6	9,2	18,8
22 Kanser ilaçları	976	1.169	1.332	1.412	1.821	1.873	2.126	19,8	13,9	6,0	29,0	2,8	13,5
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	40.573	45.097	47.316	51.857	49.747	59.654	57.641	11,2	4,9	9,6	-4,1	19,9	-3,4
24 Diğerleri	14.057	15.188	16.775	20.151	20.885	23.383	20.036	8,0	10,5	20,1	3,6	12,0	-14,3
TOPLAM	510.387	519.472	497.448	543.825	568.550	660.269	717.810	1,8	-4,2	9,3	4,5	16,1	8,7

Tablo 17: Beşeri İlaç Pazarının Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (değer olarak)

Cari Fiyatlarla, milyon YTL

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
S. No. TEDAVİ GRUBU	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	39,0	65,0	107,0	179,7	214,8	273,1	342,4	66,4	64,7	68,0	19,5	27,1	25,4
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	0,7	1,2	2,4	4,2	5,8	7,8	10,0	76,8	111,2	70,6	39,5	33,6	28,6
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	2,5	3,6	6,8	7,1	9,7	10,8	12,9	44,0	91,2	3,5	37,3	11,2	19,6
4 Antidiabetikler	13,0	29,9	51,3	75,9	112,8	105,0	113,6	129,9	71,7	48,1	48,5	-6,9	8,2
5 Antihistaminikler	6,9	9,6	14,1	19,3	24,2	37,1	47,8	39,0	47,3	36,8	25,4	53,0	29,0
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	34,4	54,3	85,3	140,6	183,4	200,3	210,1	57,6	57,1	64,8	30,4	9,2	4,9
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	10,3	15,9	20,4	25,6	36,2	39,9	54,6	54,4	28,7	25,2	41,7	10,3	36,7
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	36,2	64,2	104,0	247,5	199,3	212,5	251,5	77,5	62,1	137,9	-19,5	6,6	18,3
9 Antihipertansifler, diüretikler	93,2	232,4	197,2	273,5	332,7	375,0	394,4	149,4	-15,1	38,7	21,7	12,7	5,2
10 Dermatolojik ilaçlar	42,2	63,5	102,4	138,1	162,5	197,9	252,0	50,5	61,4	34,8	17,7	21,8	27,3
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	14,0	22,7	45,6	103,6	119,6	134,2	125,1	61,9	100,8	127,1	15,4	12,2	-6,8
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	275,4	387,2	572,2	854,4	870,8	1.103,7	1.218,8	40,6	47,8	49,3	1,9	26,7	10,4
13 Tüberküloz ilaçları	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	27,9	5,3	-55,3	24,0	11,8	-8,1
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	33,4	51,8	65,9	111,3	156,0	179,2	231,7	55,3	27,0	69,1	40,1	14,9	29,3
15 Anestezikler, analjezikler	70,3	105,5	150,8	174,2	202,5	221,9	201,4	50,1	42,9	15,5	16,3	9,6	-9,2
16 Antiepileptikler	6,4	11,1	20,7	36,7	52,0	62,6	74,2	73,8	86,2	77,6	41,6	20,4	18,4
17 Antiparkinson ilaçlar	3,3	7,4	37,3	21,3	32,3	38,8	51,5	124,8	405,9	-43,0	51,7	20,2	32,7
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	32,8	67,9	127,7	216,8	281,4	306,6	335,9	107,2	88,1	69,8	29,8	9,0	9,6
19 Astım ilaçları	20,5	34,2	76,9	120,8	192,1	206,9	227,9	66,4	125,0	57,1	59,1	7,7	10,2
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	27,1	36,6	56,8	85,6	112,3	144,9	163,5	34,9	55,2	50,7	31,3	29,0	12,8
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	9,5	11,6	23,0	35,6	54,3	69,4	62,9	21,6	97,7	55,1	52,4	27,9	-9,5
22 Kanser ilaçları	36,3	52,2	117,7	170,7	269,6	303,8	354,2	43,9	125,3	45,0	58,0	12,7	16,6
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	24,0	40,0	65,3	104,7	122,0	139,5	152,1	66,5	63,1	60,4	16,5	14,3	9,1
24 Diğerleri	46,6	103,7	176,5	248,1	328,5	385,2	450,1	122,8	70,1	40,6	32,4	17,3	16,8
TOPLAM	878,0	1.471,5	2.227,4	3.395,3	4.075,0	4.756,2	5.338,7	67,6	51,4	52,4	20,0	16,7	12,2

2.1.5 İstihdam

2005 yılı itibarıyla yüksek eğitimli istihdamın toplam istihdam içindeki oranı % 60'dır. Bu açıdan değerlendirildiğinde ilaç sanayinin AB standartlarına en yakın olan sektörlerden biri olduğunu göstermektedir. (bakınız tablo 18)

43 firmada dönem içinde % 25 artışla istihdam 18366 personele ulaşmıştır.

2.1.6 Yatırımlar

İlaç sanayiinde Gümrük Birliği'ne giriş sonrasında , AB ilaç mevzuatına uyumda sağlanan gelişmeler doğrultusunda ruhsatlandırma ve mamul ilaç ithalatında yaşanan liberalleşme , 70 milyon nüfuslu ve tüm olumsuzluklara rağmen yıllık ortalama %10 dolayında büyüyen iç pazarın varlığı ;Türkiyeyi yabancı sermayeli ilaç firmalarının ilgi alanı içine taşımıştır.1995 sonrasında gerçekleşen yatırımlar kaynaklarına göre değerlendirildiğinde

i. Yerli sermaye yatırımları ;

   Yerli sermayeli firmaların bir bölümünde kapasite artırımı ve/veya teknolojik yenilik veya gelişmeler için yatırımlar gerçekleştirilmiş ,ayrıca beş firma yeni tesis veya ilave tesisler kurarak bu alanda önemli yatırımlar yapmışlardır.

ii. Yabancı sermaye yatırımları ;

   Türkiyede üretim yapan iki yabancı firma içpazara ve ihracata yönelik yeni üretim merkezleri kurarak önemli boyutta doğrudan yatırımlar yapmışlardır.Diğer bir yabancı firma üretim tesisi tevsii gerçekleştirmiştir,

   Yerli sermayeli ve büyük boyuttaki üç jenerik firma yabancı sermayeli firma tarafından devralınmış ve bu yolla yabancı yatırımlar gerçekleşmiştir.

   Pazarda faaliyet gösteren yabancı firma sayısında önemli artışlar olmuş , daha önce lisanslı fason üretim yaptıran yabancı firmaların önemli bir bölümü kendi şirketlerini kurarak ithal ve fason üretilmiş ürünleri ile pazarda faaliyetlerini genişletmişlerdir. Ayrıca ülkemiz pazarına ilk defa giren yabancı şirketler de belli boyutta yabancı sermaye girişi gerçekleştirmişlerdir.

Üretime dönük doğrudan yatırımlar olmasa da bu gelişmelerin pazarın büyümesine, ürün çeşitlenmesine ve istihdama katkıları olmuştur.

Sektörde 1999-2001 arasında ekonomik krizler nedeniyle yatırımlar düşük seviyede kalmış,toplam yatırım 2000 de 69 milyon USD 2001 de 77 milyon olarak gerçekleşmiş,2002 den itibaren yatırımlar artmıştır. Ankete katılan 43 firma verilerine göre (Bakınız Tablo 19) sadece bu firmalarda 4 yılda 542 milyon YTL yatırım gerçekleşmiştir.

Doğrudan yabancı yatırımların artması, iç yatırımların sağlıklı bir artış trendine kavuşması ; sağlık , ilaç ve Ar-Ge ve yatırım alanında uzun vadeli istikrarlı politikaların belirlenmesi ve uygulanması şartına bağlıdır.Özellikle Ar-Ge ve yeni teknoloji (örneğin biyoteknoloji, nanoteknoloji v.b) alanlarında doğrudan yabancı ve yerli yatırımların ciddi boyutlarda gerçekleştirilmesi ile sektörün rekabet gücünü yükseltip dünya pazarlarında önemli paylara ulaşarak ülkemiz kalkınmasında önemli role sahip olabilmesı için kaçınılmaz bir gereklilik olduğu kabul edilmiştir.

Son 5 yılda görülen yerli ve yabancı sermaye yatırımlarının bu olumlu görüntüsünün beklentilere cevap vererek artması istikrarlı, tutarlı ve özendirici “ulusal ilaç politikaları”nın uygulanmasına bağlıdır. Sektöre yapılacak yeni yatırımların önünü açacak olumlu adımların önümüzdeki plan döneminde gerçekleşeğine inanıyoruz.

Gelecek 5 yıl içinde 43 firmada planlanmış bulunan ve çoğunluğu kapasite artırımına yönelik yatırımlar Tablo 20 de belirtilmiştir.2006 –2010 yıllarında toplam 138 milyon YTL yatırımın gerçekleştirilmesi öngörülmüştür. Doğrudan yatırımlarla bu rakamın önemli ölçüde artması beklenmektedir.

Tablo 18: Beşeri İlaç Sanayinde İstihdam Dağılımı

		YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
İŞGÜCÜ (1)	MESLEK DALLARI (2)	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
Yüksek Eğtim	Eczacı	197	217	217	263	577	656	746	10,0	-0,3	21,3	119,8	13,7	13,7
	Doktor	154	168	165	201	204	243	334	8,9	-1,6	21,8	1,5	19,1	37,4
	Biyolog	365	398	417	422	479	546	750	9,0	4,8	1,0	13,6	14,0	37,4
	Kimyager	343	380	408	449	474	558	669	10,9	7,2	10,1	5,6	17,7	19,9
	Kimya Mühendisi	330	360	354	380	404	485	588	9,1	-1,6	7,4	6,4	20,0	21,2
	Diğer Mühendis (mak. elek. işletme vb.)	731	772	831	918	994	1.137	1.491	5,7	7,6	10,5	8,3	14,4	31,1
	Ekonomi / İşletme Mezunu	862	969	1.025	1.132	1.322	1.639	2.325	12,4	5,8	10,5	16,8	24,0	41,9
	Diğer Yüksek Tahsilli Personel	1.999	2.291	2.217	2.348	2.623	3.146	4.265	14,6	-3,2	5,9	11,7	19,9	35,6
Meslek Yüksek Okulu	Tekniker	186	201	208	267	260	276	422	8,1	3,5	28,4	-2,6	6,2	52,9
	Diğer	725	763	768	870	898	1.035	1.228	5,2	0,7	13,3	3,2	15,3	18,6
Orta Eğitim	Teknisyen	604	780	795	813	844	909	1.078	29,1	1,9	2,3	3,8	7,7	18,6
	Laborant	99	105	119	135	139	148	193	6,1	13,3	13,4	3,0	6,5	30,4
	Memur	2.205	2.274	2.152	2.221	2.338	2.724	3.111	3,1	-5,3	3,2	5,3	16,5	14,2
İlk Öğretim	Düz İşçi	925	919	877	863	865	868	880	-0,6	-4,6	-1,6	0,2	0,3	1,4
	Kalifiye İşçi	263	275	274	274	313	337	386	4,6	-0,4	0,0	14,2	7,7	14,5
TOPLAM		9.987	10.871	10.826	11.554	12.734	14.707	18.466	8,9	-0,4	6,7	10,2	15,5	25,6

Tablo 19: Beşeri İlaç Sanayinde Gerçekleştirilen Yatırımlar (değer olarak)

(Birim) milyon YTL

Yatırımlar (1)	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 tahm. (8)
İlaç Üretimi Yatırımları	13,68	17,35	26,47	53,18	106,11	47,28	63,65
Ar&Ge Yatırımları	0,28	0,88	1,56	13,62	5,74	8,17	8,82
Çevre Yatırımları	0,25	0,20	0,30	3,22	2,16	0,17	0,31
Diğer Yatırımlar	10,56	13,70	23,68	65,34	89,59	45,77	28,78
TOPLAM	24,76	32,13	52,02	135,35	203,60	101,39	101,56

Tablo 20: Beşeri İlaç Sanayinde Gerçekleştirilecek Yatırımlar (değer olarak)

Yatırıma BaşlamaYılı (1)	Proje Adı (2)	Kapasite Birimi (3)	Yaratılacak İlave Kapasite (4)	Yatırım Süresi (Yıl) (5)	Üretime Başlama Yılı (6)	Yatırım Tutarı (YTL) (7)	Yaratılacak İstihdam (Kişi) (8)	Yatırım Yeri (9)
2006	Pomat	adet	1.000.000	12 ay	2006	815.500	---	İstanbul
2007-2010	Yeni otoklav	adet	15.000.000	4 ay	2007	687.555	2	İstanbul
	2 ünite	adet	5.000.000	2 ay	2007	152.790	4	İstanbul
	Baskı Makinası	adet	15.000.000	2 ay	2008	479.040	4	İstanbul
	HDPE Ekstruder	adet	60.000.000	4 ay	2008	1.596.800	4	İstanbul
	2 ünite	adet	5.000.000	2 ay	2008	159.680	4	İstanbul
	2 ünite	adet	5.000.000	2 ay	2010	176.047	4	İstanbul
2006	Toz İlaçlar Dolum Hattı	ton	80	12 ay	2006	1.304.000	1	İstanbul
	Şurup Dolum Hattı	1000 litre	1.650	12 ay	2006	1.793.000	2	İstanbul
	Pomad Üretim Hattı	ton	25	12 ay	2006	489.000	1	İstanbul
2006	İlaç Ambalajlama Hattı	adet	1.000.000	12 ay	2006	2.329.270	2	İstanbul
2006	İlaç üretimi (Kapasite yenileme)	adet	16.095.000	48 ay	2006	4.000.000	35	İstanbul
2006	Yatırım Teşvik Paketi- 2005	-	5.330.800	24 ay	2006	3.822.000	10	İstanbul
2006-2007	Yeni Granülosyon Alanı	adet	5.000	12 ay	2007	2.000.000	10	İstanbul
	AR-GE ilave lab	-	-	12 ay	2007	600.000	6	İstanbul
2005	Komple yeni tesis	-	45.000.000	24 ay	2007	99.200.000	450	Kocaeli
2006	Blister Makinası	unite	100000 un/gün	1 yıl	2006	2.300.000	3	İstanbul
2006	Film Kaplama	kg.tablet	400 kg/gün	1 yıl	2006	1.000.000	1	İstanbul
2007	Granülasyon tesisi + Paketleme Hatları + Kaplama ünitesi	1000 tablet	950	2 yıl	2007-2008	15.000.000	100	İstanbul

2.1.7. Mevcut Teşvik Tedbirleri Değerlendirmesi

8. Beş Yıllık Kalkınma Planı döneminde ilaç sektörüne özel bir teşvik uygulanmamıştır.

Genelde kalkınmamış yöreler için uygulanan teşvikler ilaç sanayi açısından alt yapı, uzman personel yetersizliği ve ekonomik ortam nedenleri ile cazip görülmemiştir.

İhracat teşviklerinin 8. plan döneminden önce kalkmış olması özellikle ilaç hammadde ihracatının önemli ölçüde düşmesine neden olmuştur. Oysa önemli fiyat avantajı ile dünya pazarlarında giderek artan pay sahibi olan Çin, Hindistan ve Kore vb. ülkelerde bu alanda önemli ölçüde devlet sübvansiyonları uygulanmaktadır.

2.1 8. Türkiye İlaç Sanayiinin Rekabet Gücü

İlaç sektörümüzün dünya ilaç sektörü içindeki yeri çeşitli açılardan değerlendirildiğinde genelde ülke nüfusuna, dünya pazarlarında ve özellikle komşu bölgelerde pazar kazanma potansiyeline kıyasla yeterli boyuta ulaşamadığı ifade edilebilir.

Dünya ilaç sektörü ve Türkiye'nin ekonomik verileri ile ilaç sektörümüzün kıyaslanan verileri tablo 21'de verilmektedir.

Ülkemizde kişi başına ilaç tüketimi 2004'de 85 USD'ye ulaşabilmiş iken bu değer 2003 yılında Almanya'da 311 USD, Fransa'da 403 USD, Yunanistan'da 310 USD, İtalya'da 309 USD, Portekiz'de 294 USD ve İspanya'da 272 USD olmuştur.

Pazarın yeterince gelişememesinde, devletin pazara müdahalesinin yüksek düzeyde oluşu ve ekonomik gerekçelere dayanmayan ve uyuşmayan fiyat kontrol uygulamaları başlıca etkenler olmuştur. DSÖ'nün kabul ettiği uluslararası standartlarda üretim yapılan ülkemizde ilaç sanayiinin stratejik önemi ve katma değer yaratmadaki yüksek potansiyelinin iyi değerlendirildiği ve yararlanıldığını kabul etmek mümkün değildir.

Sektörün dünya pazarı içindeki parasal payı 1995-2005 arasında % 0,56 – 1,13 düzeyinde kalmıştır.

Türkiye dünya pazarında 2004'de % 1,13 pay alırken, ihracattaki payı sadece % 0,19 düzeyindedir. İhracat sıralamasında 114. sırada yer almaktadır.

Ülkemizde tüm sektörlerin toplam üretimi içindeki ilaç sektörünün payı 1995/2003 arasında %47 artmıştır.

İhracatın toplam ülke ihracatındaki payı bir gelişme göstermemesine rağmen ithalattaki payı son yıllarda yükselmektedir.

Gümrük Birliği sonrasında mamul ilaç ithalatındaki dikkat çeken artış trendi devam etmektedir. Yönetimlere imalatın özendirilmesine yönelik yapılan girişimlere rağmen günümüze kadar çözüm sağlanamamıştır. Türkiye'de 1995-2004 arasında toplam ithalat % 273 artarken sektördeki artış % 371 olmuştur.

Tablo 21 :REKABET GÜCÜ ANALİZİ - Dünya ve Türkiye'de İlaç Sektöründe Gelişmeler

(MİLYON USD) (üretici fiyatları ile)	**1995**	**1996**	**1997**	**1998**	**1999**	**2000**	**2001**	**2002**	**2003**	**2004**
Sektör Dünya Pazarı (1)	280.300	290.800	296.100	301.700	336.200	366.000	394.000	430.300	492.300	546.500
Sektör Dünya İhracatı (1)	54.633	58.744	63.257	72.929	v.y.	v.y.	115.378	116.570	130000*	v.y.
Sektör Türkiye Pazarı (2)	1.565	1.669	2.028	2.220	2.500	2.737	2.553	3.032	4.200	5.679
Sektör Türkiye Üretimi (2)	1.497	1.519	1.791	1.893	2.013	2.029	1.932	2.262	3.100	3.200*
Sektör Türkiye İhracatı (2)	95	105	98	129	128	140	149	157	246	248
Sektör Türkiye İthalatı (2)	730	875	981	1.180	1.336	1.511	1.534	1.716	2.419	2.710
Toplam Türkiye Üretimi (3)	169.840	182.064	190.426	200.835	185.204	200.614	144.011	180.888	239.219	428.932
Toplam Türkiye İhracatı (3)	21.637	23.225	26.261	26.974	26.587	27.776	31.334	36.059	47.069	63.121
Toplam Türkiye İthalatı (3)	35.709	43.627	48.559	45.935	40.687	54.503	41.339	51.554	68.808	97.540
Karşılaştırma %	**1995**	**1996**	**1997**	**1998**	**1999**	**2000**	**2001**	**2002**	**2003**	**2004**
Dünya sektör ihracatının dünya sektör pazarındaki payı	19,5	20,2	21,4	24,2	v.y.	v.y.	29,3	27,1	26,4*	v.y.
Sektör Türkiye toplam pazarının dünya sektör pazarı içindeki payı	0,56	0,57	0,68	0,74	0,74	0,75	0,65	0,7	0,85	1,13
Türkiye sektör ihracatının dünya sektör ihracatı içindeki payı	0,17	0,18	0,15	0,18	v.y.	v.y.	0,13	0,13	0,19*	v.y.
Türkiye sektör üretiminin toplam Türkiye içindeki payı	0,88	0,83	0,94	0,94	1,09	1,01	1,32	1,25	1,30	0,75*
Türkiye sektör ihracatının toplam Türkiye ihracatı içindeki payı	0,44	0,45	0,37	0,48	0,48	0,5	0,47	0,44	0,52	0,39
Türkiye sektör ithalatının toplam Türkiye ithalatı içindeki payı	2,04	2,01	2,02	2,57	3,28	2,77	3,71	3,32	3,51	2,78

** Tahmini v.y.: veri yok*

(1) IMS Health

(2) İEİS Türkiye'de İlaç (1995-2003)

(3) İSO verileri

Rekabet Gücü Potansiyeline Göre Değerlendirme:

Sektörün rekabet gücü rekabet parametrelerine göre değerlendirildiğinde aşağıdaki durum ortaya çıkmaktadır;

- ***Açıklanmış göreceli üstünlük;***

  2003 % 1,97

değeri bu alanda yetersizliği göstermektedir.

- ***İthalat sızma oranı***

  2003'de 37,9

  2004'de 31,2

Sektörde ithalat bağımlılığının önemli düzeyde olduğunu göstermektedir.

- ***Uzmanlaşma katsayısı*;**

  2003'de 73,8

Uzmanlaşma katsayısının yüksek olduğu görülmekte ancak 2004 ve 2005 verilerinin daha düşük olması beklenmektedir.

- ***İhracat piyasa payı***

  2001 % 0,13

  2002 % 0,13

  2003 % 0,19

Dünya ihracat piyasasındaki payın çok düşük olduğu ve açık bir gelişme göstermediği görülmektedir.

- ***İhracat/ İthalat oranı***

  2000 % 9,2

  2001 % 9,7

  2002 % 9,1

  2003 % 10,2

  2004 % 9,1

Son 5 yılda ihracatın ithalatı karşılama payı % 9-10 düzeyinde gerçekleşmiştir.

Ülke ilaç sektörünün dünya standartlarında kaliteye, ürün ve süreç esnekliğine, yeterli kapasiteye, teknik bilgi ve deneyim birikimine, vasıflı insan gücüne sahip olması ve bazı ürünlerdeki fiyat avantajlarına rağmen dünya rekabetinde belirli bir düzeye ulaşmamış olması dikkatle değerlendirilmesi gereken bir olgudur.

İstikrarlı bir ulusal ilaç politikası ve hedeflerin belirlenmemiş olması, fon oluşmasına imkan vermeyen fiyatlandırma ve pazarlama kısıtlamalarının sektörün rekabet gücünü arttıracak girişim ve yatırımlarını engellemiş olması, yeni ilaç Ar-Ge çalışmalarına başlanamamış olması, rekabet gücündeki zayıf durumun temel nedenlerini teşkil etmektedir. Bir diğer neden, sektörün sağlayabildiği finansal kaynakların önemli bir bölümünü yoğun pazar rekabeti nedeniyle satış ve pazarlamaya yönlendirmiş olmasıdır.

Mevcut potansiyelin ülke ekonomisine katkı sağlayabilmesi için kamunun ilgili mercileri ile sektörün geniş bir vizyon ile ilaç politika ve stratejilerini ivedi oluşturmaları gerekmektedir.

2.1.9 Sektörün Yan Sanayii ile İlişkileri

İlaç sektörüne ilaç etkin madde ve yardımcı madde üreticileri ile ambalaj malzeme üreticileri temel girdileri temin ederler.

1. İlaç etkin madde üreticileri

(Bkz: İlaç Hammaddeleri Çalışma Grubu raporu)

2. Ambalaj malzemeleri üreticileri

İlaç sanayiinin kullandığı çeşitli ambalaj malzemelerinin başlıcaları aşağıdaki kategoriler içinde belirtilmiştir.

- Camdan mamul ürünler

  Cam sanayiinin ürettiği ecza şişeleri, serum şişeleri ve ampuller büyük oranda (yaklaşık % 90) yurtiçi üreticilerden temin edilmektedir. Bazı özel nitelikli malzeme ise ithal yoluyla sağlanmaktadır.

- Metal ambalaj malzemeleri

  Çoğunluğu alüminyumdan üretilmiş folyo, kapak vb. malzeme yurtiçi ambalaj malzemesi üreticilerinden sağlanmaktadır. Özel bazı ürün veya şekiller ithal edilmektedir.

- Plastik malzemeler

  Çeşitli vasıfta plastik kaplar, blister ambalajların plastik materyalleri, serum setleri vb. ürünler yerli üreticilerden sağlanmaktadır. Sektörün kullandığı bazı özel ürünler (tıbbi malzeme, setler vb.) bizzat sektör tarafından üretilmektedir.

- Kağıt ve kutu malzemeler

  Yerli üretimden sağlanan karton yanında ithal karton malzeme, mamul ilaç ambalajında ve tanıtım materyali olarak kullanılmaktadır.

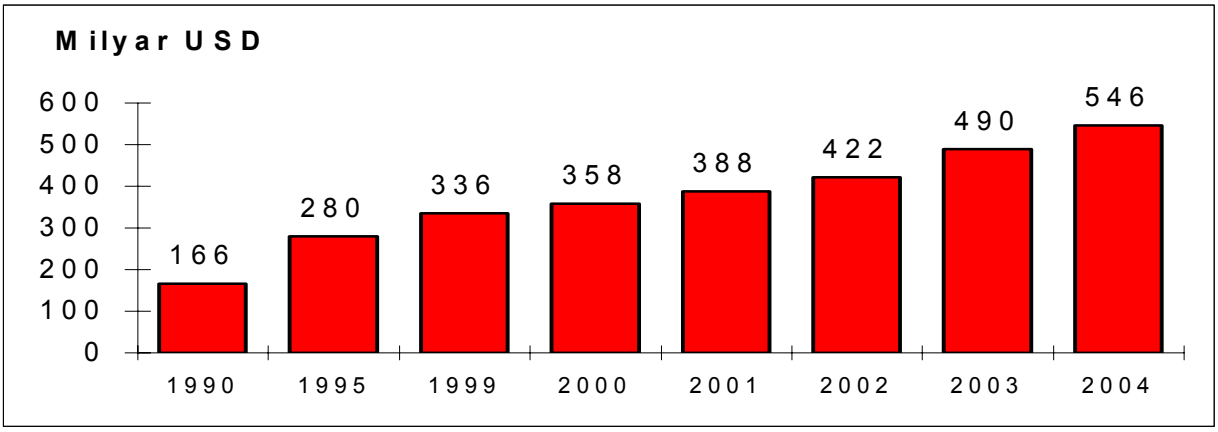
2.2. Sektörün Dünyada ve AB Ülkelerindeki Durumu

Dünya İlaç Sektörü

İlaçta üç büyük pazarda ABD, AB, Japonya'da yoğun rekabet yaşanmaktadır ve dünya pazarlarında en yüksek paya sahip firmaların merkezleri ABD ve AB'de bulunmaktadır.

AB'de jenerik üreticiler toplam pazarın % 40-50'sine sahip olmalarına karşın ABD'de innovatör firmaların pazar hakimiyeti artmaktadır. Ancak ABD, pazarının büyüklüğü nedeniyle jenerik üreticileri için en cazip ülke konumundadır.İlaç sektörünün dünya ticaret hacmi giderek artmaktadır. Tablo 22-a'da 1990 sonrasındaki yıllık gelişme yer almıştır.

Tablo 22-a: Dünya İlaç Pazarı Gelişimi

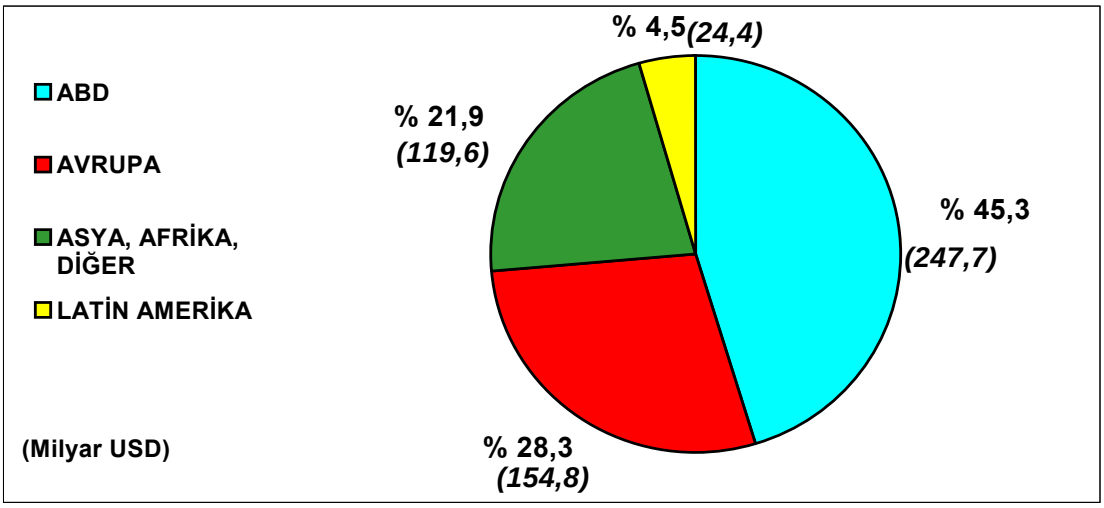


Kaynak: IMS Health

Yıllık ortalama % 10 dolayında bir artışla istikrarlı bir gelişme yaşanmıştır. Türkiye'de kriz yılları hariç ortalama % 10-12 pazar büyümesi ile dünya trendine paralel bir gelişme izlenmektedir.

Başlıca üç büyük pazarda (ABD, AB, Japonya) yoğunlaşan tüketim büyük oranda gelişmiş ülkelerde yapılan üretimle karşılanmaktadır. Üretici fiyatları ile üretimde ülkelerin paylarında ABD, Batı Avrupa ülkeleri ve Japonya ilk üç sırayı almaktadır.
Tablo 22-b'de dünya pazarının başlıca paylaşımı belirtilmiştir.

Tablo 22-b: Dünya İlaç Pazarının Dağılımı (2004) Toplam: 546,5 milyar USD



Kaynak: IMS Health, 2004

1970'li yıllarda moleküler biyolojide yaşanan bilimsel gelişmelere bağlı olarak biyoteknoloji ilaçları tedavide yeni ufuklar açmış ve imalat sanayiinde sektörün payı artmıştır. İmalat sanayiinin oluşturduğu katma değer içinde ilaç satışının payı da yükselmiştir.

Toplam İmalat Sanayiinde İlaç Sanayiinin Payı (3 büyük pazarda)

	1985 %	1997 %
AB	1.52	1.94
ABD	0.94	1.27
JAPONYA	0.91	0.98

Toplam İmalat Sanayiinin Katma Değer Oluşumunda

İlaç Sanayiinin Payı (3 büyük pazarda)

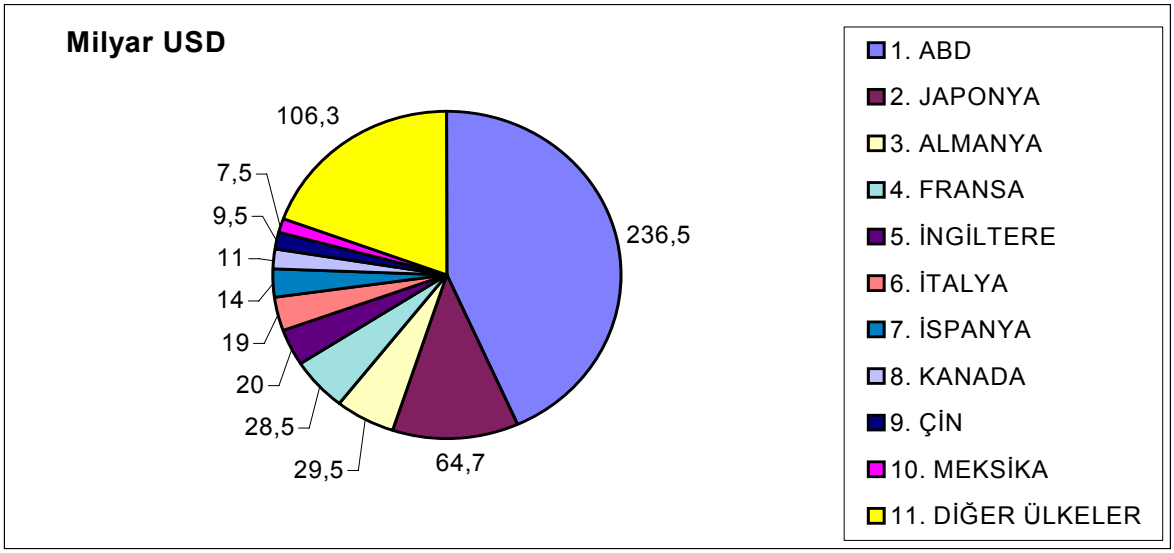
	1985 %	1997 %
AB	2.24	3.35
ABD	2.28	3.39
JAPONYA	2.65	3.46

Kaynak: Global Competitiveness in Pharmaceuticals 2000

Sektör gelişmiş ülkelerde daha hızlı olmak üzere büyümektedir. Gelişmenin öncülüğünü innovasyon yapabilen çok uluslu firmalar sürdürmektedir. Sektör büyük oranda özel kesim tarafından temsil edilmekte, kamu kesiminin payı düşük oranda kalmaktadır. 1992-1993 yılları arasında yıllık ortalama büyüme ABD'de %8.44, AB'de %5.8, Japonya'da %4.7 ve dünyada en hızlı büyüyen ülke aynı dönem içinde ortalama % 22.9 ile İrlanda olmuştur. İrlanda'daki gelişmede vergi ve yatırım indirimleri ve diğer teşvikler nedeniyle gerçekleşen yabancı sermaye yatırımlarının ve bağlantılı olarak önemli ölçüde artan ilaç ihracatının rolü büyük olmuştur.

Dünya ilaç pazar payları önde gelen ülkeler arasında Amerika ve Avrupa ülkeleri ile Japonya yer almaktadır. Ülkelerin pazar payları tablo 23'te verilmektedir.

Tablo 23: Dünya İlaç Pazarında Ülkelerin Payı (2004)



Kaynak: IMS Health 2004

İlk 20 ülke içinde sırası ile; Brezilya (11), Avustralya (12), Güney Kore (13), Türkiye (14), Hindistan (15), Belçika (16), Hollanda (17), Yunanistan (18), Polonya (19), Portekiz (20) yer almaktadır.

Dünyada ilk 20 çokuluslu firmanın, merkezinin bulunduğu ülkelere göre dağılımında önde ABD firmaları daha sonra AB ve Japon firmaları gelmektedir. Bir İsrail firması da ilk 20 içinde yer almaktadır.

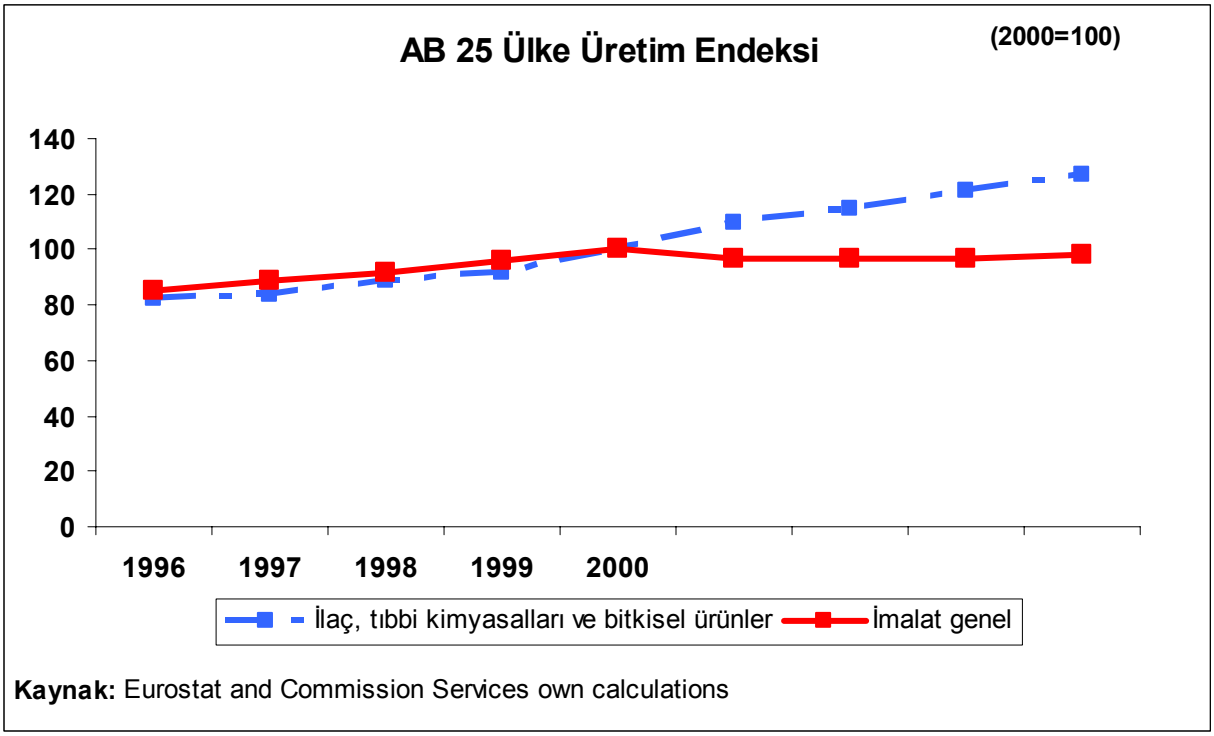
AB'de İlaç Sektörü

AB toplam sanayii içinde ilaç sanayii üretimin % 2,8'ini ve istihdamın % 1,6'sını sağlamaktadır. Çalışan personel başına katma değer yaratılması diğer ileri teknoloji endüstrilere oranla 1/3 daha fazladır.

Sektörün;

AB'nin 25 üyesindeki üretim indeksi Tablo 24'de yer almaktadır. Genel üretim indeksi 2000-2004 döneminde 100'den 98'e düşerken, ilaç üretimi 100'den 127'ye yükselmiştir.

Tablo 24: AB 25 Ülke Üretim Endeksi

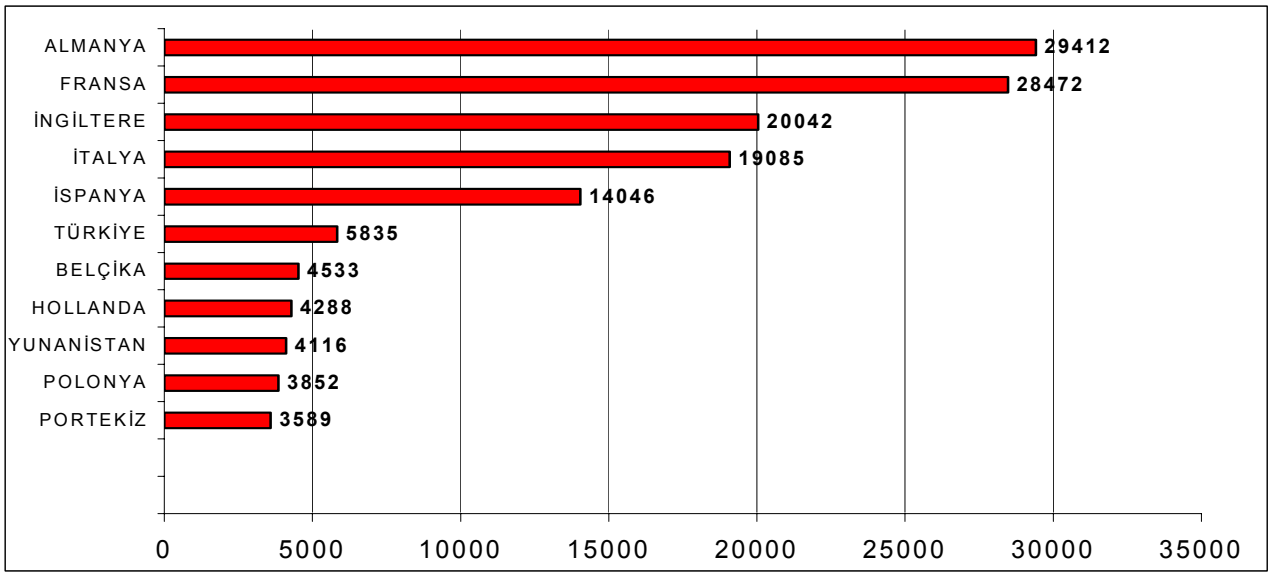


Kaynak: Eurostat and Commission Services own calculations

AB'nin 25 ülkesinin ilaç sektör kuruluşlarının boyutları incelendiğinde; ilaç sektöründe mikro boyutta kuruluş bulunmadığı, KOBİ boyutunda kuruluşların % 14, büyük kuruluşların ise % 23 oranında olduğu görülmektedir.

AB'de ilaç sektörü 5'inci en geniş endüstri sektörü konumundadır. Avrupa Birliği'ne üye ülkeler ile gelişmiş ilaç sanayiine sahip üye olmayan ülkeler (İsviçre, Norveç ve Türkiye) dikkate alındığında (tablo 25) ilaç pazarlarının boyutları nüfus, milli hasıla, bütçeden sağlığa ayrılan pay ve sağlık sigorta sistemlerine dayalı olarak farklılıklar göstermektedir.

Tablo 25: Avrupa Ülkeleri İlaç Pazar Hacimleri (Üretici Fiyatları İle) 2004 Durumu, milyon USD



Kaynak: IMS Health 2004

Avrupa Birliğinde ilaç sektörü AB dış ticaret dengesine son 15 yılda daima pozitif katkı sağlamıştır ve ilaç ürünlerinin dünyada önde gelen ihracatçısı konumunu muhafaza etmiş ve geliştirmiştir.

2003'de 15 AB ülkesi ile Norveç ve İsviçre'nin toplam dış ticaret dengesine katkısı 35.2 milyar Euro olmuştur. Dikkate değer olan durum, iç pazarı en düşük olan İrlanda'nın (1,13 milyar €) dış ticaret dengesine katkısı 11.44 milyar € ile toplam katkının % 33'ünü sağlamaktadır. Katma değeri yüksek olan ilaç sektörüne İrlanda'da yapılan yabancı yatırımların ülkeye sağladığı ekonomik katkı Türkiye'ye örnek olacak bir gelişmedir.

İlaç endüstrisi; tablo 26' da görüleceği üzere Avrupa Birliğinin dış ticaret dengesinde yüksek teknoloji imalat sanayii sektörlerinin hepsinden daha fazla pozitif katkı yapmaktadır. Sektörün ticaret fazlası son on yılda giderek artmış yaklaşık 4 katına çıkmıştır.

Tablo 26: AB Ülkelerinde Yüksek Teknoloji Sektörlerinin Dış Ticaret Dengesi 2001

SEKTÖR	ÜRÜN	DIŞ TİCARET DENGESİ (MİLYON EURO)
SITC 54	İlaç Ürünleri	+ 21296
SITC 71	Güç Makinaları	+ 7480
SITC 75	Ofis Ekipmanları ve Bilgisayarlar	- 33978
SITC 76	Telekomünikasyon, TV	- 6913
SITC 73	Elektrik Makinaları	- 6490
SITC 87	Profesyonel, Bilimsel ve Kontrol Malzemeleri	+ 2555

Kaynak: Eurostat SITC 54

AB ilaç endüstrisinin rekabet gücü [1]

Bilgi/Ar-Ge

ABD karşısında AB Ar-Ge harcamaları düşüktür. ABD'de harcamalar 1/3 fazladır. ABD'de artan Ar-Ge harcamaları nedeniyle ilaç ve biyoteknoloji kaynaklı patentler daha fazladır.

Verimlilikte düşüş yaşanmaktadır. 1995-2000 arasında klinik öncesi çalışma yapılan 8 ilaçtan 1 tanesi pazarlama ruhsatı alınabilirken son yıllarda bu oran 13 yeni keşfedilmiş molekülün sadece 1 tanesinin ilaç olarak pazara verilebilmesi şeklinde düşüş göstermiştir.

Bu olgu Ar-Ge maliyetini yükseltmektedir. Temel neden yeni moleküllerde etkinlik ve güvenirlilik kriterlerinde beklenen sonuçlara ulaşılamamasıdır.

[1] K*aynak: The Competitiveness of Business Related Services and Their Contribution to the Performance of European. Enterprises Ole Guldberg EU Commission, EDG Comminucation*

Sağlık ve yaşam bilimlerindeki hızlı değişim Ar-Ge projelerini de değişime zorlamaktadır. Daha çok kişiye özgü tedaviler için yeni ilaçlar gündeme gelecektir. Bu amaca dönük beceri ve bilgi sahibi araştırıcıların AB için önemi öne çıkmaktadır.

Rekabet olgusu:

Sektörde 1990'dan sonra 53 birleşme gerçekleşmiştir. Yeni konsolidasyon ve yapılanma gelişmeleri beklenmektedir. Dört çeşit firma aktivite göstermektedir, büyük çok uluslu firmalar çoğu KOBİ niteliğinde özellikli ilaç firmaları, jenerik üreticiler ve OTC üreticiler

Küçük ve orta boy firmalar için:

(i) Özellikle risk sermayesine ulaşmaları problemi devam etmektedir. Özellikle yeni biyobilimlerle Ar-Ge yapan firmaların gelişmesi önünde bu durum önemli bir engel oluşturmaktadır.

(ii) Düşük karlı OTC ve bitkisel ürünler alanında faaliyet gösteren orta boyutlu firmaların gelirlerinin ve kârlarının düşük oluşu gelişmelerini olumsuz etkilemektedir. Bu açıdan kümeleşme ve yenilikçilik için KOBİ'lerin desteklenmesi gerekmektedir.

Mevzuat:

AB düzeyinde uyumlaştırılan mevzuat yüksek düzeyde güvenirliliği garanti etmektedir. AB Komisyonunca kurulan G 10 grubu AB endüstrisine önemli etkileri olacak ulusal yetkinliklerdeki bazı kritik alanları belirlemiştir.

- Ulusal fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinde giderek artan maliyet/klinik etkinlik kriteri milli yönetimler tarafından öne çıkarılmaktadır.

- Ulusal sağlık hizmeti bütçeleri üzerindeki kuvvetli baskılar nedeniyle otoriteler ilaç harcamalarının maliyeti ve kısıtlanması üzerine odaklanmışlardır.

Değerlendirmeye göre; uluslararası rekabet düzeyinin devamlılığında yaşanan yetersizlikler ile sektörün ekonomik/stratejik özelliği tüm ekonomi içinde yorumlanabilmesi zor ve kapsamlı bir değerlendirmeyi gerektirmektedir.

Çevre:

İlaç sektöründe de kullanılan kimyasal maddeler kayda geçirilmeye ve yetkilendirmeye tabi olmadığından "REACH" (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals) uygulamasının etkileri dolaylı olmaktadır.

Ayrıca sektör, ilaç için Ar-Ge çalışmalarınn "PROD" uygulanmasından 15 yıl istisna edilmesinden yararlanabilecektir. Atıklar için ilaç diğer sektörlerle aynı mevzuata tabidir.

Dış Rekabet:

İlaç sanayinin katkıları ile AB (1990-2002 arasında) giderek artan miktarda 24 milyar Euro dış ticaret fazlası oluşturmakta ve diğer yüksek teknolojiler içinde dış ticaret fazlası veren tek sektör olmaktadır. Sektörün ABD ile bağımlılığı ithalat ve ihracat açısından giderek artmaktadır.

AB gayri safi yurtiçi hasılanın % 1,9'unu Ar-Ge için harcarken, ABD'de bu oran % 2,8'e ulaşmıştır. Bunun sonucunda daha çok ilaç-biyoteknoloji patenti olan ABD yeni etkin ilaç maddeleri keşfinde 1990-2001 döneminde ön sırayı almıştır.

ABD ilaç firmaları AB'li rakiplerine oranla % 42 daha fazla iş imkanı yaratmışlardır. 1990'da AB ilaç için Ar-Ge'de ABD'ye göre% 32 daha fazla harcama yaparken, ABD 2001'de AB'ye göre % 17 daha fazla harcama yapmıştır. AB'de 1990'dan 2002'ye yıllık ortalama % 8 artarak, toplam 21 milyar USD harcamıştır. ABD ise aynı dönemde yıllık ortalama % 11 artışla toplam 26 milyar USD harcama gerçekleşmiştir.

AB firmaları için üçüncü ülkelerin pazarlarına nüfuz etme, mevzuat engellerine rağmen önde gelen ilgi alanıdır. TRIP'S Anlaşmasının deniz aşırı önemli pazarlarda yetersiz uygulanması veya hiç uygulanmaması AB endüstrisi için dezavantaj oluşturmaktadır.

İstihdam:

AB'de ilaç sektörü yaklaşık 100.000'i Ar-Ge'de görev yapan 500.000 kişilik istihdam yaratmıştır. Yenilikçi bir güce sahip ve geniş boyutlu mevzuat çerçevesi içinde faaliyet yürütmekte olan ilaç endüstrisi, toplumların sağlığı ve gereklilikleri açısından büyük ölçüde etki altında kalmaktadır.

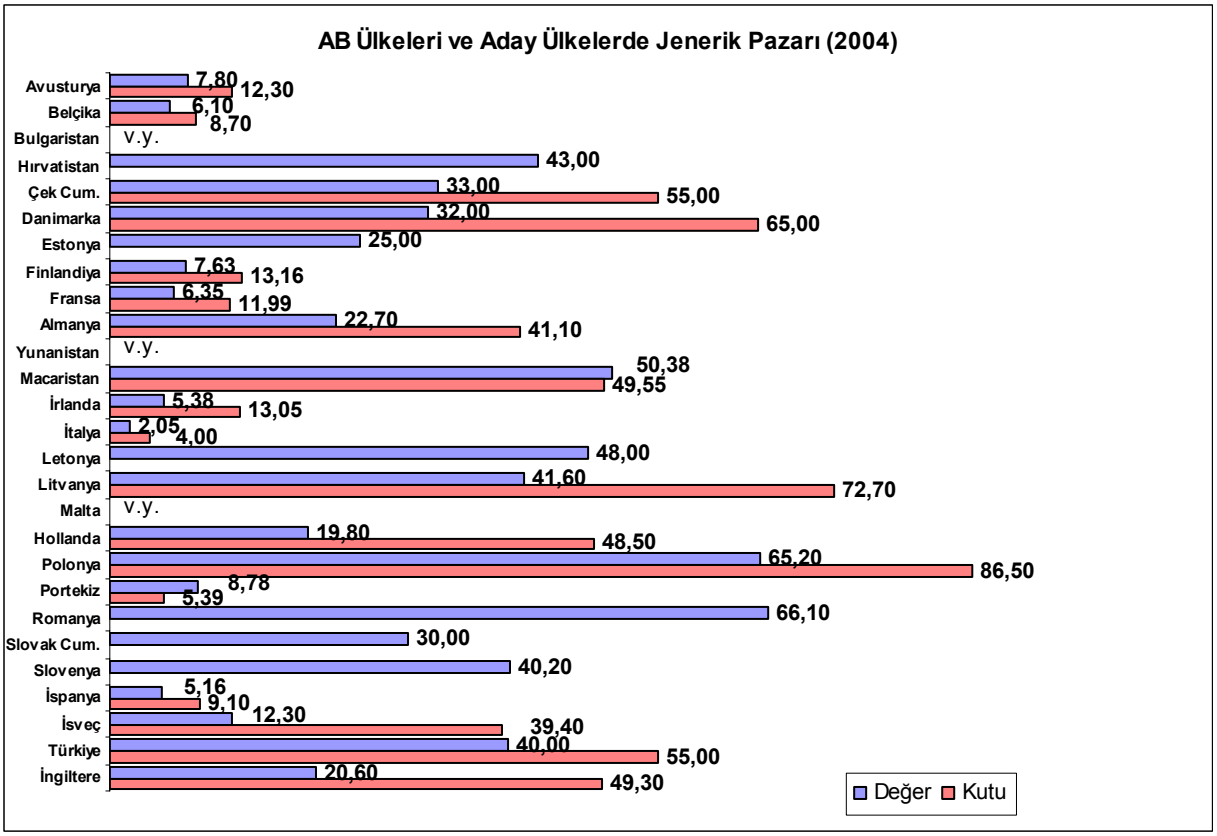
Bu iki boyutlu etkiden olumsuz sonuçlar çıkmaması yenilikleri destekleyecek yasal çerçeveyi gerektirmektedir. Fiyat kontrol uygulamalarının yoğunlaşması sektörün gelişmesini ve rekabetçi düzeyin artmasını yavaşlatmaktadır.

AB Parlamentosu, sektörün gelişmesi amacıyla ilaç mevzuatında değişiklikler gerçekleştirmiştir. Örneğin, pazarlama onayı alınması hızlandırılmış, yeni ürünlerin veri münhasırıyeti 10+1 yıla çıkarılmış, merkezi ruhsatlandırma prosedürü genişletilerek tek pazara giriş hızlandırılmış ve Ar-Ge'nin kritik aşamalarında firmalara bilimsel tavsiyeler verilmesi prosedürü kuvvetlendirilmiş ve sistematize edilmiştir.

Jenerik İlaçlar

Dünyada jenerik ilaç kullanımındaki önemli bir artış AB ülkelerinde de yaşanmaktadır. Orijinal ilaç Ar-Ge'si gerçekleştiren ülkelerde de jenerik ilaçların payı önemli boyuttadır ve gelişme göstermektedir. Sağlık otoriteleri ve sağlık sigortaları yönetimleri jenerik ilaç kullanımının artmasına yönelik çeşitli uygulamalar gerçekleştirilmektedir.

Tablo 27: AB'de jenerik ilaçların değer ve ünite olarak pazar payı oranları



Kaynak: EGA Updated August 05.
v.y.: veri yok

Jenerik ilaç kullanımı ile 15 AB ülkesinde yılda 13 milyar Euro tasarruf sağlandığı belirtilmiştir. [2]

Lizbon 2003 G10 Toplantısında jenerik ilaçlarla ilgili aşağıdaki kararlar alınmıştır;

- Rekabetçi jenerik ilaç pazarının gelişiminin sağlanması. Bu amaçla üye ülkeler jenerik ilaçların reçetelendirilmesi ve dağıtılması dahil kendi pazarlarında jenerik ilaçların penetrasyonunu arttırma yollarını araştırmalıdır. Halk sağlığı konusunda taviz vermeyen gelişmiş pazar mekanizmalarına özel önem verilmelidir.
- Doktorlar reçetelerine jenerik ilaçları yazmak için eğitilmelidir.
- Doktorlara reçeteleme kararlarının ekonomik sonuçları anlatılmalıdır.
- Elektronik reçetelendirme kullanımı artırılmalıdır.
- Orijinal ilaçların yerine verilecek jeneriklerin listesi oluşturulmalıdır.
- Jenerik ilaç kullanımını teşvik edici önlemler artırılmalıdır.
  (Doktorların ekonomik açıdan duyarlı olmadıkları sistemlerde özellikle önemlidir.)
- Jenerik ilaçların kalitesi ve ulaşılabilirliği konusunda tüketiciler bilinçlendirilmelidir.
- Varolan ilaçlarla yeni ilaçlar arasındaki farmako-ekonomik değerlendirmelerin yapılması gerekmektedir.
- Jenerik ilaca yönelik geri ödeme ve sağlık sigortası sistemleri oluşturulmalıdır.
- Fiyat kontrolü yerine, referans fiyatlandırma ve serbest fiyat sistemine geçilmelidir.
- Jenerik ilaçların ruhsatlandırılmasında ve pazarlanmasındaki gecikmeler önlenmelidir.

Jenerik ilaçların tanıtılması ve toplumda kabul görmesi için sağlık otoriteleri çeşitli uygulamalar yapmaktadır. [3]

Belçika'da medyada kamuoyuna yönelik jenerik ilaç bilgilendirme kampanyası başlatılmıştır.

Avusturya'da jenerik ilaçların "hasta katkı payları" orijinal ürünlere göre daha düşük olarak belirlenmiştir.

ABD İlaç İdaresi kamunun jenerik ilaç kullanımında bilinçlenmesi ve gerek duyması için ilanlar vermekte "jenerik ilaçların FDA'nın ihtimamlı kontrolu altında onaylandığı, güvenli ve etkili olduğu" bu ilanlarda yer almaktadır.

[2] *İEİS "AB ve Türkiye'de jenerik ilaç endüstrisi" adlı yayın 2005. Sayfa 22,32-33)*
[3] *İEİS "AB ve Türkiye'de jenerik ilaç endüstrisi" adlı yayın 2005. Sayfa 89)*

Japonya'da jenerik ilaç kullanımının yaygınlaşması için televizyonlarda reklamlar yayımlanmaktadır.

Yeni tedavi yöntemleri sağlayan ilaçlarla artan ilaç giderlerinin gelişmiş ülkelerde de kamu harcamalarında sorun oluşturduğu izlenmektedir. Jenerik ilaçların bu bağlamda rolleri irdelenirse;

(i) Jenerik ilaçlar kamu ve bireysel ilaç harcamalarında tasarruf sağlanmasında en etkili rolü oynamaktadır. İlaca erişimi kolaylaştırmaktadır.

(ii) İlaç sunumuna yönelik yeni yöntemler geliştirilerek tüketicilerin bu imkanlardan da yararlanabilmesine imkan vermektedir.

(iii) Sağlanan tasarrufla yeni orijinal ilaçlar için kamu bütçelerinden fon sağlanabilmesine dolaylı katkıda bulunmaktadır.

(iv) Fiyatlandırma çalışmaları, uzun süreli fiyat indirimlerinin gerçekleşmesinde en etkili yöntemin, jenerik ilaçların sağladığı rekabet ortamı olduğunu tartışılmaz bir şekilde ortaya çıkarmıştır.

Sonuçta Jenerik ilaç endüstrisinin AB halk sağlığındaki rolü;

- Yeni buluşlar için bütçe yaratılmasını sağlamak,
- Avrupa'nın, büyüyen dünya jenerik ilaç pazarındaki payını artırmak,
- Avrupa'da yatırımı ve istihdamı artırmayı sağlamak,

olarak belirlenmiştir.

Reçetesiz İlaçlar

Tanım olarak reçetesiz ilaçlar, günlük hayatta sıkça rastlanan basit rahatsızlıkların giderilmesi için, hekim müdahalesi olmaksızın, gerektiğinde sadece eczacının tavsiyesiyle kullanılmasında tıbbi sakınca olmayan, kısa bir süre kullanılmak üzere güvenli ve belirtilen endikasyonlar için etkili oldukları kabul edilmiş ilaçlardır.

Genellikle soğuk algınlığı, öksürük ilaçları, bazı ağrı kesiciler, sindirim ilaçları, bazı vitamin ve mineral preparatlar, laksatifler gibi ilaç gruplarını kapsayan reçetesiz ilaçların toplam ilaç satışları içindeki payı çeşitli Avrupa ülkeleri arasında farklılık göstermektedir.

Reçetesiz ilaçların tanıtımı doğrudan doğruya topluma yönelik yapıldığından, reçeteli ilaçların tanıtımından daha farklı kurallara tabi olmak zorundadır. Burada esas amaç halkın kullanacağı ilaçlarla ilgili olarak doğru şekilde bilgilendirilmesi, toplumun sağlık bilincinin yükseltilmesidir.

Reçetesiz ilaçların tanıtım materyali bütün ülkelerde kontrole tabidir. Bu kontrol endüstrinin bağlı bulunduğu birliklerin bünyesinde oto kontrol şeklinde veya resmi otoritelerin kontrolü şeklinde veya her ikisi bir arada yapılmaktadır.

Reçetesiz ilaçların fiyatları Avrupa ülkelerinde çoğunlukla üreticiler tarafından tamamen serbestçe belirlenmektedir.

AB ülkelerindeki uygulamalara benzer şekilde ülkemizde de "reçetesiz ilaçlar" kategorisi için:

- Fiyatlandırmada serbestlik,
- Belirli koşullarda geri ödeme uygulamasına tabi olması,
- Tanıtım yönetmeliğinin yürürlüğe girmesi ve bu ilaçlar için tanıtım ilkelerinin belirlenmesi,
- Ambalaj bilgilerinin yeniden düzenlenmesi,
- Bu kategorideki ilaçların sadece serbest eczanelerden satılması,

hususlarının değerlendirilmesi ve ilgili mevzuatın yayınlanması uygun olacaktır.

Bitkisel İlaçlar

Bitkisel kaynaklı sağlık ürünlerinin çeşitli amaç ve şekillerde kullanılması, halkın bu ürünlere ulaşım noktalarının bazılarının denetimi altında oluşuna karşın, bir kısım yerler kısmen denetim altında kısmen denetim dışındadır.

Bitkisel ürünlerin tıbbi ilaç kategorisine girenler ile ara ürün kategorisinde yer alanların ruhsat veya izin işlemleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmektedir.

5179 sayılı 27.02.2004 tarihli Türk Gıda Kodeksi Kanununa göre "gıda desteği" olarak tanımlanan ürünlerin izinleri ise Tarım Bakanlığı tarafından verilmektedir.

Bu tür ürünlere halkın ulaşması çeşitli pazarlama noktalarından olmaktadır. Ayrıca herhangi bir izin alınmadan bitkisel droglar ve karışımlar tıbbi çay veya başka isim altında aktarlar ve açık/kapalı pazarlarda satılmaktadır.

19 Ocak 2005 tarihinde yayımlanan ve 31/12/2005'de yürürlüğe giren "Ruhsatlandırma Yönetmeliği"nde "Bitkisel Tıbbi Ürünler" (syf.57-59) ayrı bir bölüm altında kurallara bağlanmıştır.

(i) "Bitkisel tıbbi ürünlerin" ruhsatlandırılmasında tam ve eksiksiz dosya ile ruhsat başvurusu yapılması, modül 3 hükümleri ile Avrupa Farmakopesi'nde yer alıyor ise ilgili monograftaki kurallar geçerlidir.

(ii) "Bitkisel maddeler ve preparatlar" için bilimsel ismi, elde edilişi (ürün toplanması, işlenmesi, depolama vb. bilgiler) preparatın imalat işlemleri, standardizasyonu, uygulanabilir hallerde test için kullanılacak analitik yöntemler ve sonuçları ve benzeri dokümante edilmiş verilerin Bakanlığa sunulması gerekmektedir.

Bu geniş kapsamlı kurallara uygun preparat ve ilaçların Sağlık Bakanlığı'nın izni veya ruhsatı ile sağlık hizmetine sunulması ile bu alanda güvenliğin tam olarak sağlanmış olacağı açıktır.

Ancak ülkemizde aktarlarda ve açık/kapalı pazarlarda halkımıza sunulan bitkisel preparat ve droglar'ın güvenli ve sağlık otoritesinin kontrolü altında olmaması sorunu devam etmektedir.

Tıbbi çayların, üretiminde yaşanan teknolojik gelişmeler paralelinde, önemli ölçüde kontrol altında alınmış olmasına rağmen bahsi geçen bitkisel drogların/drog karışımlarının alternatif tedavi veya yardımcı unsur olarak kullanımlarının sonuçları ve doğurduğu sakıncalar büyük ölçüde belirlenmemiştir.

Çözüm:

(i) İlaç olarak ruhsatlandırılacak bitkisel tıbbi ürünler hariç, bitkisel preparat, drog ve sağlık üzerinde etkili tüm bitkisel kaynaklı ürünlerin, Sağlık Bakanlığı, Tarım Bakanlığı, Eczacılık Fakülteleri yetkilileri ile Türk Fitoterapi Derneği ve benzeri sivil toplum örgütleri uzmanlarının oluşturacağı bir komisyon tarafından sınıflandırılmasının yeniden yapılarak, halk sağlığı açısından ilgili Bakanlıkların kontrolüne ve iznine tabi tutulması

gereken bitkisel ürünlerle ve satış noktaları ile ilgili yönetmelik ve kılavuzların en kısa sürede yayımlanması, uygulanması ve denetlenmesi gerçekleşmelidir.

(ii) Avrupa Farmakopesi monografларında yer alan bitkisel ekstre ve preparatların ilaç veya drog olarak kullanımlarında farmakope standartlarına uygun olmalarını sağlanmalı ve denetlenmelidir.

(iii) Sağlık Bakanlığı'nca ve kuruluşundan sonra Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu tarafından, EMEA'nın tıbbi bitkisel ürünler komitesi (HMPC – Committe on Herbal Medicinal Products) karar ve tavsiyeleri ile uyumlu güncelleme ve düzenlemeler gerçekleştirilmelidir.

(iv) Bitkisel kaynaklı sağlık ürünlerinin üretim ve dağıtımında toplum sağlığının karşılaşacağı tehlikelerin boyutlarını en aza indirecek etkinlikte denetim yapabilecek eğitimli müfettişler yetiştirilmeli ve bu alanda görev yapmaları sağlanmalıdır.

2.3. Türkiye İlaç Sanayii GZFT Analizi

A. GÜÇLÜ YÖNLER

FİZİKSEL ALTYAPI/KAPASİTE

- Klasik farmasötik şekillerin tümünü üretebilecek ve kontrol edebilecek modern sistem, ekipman, cihaz donanımına ve kapasiteye sahip olunması

TEKNOLOJİ

- Klasik ilaç üretim ve kontrol teknolojilerine sahip, temel ilaçların tümünün üretilebilir olması.
- Çoğu tesislerin dünya standardında oluşu, GMP kurallarının uygulanması ile gerekli teknoloji altyapısının belli ölçüde mevcut oluşu veya hazırlanması olasılığının yüksek olması

KALİTE

- Uluslararası standard ve kalite kriterlerine (GMP/GLP v.b) uygun üretim ve ürünlere sahip olunması

İNSAN KAYNAKLARI

- Kalifiye insan gücüne sahip olunması

PAZAR

- Müstahzar ilaç fiyatlarının AB ülkeleri içinde düşük düzeyde olması
- Pazarda (tüm olumsuzluklara rağmen) güçlü büyüme (ortalama yıllık % 10) gerçekleşmesi

NÜFUS VE DEMOGRAFİK YAPI

- AB içinde nüfus artışında birinci sırada oluş ve nüfusun iç pazarı destekleyen boyutta gelişimi

B. ZAYIF YÖNLER

FİZİKSEL ALTYAPI/KAPASİTE

- Üretim kapasitesinin tam kullanılamaması

TEKNOLOJİ

- Yeni teknoloji ve yeni ilaç geliştirilememesi ve bu konuda yatırım olmaması
- Yüksek teknoloji, biyoteknoloji girişimlerinin ve bunlara ait bilgi birikiminin yeterli düzeyde ve organize olmaması

EKONOMİK VE FİNANSAL ALT YAPI

- Finansman kaynaklarının zayıf olması
- Fiyatlandırma uygulamalarının yakın zamana (2004) kadar istikrarlı olmayışı nedeniyle fon oluşturulamaması
- Kaynakların iyi kullanılamaması
- Yatırımların yeterli düzeyde yapılamaması
- Son üç yılda mamul ilaç ithalat patlaması sonucu dış ticaret dengesinde gelişme sağlanamaması.
- Yakın geçmişteki kronik yüksek enflasyon, devalüasyon ve yüksek faizlere bağlı özsermaye ve özvarlık kaybı

KURUMSAL VE YASAL ALTYAPI

- Özerk "Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu"nun olmayışı
- Ulusal ilaç sanayii kuruluşlarının önemli bir bölümünün aile şirketi yapısında olması (kurumsallaşamaması)
- Yabancı doğrudan yatırımları özendirmeyen mevzuat, bürokrasi ve olumsuzluklarla mücadelede yeterince başarılı olunamaması
- Girişimciliği destekleyecek yatırım ve risk sermayesi araçlarının gelişmemiş olması
- Kamu ilaç denetim sisteminde nitelik ve nicelik yetersizlik. PIC'ye (Pharmaceutical Inspection Convention – İlaç Denetim Anlaşması) üye olunamaması.
- Üniversitelerin sanayii ile yeni ilaç araştırması birlikteliği yapma özerkliğini ve ticari ilişkilere girmelerini düzenleyen mevzuatın olmayışı, ve işbirliğinin yeterli ölçüde olmaması

PAZAR

- Gümrük Birliği sonrasında ithalatı özendiren yanlış politikalar (fiyatlandırma uygulamaları vb.)
- Kamu ilaç alımlarındaki kısıtlama uygulamaları (geri ödeme sistemi ve bütçe uygulama talimatları vb.)
- İç pazarda sağlıksız yoğun rekabet
- Yeni teknoloji ürünlerinde (özellikle biyoteknoloji) rekabet gücünün olmaması
- Dış pazarlarda rekabet deneyiminin zayıf oluşu
- Küreselleşme sonucu çok uluslu firmalarla iç pazarda rekabet etmede güçlükler
- Yoğun devlet müdahalesi

İNSAN KAYNAKLARI

- Üniversitelerin sektörün araştırmacı ve uzman eleman ihtiyacını karşılamada yetersiz kalışı
- Üniversite ve meslek içi eğitimlerin tıp ve eczacılıkta, modern ve rasyonel ilaç kullanımının farmasötik/bakım hizmeti verilmesi için yetersiz kalması.
- Araştırma-geliştirme ve teknoloji geliştirmede uluslararası düzeyde çeşitli uzman personelin kritik sayının altında olması

C. FIRSATLAR

FİZİKSEL ALTYAPI

- Ülkede üretilmeyen bazı ilaç formlarının üretimi için gerekli yatırım maliyetinin yüksek olmayışı

KURUMSAL VE YASAL ALTYAPI

- Sağlık sigortasının tüm nüfusa yaygınlaştırılması hedefi
- AB üyelik sürecinde sağlık hizmetlerinin yeniden yapılanması, kamu sağlık sigortalarının tek çatı altında toplanması ve uygulamaların uyumlaştırılması AB ile uyumlu mevzuat ve şeffaf uygulama hedefleri
- Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu Kanun Tasarısının 2006 yılı başında TBMM'ye sevk edilecek olması

AR-GE

- Uluslararası ilaç araştırmalarında klinik çalışmaların (Faz II- Faz III, Faz IV) yurtiçi kuruluşlarda yapılmasında görülen gelişme

PAZAR

- Sağlık ve yaşam kalitesi bilinçlenmesinde toplumda yaşanan gelişme
- Küreselleşmenin getirdiği dış pazar olanakları ve ihracat potansiyelinde artış
- Kamu ilaç alımlarında ucuz (genelde jenerik) ilaçların tercih edilmesi politikaları
- Türkiye AB arasında paralel ticaretin müzakere sürecinde kabul edilerek başlatılma olasılığı

NÜFUS VE DEMOGRAFİK YAPI

- Nüfus ve demografik yapıda olumlu değişimin yaşanması

MEVZUAT VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

- İlaç mevzuatının AB ile uyumunun artması ve buna bağlı olarak dışa açılış potansiyelinin yükselmesi
- Jenerik üreticilerin formülasyon ve proses patenti alışlarında yaşanan artış
- Veri münhasıriyeti uygulamasının yasallaşması, patent kanununun güncelleştirilmesi girişimi

YABANCI YATIRIMLAR

- Nüfus/deneyim/klinik araştırma potansiyeli/işgücü maliyeti/teşvikler ve AB ile üyelik müzakerelerinin başlaması, ekonomik ve sosyal gelişmede alınan mesafeler ve diğer etkenlerle dış yatırıma cazip bir ülke olma konumuna yaklaşılması

EKONOMİ VE FİNANSMAN

- Küreselleşme ve petrol fiyatlarının katlanarak artışı sonucu tüm dünyada dolaşan yatırım fırsatı arayan sermayenin varlığı

İNSAN KAYNAKLARI

- Yurtdışında yeni teknolojileri öğrenen/öğreten vatandaşlarımızın sağladığı potansiyel

GENEL

- Sektörler arası işbirliği olasılıkları
- Uluslararası işbirliği olasılıkları

D. TEHDİTLER

TEKNOLOJİ

- Dünyada bilim ve teknolojideki üstel (eksponansiyel) artış

EKONOMİK VE FİNANSAL ALTYAPI

- Gelişmekte olan ve sorunlarının çözümü orta/uzun vadede gerçekleşebilecek genel ekonomi
- Halkın alım gücünün zayıflığı
- Kredi maliyetlerinin dış rekabete oranla yüksek oluşu

- Bütçe imkanlarının sınırlı oluşu

ARAŞTIRMA-GELİŞTİRME

- Araştırma bilincinin ve Ar-Ge'ye ayrılan mali kaynakların yetersizliği

PAZAR

- Küreselleşmenin sonucu çok uluslu firmaların pazar paylarının artması
- Birleşmeler ve satın almaların oluşturduğu tekelleşen pazar bölümleri
- Bazı teknik sorunlar (GMP, DMF, BY/BE, dokümantasyon, sertifikasyon gibi) ve ekonomik sorunlar nedeniyle öncelikli dış pazarlarda rekabet gücü zayıflığı
- Kamu sosyal güvenlik kurumlarının uyguladığı sık değişen kısıtlayıcı ilaç kullanım listeleri ve geri ödemelerde yaşanabilecek vadelerin ihlali olasılığı

İNSAN KAYNAKLARI

- Genelde eğitim/öğrenimin 21. yüzyıl gereksinimi düzeyine ulaşmamış olması ve beyin göçü.
- Orta ve uzun vadeli uzman ve araştırma elemanı yetiştirme plan ve programlarının olmayışı.

MEVZUAT VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

- Veri münhasırıyeti (data exclusivity) uygulamasının çoğu AB aday ülkelerinde olduğu gibi bir geçiş dönemi olmaksızın başlatılması ile yerli üreticilerin önemli boyutta iç pazar payı kayıpları ve gelecek 2-3 yıl içinde pazara sunulacak patent ve veri münhasırıyeti ile korunan yeni ürünlerin pazardaki tekel konumlarının 10-11 yıla çıkması ile kamu sosyal sigortalarının ilaç harcamalarında ciddi artışların yaşanacak olması, geri ödeme probleminin ağırlaşmasına sebep olması olasılığının yüksekliği
- Ülke ilaç otoritesi olarak İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün sertifikasyonlarının (ruhsat, GMP sertifikası, teftiş vb.) diğer ülkelerce karşılıklı tanınmaması, denetim etkinliğinin yetersizliği

GENEL

- Devletin istikrarlı sağlık ve ilaç politikası geliştirememesi ve sektör sorunlarının uzun yıllar çözümlenmeden birikerek gelişmeyi önleyen bir konuma gelmesi
- Sağlık ve eğitim alanlarına ayrılan kaynak yetersizliği
- Özel sağlık sigortalarında yeterli gelişmenin olmayışı

DEĞERLENDİRME

Tarihsel gelişimi içinde son 50 yıl içinde önemli bir gelişme ve modernleşme gerçekleştiren sektör, Tıp ve Eczacılık alanındaki son yıllarda yaşanan çok hızlı gelişmelere uyum sağlamakta sorunlar yaşamaktadır.

Fiziksel altyapı ve teknolojik altyapıdaki rekabet edebilir bir konuma, kalitede dünya standartlarına ulaşılmış olmasına ve dinamik bir iç pazarın varlığına rağmen çok hızlı gelişen Tıp, Eczacılık ve Biyolojik Bilimlerle bağlantılı teknolojilere adapte olmakta zorluklar yaşamaktadır. İlaç endüstrisinin yüksek düzeyde yeni teknolojiler kullanan Ar-Ge yoğunluklu global yapısı sektörü çok hızlı yenilenme ve Ar-Ge ağırlıklı yatırımlara zorlamaktadır.

Türkiye ilaç endüstrisinin yoğun devlet denetimi ve müdahaleleri ile olumsuz ekonomik gelişmeler nedeniyle istikrarlı ve fon birikimine imkan verecek fiyatlandırma uygulamalarına 2004 yılına kadar kavuşamaması sonucunda yeni teknoloji bağlantılı yatırımları yapamaması yeni ilaç Ar-Ge'sine başlayamaması; çok önemli olan bu rekabet unsurlarından uzak kalmasına yol açmıştır. Kurumsal ve yasal altyapı açısından Sağlık Bakanlığında odaklanan yeniden yapılanamamak ayrı bir sorun teşkil etmiştir.

İnsan kaynaklarında ciddi sıkıntılar yaşanmaktadır. Üniversitelerimizin sektörün uzman ve araştırmacı eleman gereksinimlerini karşılamalarında yetersiz kalışı gelişmeleri olumsuz etkilemektedir. Özellikle Biyomedikal bilimlerdeki öğretim yetersiz kalmaktadır. Bilimsel temel araştırmalardaki yetersizliklere ilaveten endüstriyel araştırmalarla bütünleştirilememesi, üniversite/sektör işbirliğinin yetersiz oluşu diğer zayıf yönleri oluşturmaktadır.

İlaç sanayiinin stratejik konumu ve ekonomik önemine rağmen, uzun yıllardır belirlenmiş bir devlet ilaç politikasının ve buna bağlı teknoloji geliştirmeyi destekleyen teşviklerin yetersiz oluşu, sektörü gerek iç pazar dinamikleri gerekse uluslararası dev kuruluşların yoğun rekabeti ile karşı karşıya bırakmıştır.

Pazarın küreselleşmesi ile yerli koruma azalmış yabancı firmaların penetrasyonları artmıştır. Özellikle Gümrük Birliği anlaşması sonrasında giderek artan mamul ilaç ithalatı, yerli üretimin beklenen boyutta gelişememesi, sektörün birinci derecede öncelikli sektörler konumundan çıkarılması, doğrudan yabancı yatırımları özendirmeyen, mevzuat, bürokrasi ve

olumsuzluklarla mücadeledeki zaaf, ekonomide uzun sürelerde yaşanan istikrarsızlık ve yüksek enflasyon, sosyal güvenlik sistemlerinin finansal krizleri, sektör üzerinde olumsuz sonuçlar doğurmuştur. Bu durumun devam etme olasılığı tamamen bertaraf edilmemiştir.

Tüm bu oluşuma karşın; toplumdaki sağlık ve yaşam kalitesindeki bilinçlenme, ilaç araştırmalarında sınırlı da olsa klinik çalışmaların yurtiçinde yapılmasında görülen gelişmeler, jenerik ilaçların geliştirilebilmesine imkan tanıyan yasal ve teknik altyapının varlığı, sağlık sigortasının tüm nüfusa yaygınlaştırılması kamu sosyal güvenlik kurumlarının tek çatı altında toplanması, hedefi ve gerçekleştirilen iyileştirmeler, rekabet gücünün artmasında değerlendirilmesi gereken fırsatları oluşturmaktadır.

İç pazar sektörün toplam pazarının yaklaşık %95'ini teşkil etmektedir. 1984 sonrasında dış pazarlara açılmada başlatılan hamleler, belirtilen olumsuzluklar sebebiyle istenilen düzeyde sürdürülememiştir.

Dış pazarlarda rekabet gücünün arttırılabilmesi sadece sektörün çabaları ile gerçekleşecek bir olgu değildir. Devletin tanıtım faaliyetlerine katılımı ve teşviki gerekmektedir.

3. SEKTÖRDE BEKLENEN GELİŞMELER

3.1 Üretim

Pazarın değer olarak % 70 ini oluşturan 43 firmanın verilerine dayanarak yapılan üretim tahminleri kutu ve değer olarak (tablo 28 ve tablo 29) da verilmektedir.

2005'te 1,1 milyar kutu olarak gerçekleşen kutu olarak üretimin 2006'da % 2, sonraki yıllarda % 4,5 ile % 7 arasında değişerek artması ve dönem sonunda 1,6 milyar kutuya ulaşması öngörülmektedir.

Değer olarak yıllık değişimde 2006 ve 2007'de 2005'e göre düşüş öngörülmüş olup, sonraki yıllarda % 5-8 düzeyinde artışlarla 4,9 milyar YTL'ye ulaşması beklenmektedir.

2007-2013 plan çerçevesinde ilaç üretiminin ortalama senelik kutu bazında % 5,7 ve değer bazında % 8,3 artacağı öngörülmüştür. Bu da üretimin aynı dönem içinde kutu bazında % 47, değer olarak % 72 dolayında artışı anlamına gelmektedir.

3.2 Dış Ticaret

a. İthalat

Projeksiyon verilerini sunan 43 firma toplam endüstri mamul ilaç ithalatının % 60 ını gerçekleştirmektedir. Yapılan değerlendirmede ithalatın 2013 yılında 117 ,8 milyon kutu ve 2 milyar 320 milyon USD olması beklenmektedir. Seneler itibarıyla kutu ve değer bazında 2006-2013 arasından gerçekleştirilmesi beklenen ithalat verileri tablo 30 ve tablo 31' de verilmektedir. Bu miktarlar toplam pazar olarak hesaplandığında; 196 milyon kutu ve 3,9 milyar USD'ye tekabül etmektedir.

Mamul ilaç ithalatında 2013 yılında tedavi grupları içinde miktar olarak;

Antihipertansifler (% 15)
Sindirim sistemi ilaçları (% 12)
Astım ilaçları (% 7)

düzeyinde ilk sıraları alması beklenmektedir.

Değer olarak tedavi gruplarında;

Antihipertansifler	(% 13)
Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	(% 13)
Kanser ilaçları	(% 7)
Astım ilaçları	(% 7)

ile ithalatta önde gelen ilaçlar olması öngörülmektedir.

b. İhracat

2006-2013 yılları arasında yıllar itibarıyla gerçekleştirilmesi beklenen mamul ilaç ihracatı tablo 32 ve tablo 33' de verilmektedir. 2013 yılında mamul ilaç ihracat beklentisi yaklaşık 1 milyar 386 milyon kutu ve 497 milyon dolardır.

Mamul ilaç ihracatı 43 firma verileri ile değerlendirildiğinde 2005'de miktar olarak 1999'a göre % 644, değer olarak % 412 artış göstermektedir. Bu ciddi gelişmenin 2006-2013 döneminde de devam ederek 2005'e oranla 2013'de miktar olarak % 430, değer olarak % 226 artması beklenilmektedir.

Bu olgu sektörün ülke dış ticaretine yapabileceği katkının önemli bir potansiyel taşıdığının göstergesidir. Tamamen sektörün çabaları ile gerçekleşmiş olması da dikkate alınması gereken bir husustur.

Tablo 28: Beşeri İlaç Üretim Projeksiyonu (miktar olarak)

(Birim) 1000 Kutu

Farmasötik Form	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort.Artış %
Katı formlar (1)	537.235	566.479	612.069	642.653	676.379	700.810	739.968	780.053	5,5
Likit formlar (2)	248.837	262.517	279.687	301.438	322.891	345.022	374.063	403.941	7,2
Parenteral preparatlar (3)	299.420	310.486	328.610	351.906	362.018	378.543	396.947	422.293	5,0
Diğer	31.136	31.118	31.693	32.563	33.383	32.359	33.277	34.232	1,4
TOPLAM	1.116.627	1.170.600	1.252.058	1.328.559	1.394.671	1.456.733	1.544.256	1.640.519	5,7

1. Toz/Granül, Tablet, draje ve film tabletler, Kapsüller (sert, yumuşak, mikropellet içerenler), Suppozituvar ve ovüller
2. Çözelti ve süspansiyonlar (Damlalar, Losyonlar, Şuruplar, Süspansiyonlar, Emülsiyonlar, Aerosoller)
3. Ampuller, Likit Flakonlar, Toz Flakonlar, serumlar, Liyofilize preparatlar

Tablo 29: Beşeri İlaç Üretim Projeksiyonu (değer olarak)

2005 yılı Cari KDV Hariç Firma Satış Fiyatlarıyla-milyon YTL

Farmasötik Form	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort.Artış %
Katı formlar (1)	1.771	1.840	1.954	2.050	2.160	2.250	2.987	3.150	9,0
Likit formlar (2)	458	512	556	605	652	713	856	917	10,5
Parenteral preparatlar (3)	539	559	588	615	645	676	714	751	4,9
Diğer	75	74	78	80	82	80	82	84	1,8
TOPLAM	2.843	2.985	3.176	3.350	3.540	3.719	4.639	4.903	8,3

1. Toz/Granül, Tablet, draje ve film tabletler, Kapsüller (sert, yumuşak, mikropellet içerenler), Suppozituvar ve ovüller
2. Çözelti ve süspansiyonlar (Damlalar, Losyonlar, Şuruplar, Süspansiyonlar, Emülsiyonlar, Aerosoller)
3. Ampuller, Likit Flakonlar, Toz Flakonlar, serumlar, Liyofilize preparatlar

Tablo 30: Beşeri İlaç İthalat Projeksiyonu (miktar olarak)

(Birim) 1000 Kutu

S. No. TEDAVİ GRUBU	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	9.307	10.053	10.781	11.658	12.305	12.883	13.605	14.248	6,3
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	158	173	186	203	215	226	240	252	6,9
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	150	154	158	162	163	163	168	171	1,9
4 Antidiabetikler	4.285	4.642	4.919	5.270	5.595	4.697	5.076	5.388	3,7
5 Antihistaminikler	2.263	2.218	2.040	2.040	2.040	2.040	2.040	2.040	-1,4
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	2.605	2.996	3.615	4.094	4.652	5.309	6.082	6.992	15,2
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	3.349	3.620	3.922	4.272	4.546	5.722	6.067	6.387	9,8
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	6.209	4.728	5.092	5.418	5.766	5.868	6.243	6.642	1,6
9 Antihipertansifler, diüretikler	6.690	7.817	9.233	10.191	12.623	14.408	16.418	18.060	15,3
10 Dermatolojik ilaçlar	828	1.095	1.193	1.283	1.385	1.508	1.644	1.767	11,7
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	4.097	4.505	5.487	5.803	6.134	6.497	6.880	7.309	8,8
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	2.492	2.623	3.039	3.492	4.722	5.040	5.138	5.213	11,6
13 Tüberküloz ilaçları	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	178	675	879	961	1.050	1.152	1.262	1.381	51,1
15 Anestezikler, analjezikler	2.879	2.638	2.945	3.058	3.256	3.425	3.602	3.700	3,8
16 Antiepileptikler	1.983	2.182	2.353	2.530	2.777	2.493	2.467	2.621	4,3
17 Antiparkinson ilaçlar	328	391	444	498	556	189	135	97	-9,4
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	2.110	3.101	3.287	3.486	3.734	2.397	2.597	2.752	6,4
19 Astım ilaçları	4.825	5.355	4.951	6.530	7.065	6.515	8.253	8.572	9,5
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	1.090	1.366	2.142	2.433	2.724	3.075	3.445	3.823	20,5
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	3.870	4.317	4.893	5.364	5.886	6.652	7.249	7.789	10,5
22 Kanser ilaçları	1.407	1.539	1.737	1.832	1.917	2.198	2.152	2.160	6,5
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	913	971	1.027	1.082	1.140	1.202	1.268	1.337	5,6
24 Diğerleri	6.610	6.440	7.228	7.860	8.634	8.010	7.816	9.114	5,0
TOPLAM	68.625	73.596	81.553	89.521	98.888	101.672	109.844	117.816	8,1

Tablo 31: Beşeri İlaç İthalat Projeksiyonu (değer olarak)

2005 Yılı Fiyatlarıyla- Bin $

S. No. TEDAVİ GRUBU	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort.Artış (%)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	41.210	47.787	50.010	52.535	50.837	58.740	60.628	65.614	7,1
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	6.660	7.952	8.485	9.077	8.913	10.417	10.870	11.885	8,8
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	375	412	411	416	389	438	440	463	3,2
4 Antidiabetikler	44.585	51.565	51.238	53.218	49.657	20.127	21.199	22.972	-4,8
5 Antihistaminikler	24.497	25.592	22.840	22.415	20.381	22.262	21.708	22.184	-1,2
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	32.251	49.421	44.413	47.401	46.908	55.816	59.347	66.170	12,2
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	23.602	27.163	29.204	30.887	30.006	61.974	62.817	67.187	20,1
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	133.597	120.845	156.437	195.653	227.741	229.178	263.781	296.165	12,8
9 Antihipertansifler, diüretikler	104.608	135.629	172.123	210.969	234.642	258.876	290.370	314.530	17,3
10 Dermatolojik ilaçlar	33.524	45.171	51.875	52.048	52.940	62.325	66.867	74.714	12,6
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	66.182	51.334	63.937	69.182	68.801	82.253	85.295	92.371	5,9
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	28.089	28.641	30.533	34.256	37.048	57.080	56.388	58.224	12,1
13 Tüberküloz ilaçları	0	0	0	0	0	0	0	0	
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	18.503	23.845	29.493	30.146	28.579	32.678	33.278	35.530	10,4
15 Anestezikler, analjezikler	34.018	30.066	33.476	33.124	33.374	41.056	43.123	45.742	4,8
16 Antiepileptikler	62.391	85.795	109.348	137.167	161.033	119.799	126.985	142.001	14,3
17 Antiparkinson ilaçlar	14.202	18.326	20.495	22.953	23.507	29.119	28.601	31.564	12,5
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	105.005	128.376	124.575	122.516	114.843	41.580	42.808	46.127	-6,0
19 Astım ilaçları	92.673	108.966	116.769	122.813	118.967	137.661	142.303	154.249	7,8
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	4.290	5.717	7.530	8.569	8.879	11.150	12.309	14.072	19,0
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	41.653	57.777	67.169	76.493	80.823	104.169	112.105	125.210	17,5
22 Kanser ilaçları	104.697	126.444	139.107	144.906	138.131	159.221	158.180	160.771	6,6
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	29.952	35.515	38.745	41.724	41.908	50.120	52.471	57.598	10,0
24 Diğerleri	255.837	290.662	313.688	328.232	264.692	362.862	383.626	413.856	8,2
TOPLAM	1.302.400	1.503.000	1.681.900	1.846.700	1.843.000	2.008.900	2.135.500	2.319.200	8,7

Not: Tabloda 43 firmanın 2006-2013 yılları arasındaki artış oranı tahminleri ve 2005 gerçekleşmesi esas alınarak oluşturulmuştur.

Tablo 32: Beşeri İlaç İhracat Projeksiyonu (miktar olarak)

(Birim) 1000 Kutu

S. No. TEDAVİ GRUBU	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	46.792	51.815	58.169	65.736	75.393	87.720	103.468	123.694	14,9
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	0	0	0	0	0	0	0	0	
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	76	77	79	82	84	87	90	93	2,9
4 Antidiabetikler	11	12	13	14	15	19	20	22	10,6
5 Antihistaminikler	45	46	47	48	49	50	51	52	2,1
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	191	224	259	299	354	419	505	619	18,3
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	4.248	5.501	7.128	9.240	11.983	15.547	20.176	26.191	29,7
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	2.654	2.689	2.793	2.892	3.007	3.135	3.278	3.428	3,7
9 Antihipertansifler, diüretikler	171.577	219.815	282.499	363.847	469.548	606.892	785.360	1.017.354	29,0
10 Dermatolojik ilaçlar	545	578	706	851	1.023	1.224	1.485	1.841	19,1
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	60	72	86	104	124	149	179	215	20,0
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	31.972	37.842	44.637	53.138	63.836	77.862	95.546	117.961	20,5
13 Tüberküloz ilaçları	0	0	0	0	0	0	0	0	
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	664	744	814	886	965	1.057	1.157	1.279	9,8
15 Anestezikler, analjezikler	15.597	15.970	16.436	16.852	17.325	17.919	18.537	19.185	3,0
16 Antiepileptikler	2	2	2	2	2	2	3	3	7,1
17 Antiparkinson ilaçlar	0	0	0	0	0	0	0	0	
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	3.950	4.049	4.170	4.274	4.394	4.526	4.671	4.811	2,9
19 Astım ilaçları	20	30	40	45	50	55	60	70	20,4
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	967	1.133	1.310	1.515	1.759	2.047	2.391	2.793	16,4
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	450	350	300	300	300	300	300	300	-5,2
22 Kanser ilaçları	0	0	0	0	0	0	0	0	
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	120	208	209	219	230	242	254	267	14,1
24 Diğerleri	18.643	32.891	55.074	59.840	61.300	62.882	64.507	66.297	23,3
TOPLAM	298.584	374.049	474.771	580.182	711.743	882.132	1.102.039	1.386.473	24,5

Tablo 33: Beşeri İlaç İhracat Projeksiyonu (değer olarak)

2005 Yılı Fiyatlarıyla-1000 $

S. No. TEDAVİ GRUBU	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
1 Sindirim sistemi ilaçları, antasitler antispazmodik ve antiemetikler vs.	41.927	43.552	45.547	47.311	49.433	51.949	54.935	58.552	4,9
2 Karaciğer ve safra yolları ilaçları	0	0	0	0	0	0	0	0	
3 Barsak antiseptikleri, antiparazit ilaçları, laksatifler	649	657	665	673	681	690	698	707	1,2
4 Antidiabetikler	2.628	3.019	3.320	3.650	3.977	4.337	4.682	5.056	9,8
5 Antihistaminikler	66	68	69	71	72	74	75	77	2,2
6 Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	198	225	257	292	343	404	473	574	16,4
7 Kanla ilgili ilaçlar (antikoagülanlar), kanamaya karşı ilaçlar	3.043	3.934	5.089	6.589	8.536	11.064	14.348	18.612	29,5
8 Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	4.305	4.147	4.279	4.400	4.539	4.697	4.870	5.048	2,3
9 Antihipertansifler, diüretikler	16.994	21.425	27.173	34.614	44.269	56.799	73.063	94.191	27,7
10 Dermatolojik ilaçlar	27	0	0	0	0	0	0	0	
11 G.Ü. sistem ilaçlar, hormonlar	78	94	112	135	162	194	233	279	20,0
12 Antibiyotikler, sülfonamitler	51.949	58.739	66.745	76.724	89.302	105.752	126.518	152.840	16,7
13 Tüberküloz ilaçları	0	0	0	0	0	0	0	0	
14 Antiromatizmal, miyorelaksan ilaçlar	586	683	750	810	877	961	1.053	1.178	10,5
15 Anestezikler, analjezikler	6.527	6.616	6.796	6.967	7.157	7.387	7.631	7.891	2,8
16 Antiepileptikler	0	0	0	0	0	0	0	0	
17 Antiparkinson ilaçlar	0	0	0	0	0	0	0	0	
18 Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	10.350	10.608	10.927	11.200	11.513	11.859	12.238	12.605	2,9
19 Astım ilaçları	160	240	320	360	400	440	480	560	20,4
20 Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	1.162	1.379	1.612	1.886	2.212	2.594	3.050	3.588	17,5
21 Kulak, burun ve göz ilaçları	106	83	71	71	71	71	71	71	-5,2
22 Kanser ilaçları	0	0	0	0	0	0	0	0	
23 Parenteral solüsyonlar (LVP)	362	420	440	462	485	509	535	562	6,5
24 Diğerleri	38.843	68.961	116.079	125.622	127.888	127.274	130.581	134.707	23,0
TOPLAM	179.960	224.849	290.250	321.836	351.918	387.054	435.536	497.098	15,8

3.3 Yurtiçi pazar değerleri

Değerlendirilmeye alınan firmaların verileri değer olarak % 70 i temsil etmektedir. Bu verilere dayanarak 2006-2013 yılları arasında pazarın kutu bazında ortalama yıllık % 5,5, değer bazında % 9 oranında büyüyeceği beklenmektedir.

Mamul ilaç yurtiçi pazarının 1999-2005 arasında yıllık değişimi tablo 34 ve tablo 35'de verilmiştir. Pazarın yaklaşık % 70'ini teşkil eden 43 firmanın verileri olduğu dikkate alınmalıdır.

Toplam pazarın gelişmesinin bir diğer güvenilir kaynak olan IMS verilerine göre değerlendirilmesi yararlı görülmüştür.

Makroekonomik değişkenler dikkate alınarak yapılan öngörü aşağıda verilmiştir.

Eczanelerden 2004-2005'de gerçekleşen ve 2006-2009'da öngörülen satışlara göre iç pazar değerleri;

	2004	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**
Toplam pazar milyon YTL	6.117	8.102	8.715	10.195	11.806	13.512

Kaynak: IMS verileri.

olarak belirlenmiştir.

Bu verilere göre; makroekonomik değişkenler de dikkate alındığında toplam pazarın 2005'e göre 2009'da % 69 büyümesi öngörülmüştür.

DPT projeksiyonuna göre 2009'da nüfusun 75,6 milyon olacağı dikkate alınarak kişi başına ilaç tüketiminin 178 YTL (yaklaşık 132 USD) olması beklenmektedir.

Tablo 34: Beşeri İlaç Pazar Projeksiyonu (miktar olarak)

(Birim) 1000 Kutu

Farmasötik Form	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
Katı formlar (1)	429.330	448.738	474.191	500.246	529.159	552.725	588.708	624.331	5,5
Likit formlar (2)	151.370	159.821	168.219	249.525	191.704	203.957	218.636	233.895	8,1
Parenteral preparatlar (3)	191.893	199.419	207.197	216.917	227.077	239.870	250.863	262.909	4,6
Diğer	31.150	31.901	32.732	34.243	35.864	35.629	37.499	39.453	3,5
TOPLAM	803.744	839.878	882.339	1.000.931	983.804	1.032.181	1.095.706	1.160.588	5,5

1. Toz/Granül, Tablet, draje ve film tabletler, Kapsüller (sert, yumuşak, mikropellet içerenler), Suppozituvar ve ovüller
2. Çözelti ve süspansiyonlar (Damlalar, Losyonlar, Şuruplar, Süspansiyonlar, Emülsiyonlar, Aerosoller)
3. Ampuller, Likit Flakonlar, Toz Flakonlar, serumlar, Liyofilize preparatlar

Tablo 35: Beşeri İlaç Pazar Projeksiyonu (değer olarak)

2005 Yılı Fiyatlarıyla milyon YTL

Farmasötik Form	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
Katı formlar (1)	3.657,2	3.971,6	4.348,8	4.732,4	5.160,8	5.484,6	5.946,7	6.404,3	8,4
Likit formlar (2)	893,9	979,7	1.059,4	1.169,0	1.276,0	1.425,2	1.587,5	1.783,4	10,4
Parenteral preparatlar (3)	1.013,7	1.122,1	1.222,5	1.333,6	1.457,6	1.705,9	1.860,7	2.056,8	10,7
Diğer	254,5	269,5	283,2	301,0	319,8	337,7	364,5	393,1	6,4
TOPLAM	5.819,2	6.342,9	6.913,8	7.536,0	8.214,2	8.953,5	9.759,3	10.637,6	9,0

1. Toz/Granül, Tablet, draje ve film tabletler, Kapsüller (sert, yumuşak, mikropellet içerenler), Suppozituvar ve ovüller
2. Çözelti ve süspansiyonlar (Damlalar, Losyonlar, Şuruplar, Süspansiyonlar, Emülsiyonlar, Aerosoller)
3. Ampuller, Likit Flakonlar, Toz Flakonlar, serumlar, Liyofilize preparatlar

Not: Tabloda 43 firmanın 2006-2013 yılları arasındaki artış oranı tahminleri ve 2005 gerçekleşmesi esas alınarak oluşturulmuştur.

43 firmanın verileri 9. K.P dönemi için daha düşük bir artış eğilimi öngörmektedir. Bu firmaların toplam pazar paylarının önemli bir değişken olduğu dikkate alınarak değerlendirilmesi uygun olacaktır.

Yeni ileri teknoloji ürünlerinin, Türkiye'de patentlenen ve/veya veri münhasıriyetinden yararlanacak ilaçların 2006-2013 arasında artan ölçüde pazara gireceği ve bu ürünlerin ucuz jeneriklerinin bu dönemde pazara verilmesi imkanının düşük olduğu dikkate alındığında; pazar artışının IMS projeksiyonuna yakın olması olasılığı daha fazladır.

Kamu sosyal sigortaları ve özel sağlık sigortalarının yaygınlaşması ve etkinliğinin artması öngörülerin gerçekleşmesinde önemli faktörler olacaktır.

3.4 Dünyada ve Türkiye'de Teknoloji ve Araştırma Geliştirme

Dünyada Ar-Ge

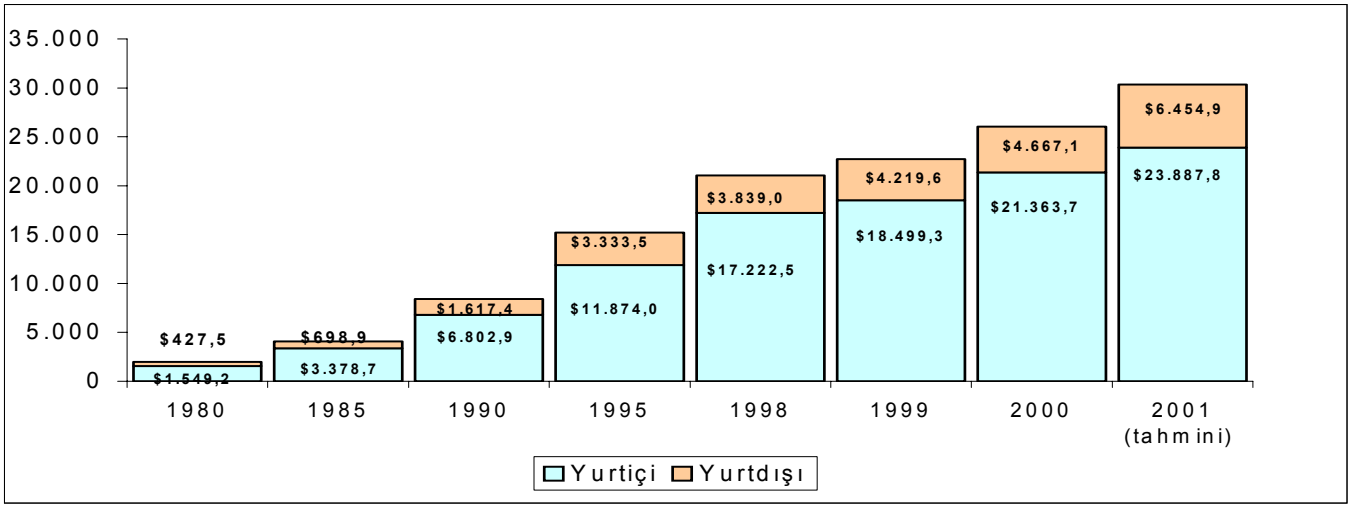
İlaç endüstrisi Ar-Ge açısından ön saflarda yer almaktadır. Yenilikçi ilaç araştırma ve geliştirmeye dayalı çok gelişmiş ilaç sanayiine sahip 9 ülke içinde 7 AB üyesi, ABD ve Japonya yer almaktadır. 16 ülke sınırlı olarak yeni ilaç araştırma kapasitesine sahiptir. Türkiye'nin de aralarında bulunduğu 14 ülkede yeni ilaç Ar-Ge çalışmaları yapılmamakta ancak müstahzar ilaç ve ilaç hammaddeleri üretimi ve formülasyon geliştirme çalışmaları gerçekleştirilmektedir.

Yeni ilaç için Ar-Ge çalışmalarında; maliyetin ve sürenin giderek artması bu alanda yatırım riskini çok arttırmaktadır. Halen yeni bir ilacın bulunmasından pazara verilişine kadar geçen süre 7-12 yıl olup, harcamalar 250-800 milyon USD düzeyinde gerçekleşmektedir.Ar-Ge faaliyetlerinde ABD, AB ve Japonya'nın önüne geçerek rekabet düzeyinde çok önemli bir avantaj kazanmıştır.

Ar-Ge alanında AB topluluğundan daha ileri ve rekabetçi düzeye erişen ABD'de yurtiçinde ve yurtdışında yapılan harcamalar dikkate alındığında, tıp alanındaki çok önemli gelişmelerin Ar-Ge yatırımları ile paralellik gösterdiği açıktır.

Tablo 36'da ABD Ar-Ge harcamalarındaki ciddi tırmanış yer almaktadır. Örneğin, Ar-Ge yatırımlarının 1998'de PhRMA üyesi firmalar için toplam 20 milyar USD'den 2001'de 30 milyar dolara ulaşacağı öngörülmüştür. 3 yıl içinde % 50 artış olması yurtiçi satışların %18-20'sinin Ar-Ge'ye ayrılabilmesinin sonucudur.

Tablo 36: ABD'de Yurtiçi ve Yurtdışı Ar-Ge Yatırımları (milyon USD) [1]



Kaynak: PhRMA Membership Survey 2002.

[1] *Sadece PhRMA üyelerine ait verilerdir*

ABD ilaç sektörü diğer endüstri dallarında yapılan Ar-Ge faaliyetlerinin/ciroya oranları açısından karşılaştırıldığında önde gelmektedir.

Tablo 37: Sektörlerarası Ar-Ge Harcamalarının Satışlara Oranı Karşılaştırması (1998)

İlaç Endüstrisi	% 18,7
Elektrik Ekipmanları San.	% 9,6
Profesyonel ve Bilimsel Ekipmanlar San.	% 7,8
Kimya Sanayii	% 6,2
Makine Sanayii	% 5,5

Kaynak: National Science Foundation R+D in Industry (1998).

ABD'nin yeni ilaç araştırmalarında ve dolayısıyla pazarda rekabet gücünün giderek artmasına imkan veren sonuçlar başlıca 5 ana sebebe dayanmaktadır.

i. Biyomedikal eğitimin yapısı ve boyutu ve biyoteknolojiye ayrılan kaynakların 1950'li yıllarda keskin bir çıkış yapması
ii. Yetenekli araştırmacı ve yöneticileri içine alan yüksek düzey iş gücünü yönlendiren kurumlar arasında rekabete dayanan etkinlik
iii. Bilimsel araştırmaların ticarileşebilmesini teşvik eden sistem ve ortam
iv. Fikri mülkiyet haklarının kuvvetle uygulanması örneğin Avrupa'da tanınan haklar ve iddialardan daha güçlü bir koruma sağlanması
v. Nihai pazardaki rekabet düzeyi ve şekli. Avrupa ülkelerinde devlet müdahalesinin çeşitli şekil ve yoğunlukta oluşuna karşın ABD pazarında ilaç fiyatlarındaki esneklik ve devletin müdahalesinin olmaması ArGe'ye yöneltilen fonların daha yüksek düzeyde oluşmasına imkan vermektedir.

Avrupa firmalarının halen pazarladıkları yeni ilaçlar ABD firmalarının yeni ilaçlarından daha önce pazara girmiş olup patent korumaları daha kısa sürede sona erecektir. Bu durum ABD'nin Ar-Ge verimliliğinde önde olduğunun göstergesidir. Ayrıca ABD firmalarının klasik ilaçlardan daha fazla sayıda yeni biyoteknoloji ürün patentine sahip olmaları da büyük avantaj sağlamaktadır.

Ar-Ge yapılan ülkelerin pazara verdikleri yeni ilaç sayıları dikkate alındığında ABD firmalarının bu alanda da giderek artan bir üstünlük kazandıkları tablo 38'de gözlemlenmektedir.

Tablo 38: Yüksek Satış Seviyelerine Ulaşmış Yeni İlaç Sayısı

	1985-1989 Döneminde	1995-1999 Döneminde
ABD	17	29
AB (15 ÜLKE)	10	16
JAPONYA	20	3
İSVİÇRE	3	6

Kaynak: IMS verileri.

Dünyada 2000 dolayında kimyasal ilaç molekülü piyasada bulunmaktadır. Keşfedilen yeni ilaç kimyasalının sayıları azalmaktadır. Biyoteknolojiye dayalı ilaçların sayısı henüz mevcut kimyasalların yaklaşık % 10 düzeyindedir. Gelecekte bu oranın önemli ölçüde artması beklenmektedir.

Moleküler biyolojide son 30 yılda yaşanan devrim niteliğinde gelişme klasik fermentasyona dayalı biyoteknoloji dışında, rekombinant DNA, monoklonal antikorlar vb. yöntemlerle bulunan ilaçlar tedavide ve tanıda yeni ufuklar açmaktadır. Halen son yıllarda pazara verilen ilaçların 1/5'i biyoteknoloji ürünleridir.

2001 ve 2002 yıllarında dünya pazarına verilen yeni kimyasal ve biyolojik ilaç sayıları ve bunları keşfeden ülkelere dağılımı AB'nin bu alandaki öncülüğünü de ABD'ye kaptırdığını açıkça belirlemektedir. (Tablo 39).

Tablo 39: Dünya Pazarına Verilen Kimyasal ve Biyolojik İlaçlar

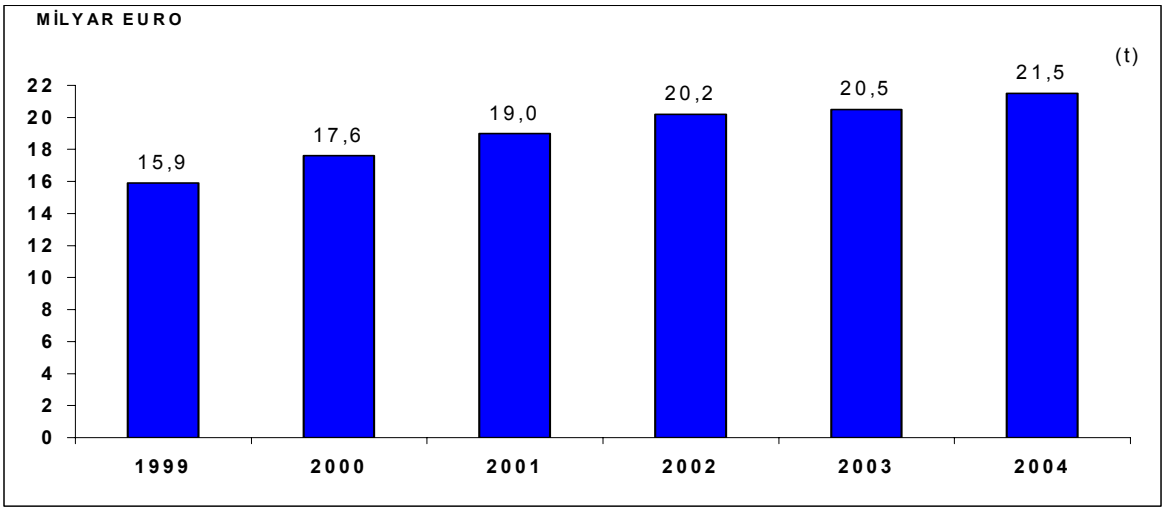
	1995-1999	2000-2004
ABD	77	70
AB	89	57
Japonya	36	25
Diğer ülkeler	5	10

Kaynak: EFPIA 2005

AB'de Ar-Ge

AB ülkeleri ile İsviçre ve Norveç'in toplam Ar-Ge harcamaları tablo 40'da belirtilmiştir. Tablo 41'da ülkelerin Ar-Ge harcamaları yer almaktadır.

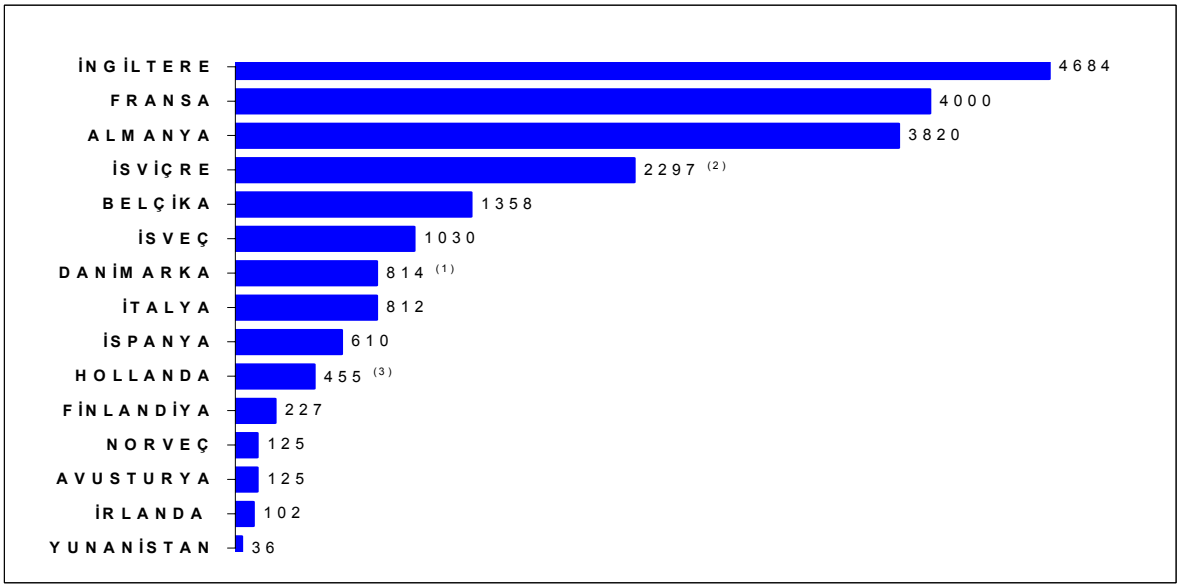
Tablo 40: Batı Avrupa Ar-Ge Harcamaları



Kaynak: EFPIA keydata 1999- EFPIA keydata 2005 Update

(t): *tahmini*

Tablo 41: Batı Avrupa İlaç Endüstrisinin Ar/Ge Harcamaları (2003, milyon €)



Kaynak: EFPIA Keydata 2005 Update.

Lüksemburg ve Portekiz'de yeni ilaç keşfi için bir Ar-Ge harcaması yoktur.

(1) Danimarka 2000 verileri. (2) İsviçre tahmini. (3) Hollanda ön veriler

İlaç Ar-Ge çalışmalarında başarı kriterlerine göre ABD, tüm ülke ve bölgelerden önde gelmektedir. Avrupa'da patenti alınabilen ilaç ve biyoteknoloji buluşlarında da ABD'nin önderliği tablo 42'de açıkça görülmektedir.

Tablo 42: Avrupa'da patent alınabilen ilaç ve biyoteknoloji buluşlarının ülkelere göre dağılımı

	İLAÇ PATENTİ %	BİYOTEKNOLOJİ PATENTİ %
	(1978-1997)	
ABD	43.7	45.2
BATI AVRUPA (*)	40.7	34.4
JAPONYA	14.0	18.5
KANADA	1.4	1.7

(*) 8 ülke (Almanya, İsviçre, İspanya, İngiltere, İtalya, İsveç, Danimarka, Fransa).

Kaynak: Avrupa Patent Ofisi verileri.

Bulunan yeni ilaçların dünya pazarlarına girişi ve pazarda önemli pay almaları açısından da ABD öndedir.

AB'de Biyoteknoloji

AB'nin biyoteknolojideki durumunun kapsamlı olarak değerlendirilmesi; ülkemizin üyelik sürecinde yapılacak değerlendirmeler, alınacak kararlar ve uygulamalar açısından yararlı görülmüştür.

Yoğun bir yenilikçi faaliyet odağı, bilgi ve uzman insan kaynaklarına bağımlı olan bu teknoloji alanı ilaç, tohum koruma, tarım/gıda, kimya, çevre endüstrilerinin rekabetçi düzeyini artan bir oranda etkilemektedir.

AB'de bazı şirketler dünya seviyelerinde olmalarına rağmen bu alanda genel olarak ABD'nin oldukça altında kalmakta ve mevcut açık azalmamaktadır.

AB Biyoteknolojide geri kalmış ve 1980'lerde yeni biyoteknoloji araştırma firmalarının kuruluşundaki gelişmeyi kaçırmıştır. Biyoteknolojik ilaçlardaki AB ve ABD karşılaştırması tablo 43'de yer almaktadır.

Tablo 43: Biyofarmasötiklerde AB/ABD Karşılaştırması (2001).

	AB	**ABD**
Satışlar (Milyon €)	15327	31808
Ar-Ge harcamaları (Milyon €)	8354	17522
Net kar/zarar (Milyon €)	(1699)	(7701)
Firma sayısı	1879	1457
Personel sayısı	87182	191000

Kaynak: EFPIA Key Data 2003 update.

Biyoteknolojik buluşlar için Avrupa Patent Ofisi'nden alınan patentlerin 1/3'ü AB ülkelerine , 2/3'ü ABD'ye aittir.

Bu sonuçların temel nedenleri değerlendirildiğinde Ar-Ge'nin yapıldığı ve çoğunlukla KOBİ nitelikli AB kuruluşlarının;

- Uzun geliştirme sürelerinden sonra sonuca gidebilmeleri
- Finansman darlığı
- Sıkılaştırılmış onay prosedürlerinin varlığı
- Beyin gücünün ABD'ye kayması

problemleri ile karşı karşıya kaldıkları ve pazarlama imkanlarının belirsizliğinden etkilendikleri tespit edilmiştir.

Sonuçta bu şirketler hızlı iç gelişme yaşayamadıklarından patentlerini büyük firmalara lisanslandırmakta veya birleşmeyi kabul etmek zorunda kalmaktadır.

Etik, çevre ve tüketiciyi koruma kanunları biyoteknoloji alanında genel kabul gören yasal bir çerçevenin oluşturulmasını zorlaştırmaktadır.

Tüm bu faktörler hızlı gelişen sektörlerin özellikle ilaç sektörünün rekabetçi düzeyini önemli ölçüde etkilemektedir.

Yapılan inceleme sonucunda;

- Değer yaratıcı zincirin kuvvetlendirilmesinin esas olduğu, biyoteknolojinin bilgi ve kaynağa dayalı bir faaliyet olduğu, olmazsa olmaz önceliklerin;
  - Deneyimli uzman çalışma gücünün varlığı,
  - Dünya çapında Ar-Ge için etkin desteğin gerektiği,
  - Mükemmeliyet merkezleri ve AB araştırma bölgeleri arasında bağlantı kurulması,
  - Kuvvetli ve ulaşılabilir fikri mülkiyet hakları korumasının varlığı,
  - Yeterli sermaye,

  olduğu belirlenmiştir.

- Sorumlu yönetimin sağlanması, etkin sosyal inceleme ve sürekli toplumla diyalog AB'de biyoteknolojinin gelişmesi için ön şartlar olarak belirlenmiştir.

  Etik konular için diyalog şarttır. Bilimsel, şeffaf, etkin ve dengeli mevzuatın gerekli önemleri içeren prensiplerine ve tüketicinin uygun bilgilendirilmesine dayandırılması, inanç ve güvenin oluşturulması için temel koşuldur.

  Uygulamalar ve gereksiz bürokratik yükler, sorumluluğunun bilincindeki yenilikçiliği önleyen engeller ortaya koymamalıdır.

- Uluslararası düzeyde, uluslararası kabul edilmiş kılavuzların, standartların ve tavsiyelerin oluşmasında AB başrol oyuncusu olmalıdır.

- Gelişmekte olan ülkelerin politika tercihlerine göre, biyoteknolojiden yararlanma paylarına sahip olmaları hususu da güvenceye alınmalıdır.

Tüm bu özelliklere ulaşmak ve biyoteknolojide rekabetçi konumu yakalamak için çeşitli politika alanları (örneğin, halk sağlığı, tüketiciyi koruma, ticaret, iç pazar, çevre, yasal çerçeve, pazara ulaşım şartları, yasal yetkiler, yasaklanmış ve belirlenmiş uygulamalar, araştırma yolları veya teknikleri gibi) arasında mükemmel bir koordinasyon şarttır.

Sonuçta ilaç araştırmalarında yeni buluşların; firmaların ve ülkelerin dünya ilaç pazarında rekabette üstünlük sağlamalarında çok önemli bir etken olduğu tartışmasız kabul edilmektedir.

Türkiye'de Ar-Ge

Türkiye'de ilaç alanında Ar-Ge faaliyetleri sınırlı ölçüde yapılabilmektedir. Yeni ilaç araştırması aşamasına henüz gelinememiştir. Temel nedenler gerekli fonun yaratılamaması, ilgili bilim alanlarında yetişmiş uzman araştırmacı kritik sayısına sahip olunmaması ve üniversite/sanayii işbirliğinin, ticari çıktılara imkan verecek alt yapının ve geleneğinin oluşmaması olarak belirtilebilir.

Ülkemizde formülasyon geliştirmesi ve Faz II, Faz III, Faz IV klinik araştırmaları yapılmakta ve bu konularda çalışan şirketlerin sayısı ve faaliyetleri çoğalmaktadır.

Üniversitelerimizde bilimsel temel araştırmalar yapılmakta olup, ilaç alanında ticarileştirilebilmiş bir yeni ilaç araştırılması gerçekleşmemiştir.

Türkiye'de ilaç sanayiinde henüz biyoteknolojik bir üretim gerçekleşmemiştir. Pazardaki ürünlerin tümü ithaldir. Ayrıca biyobenzer (biyosimilar) müstahzarların ruhsatlandırılmasına dair kuralların mevcut olmayışı bu alandaki olası gelişmeleri de engellemektedir.

TÜBİTAK önderliğinde yürütülen Vizyon 2023 Teknoloji Projesi'nde İLAÇ SANAYİİ hedefleri içinde öncelikli konu "biyoteknoloji" olarak belirlenmiştir. Orta vadeli gelecekte ilaç ve sağlık, tıbbi gereçler ve cihazlar, kimya, tarım ve ormancılık, gıda, çevre sektörlerimizin ilerlemesi biyoteknolojik gelişmelere ayak uydurmamız oranında gerçekleşecektir.
Katma değer yaratma gücü yüksek ilaç sektörünün ülke ekonomisine yüksek katkısı ancak yeni teknojiler geliştirilmesi ve ülkemizde halen yapılamayan yeni ilaç için Ar-Ge'nin tüm boyutları ile gerçekleştirmesi ile sağlanabilecektir.

3.5 Sektörde Kamunun Rolü, Özelleştirme Faaliyetleri ve Muhtemel Etkileri

Kamunun ilaç sektöründeki payı çok düşüktür. Mevcut kamu kuruluşları incelendiğinde;

SSK İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii
Sosyal Sigortalar Kurumu'nun bünyesinde yer alan İstanbul'daki ilaç üretim fabrikasının faaliyeti 2005'de durmuştur.

SSK hastaneleri ve sağlık tesislerinin Sağlık Bakanlığı'na devredilmesinde ve sigortalıların ilaçlarını serbest eczaneden sağlamaları uygulaması sonucunda fonksiyonunu yitiren tesiste üretim durmuştur.

Çok sınırlı tedavi grubunda sadece 4-5 farmasötik şekilde ilaç üretimi yapabilen müessese; SSK sigortalıları ilaç ihtiyacının küçük bir payını karşılayabilmiş ve marjinal konumunu 30 yıllık bir sürede geliştirememiştir. Bu tesisin özelleştirme yoluyla değerlendirilmesi beklenmektedir.

Milli Savunma Bakanlığı Ordu İlaç Fabrikası

Türk Silahlı Kuvvetlerinin bünyesinde Ankara'da kurulu tesiste, T.S.K. personeli için 7-8 farmasötik şekilde yaklaşık 45-50 çeşit ilaç ve tıbbi malzeme üretilmektedir.

Stratejik önemi nedeniyle bu tesisin T.S.K. bünyesinde faaliyetini sürdürmesi beklenmektedir.

Toprak Mahsulleri Ofisi Bolvadin Afyon Alkaloidleri Fabrikası

Bu kuruluşumuz ülkemizde yetiştirilen haşhaş bitkisi kapsülünden çeşitli Afyon Alkaloidleri ve türevleri üreterek yurtiçi ve yurtdışına pazarlamaktadır. Müessese ile ilgili ayrıntılar İlaç Hammadde Sanayi Alt Çalışma Grubu Raporu'nda yer almıştır.

Dünya Afyon alkaloidleri pazarında % 25-30 pay sahibi olan bu kuruluşun yeni afyon türevleri üreterek gelişmesi; ülke ekonomisi ve haşhaş ekimi yapan yöre halkı için önem arzetmektedir.

4. AB'YE KATILIM SÜRECİNİN ETKİLERİ

İlaç endüstrisi, birçok ülkede öncelikle ülke içi ihtiyacı karşılayabilmek için kurulmuştur. Bunun nedeni, ilaç endüstrisinin salgın hastalıklar, savaş, ambargo gibi olağanüstü hallerde stratejik öneme sahip olmasıdır.

Türkiye ilaç endüstrisi, kullandığı teknoloji ve sahip olduğu bilimsel düzey, teknolojik altyapı ve beyin gücü, deneyim açılarından klasik teknolojilerde AB ülkeleri standartlarındadır.

Türkiye'de, 1984 yılından bu yana devam eden ve son yıllarda hızlanan süreçte ilaç mevzuatında çok önemli yenilikler yapılmış ve gelişmiş ülke kurallarına paralel kurallar uygulamaya konulmuştur. İlaç sektörü, Sağlık Bakanlığı'nca yapılan bir dizi mevzuat düzenlenmesiyle, Avrupa Birliği ile entegrasyonun sağlanmasında büyük yol almıştır. Bu anlamda, AB'ye uyum sürecinde; 24 Mart 2001 tarihli ve 24352 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan Ulusal Program sonrasında 24 Temmuz 2003 tarihli ve 25178 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan İkinci Ulusal Program çerçevesinde yapılan yasal düzenlemeler ile ilaç sektörünü doğrudan veya dolaylı ilgilendiren diğer teknik mevzuat düzenlemeleri Tablo 44'de verilmektedir;

Tablo 44 : AB mevzuat uyum çerçevesinde yakın zamanda yaşanan gelişmeler

Mevzuatın ismi	**İlgili AB mevzuatı veya Uluslararası Sözleşme**	**Resmi Gazete Tarih ve Sayısı**	**Yürürlüğe Giriş Tarihi**
Beşeri tıbbi ürünler bilimsel danışmanlık kurulu ve komisyonların kuruluş ve görevleri hakkında yönetmelik	(AB ortak mevzuatı yoktur)	09 Ekim 2003 tarih ve 25254 sayılı Resmi Gazete	09 Ekim 2003
- Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasına dair Bakanlar Kurulu kararı No: 2004/6781	(AB ortak mevzuatı yoktur)	- 14 Şubat 2004 tarih ve 25373 sayılı Resmi Gazete	14 Şubat 2004
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Bakanlar Kururu Kararı No: 2004/7124		14 Nisan 2004 tarih ve 25433 sayılı Resmi Gazete	14 Nisan 2004
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Bakanlar Kururu Kararı No: 2004/8107		25 Kasım 2004 tarih ve 25651 sayılı Resmi Gazete	25 Kasım 2004

- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in Bazı Maddelerinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ	(AB ortak mevzuatı yoktur)	- 3 Mart 2004 tarih ve 25391 sayılı Resmi Gazete - 22 Nisan 2004 tarih ve 25441 sayılı Resmi Gazete - 4 Mart 2005 tarih ve 25745 sayılı Resmi Gazete - 28 Nisan 2005 tarih ve 25799 sayılı Resmi Gazete 18 Mayıs 2005 tarih ve 25819 sayılı Resmi Gazete	3 Mart 2004 22 Nisan 2004 4 Mart 2005 16 Mayıs 2005 16 Mayıs 2005
- Sürşarj Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ	(AB ortak mevzuatı yoktur)	- 16 Temmuz 2005 25877 sayılı Resmi Gazete	16 Temmuz 2005
- Mal ve Hizmetlere Yönelik Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Bakanlar Kurulu Kararı No: 2004/6887 - Mal ve Hizmetlere Yönelik Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Bakanlar Kurulu Kararı No: 2004/8301	(AB ortak mevzuatı yoktur)	- 29 Şubat 2004 tarih ve 25388 sayılı Resmi Gazete - 29 Aralık 2004 tarih ve 25685 sayılı Resmi Gazete	1 Mart 2004 1 Ocak 2005
Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri hakkında yönetmelik	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete	1 Aralık 2003
- Beşeri tıbbi ürünler imalathaneleri yönetmeliği - Beşeri tıbbi ürünler imalathaneleri yönetmeliğinde değişiklik yapılmasına dair yönetmelik	91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktif ve 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	- 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete - 30 Haziran 2004 tarih ve 25508 sayılı Resmi Gazete	30 Haziran 2004 30 Haziran 2004

Beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerde kullanılan renklendiricilerle ilgili tebliğ	78/25/EEC sayılı tıbbi ürünlerde kullanılan renklendiriciler ile ilgili direktif	18 Ocak 2005 tarih ve 25704 sayılı Resmi Gazete	18 Ocak 2005
- Beşeri tıbbi ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	- 19 Ocak 2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete	- Yönetmeliğin 9 uncu maddesi ile Geçici 1 inci maddesinin ikinci fıkrası 1/1/2005 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde, diğer hükümleri ise 31/12/2005 tarihinde yürürlüğe girecek.
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik		- 11 Haziran 2005 tarih ve 25842 sayılı Resmi Gazete	11 Haziran 2005
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik		- 28 Haziran 2005 tarih ve 25859 sayılı Resmi Gazete	28 Haziran 2005
- Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik	1084/2003/EC sayılı tıbbi ürünlerin ruhsatlarında değişikliklerin incelenmesi hakkındaki Tüzük	- 23 Mayıs 2005 tarih ve 25823 sayılı Resmi Gazete	30 Haziran 2005
- Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik		- 28 Haziran 2005 tarih ve 25859 sayılı Resmi Gazete	28 Haziran 2005
Beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına dair yönetmelik	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	17 Şubat 2005 tarih ve 25730 sayılı Resmi Gazete	31 Aralık 2005

- Beşeri tıbbi ürünlerin güvenliğinin izlenmesi ve değerlendirilmesi hakkında yönetmelik - Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	22 Mart 2005 tarihli ve 25763 sayılı Resmi Gazete 22 Mart 2005 tarihli ve 25763 sayılı Resmi Gazete	30 Haziran 2005 30 Haziran 2005
Kontrole tabi kimyasal maddeler hakkında yönetmelik	Narkotik ve Psikotrop Maddelerin Yasa Dışı Üretiminde Kullanılan Belli Maddelerin Üretilmesi ve Piyasaya Sürülmesi İle İlgili 92/109/EEC Sayılı Konsey Direktifi ve Narkotik ve Psikotrop Maddelerin Yasadışı Üretiminde Kullanılan Belli Maddelerin Özel Kullanımına İlişkin Müşteri Bildirimleri Hakkında ve 92/109/EEC Sayılı Konsey Direktifinin Uygulanması Amacıyla Ayrıntılı Kurallar Belirleyen 1485/96/EC Sayılı Komisyon Tüzüğü	16 Haziran 2004 tarihli ve 25494 sayılı Resmi Gazete	16 Haziran 2004
Beşeri tıbbi ürünler ambalaj ve etiketleme yönetmeliği	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	12 Ağustos 2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmi Gazete	31 Aralık 2005
Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği	Tehlikeli Atıkların Sınırlar Ötesi Taşınımının ve Bertarafının Kontrolüne İlişkin Basel Sözleşmesinin 3. maddesi	14 Mart 2005 tarihli ve 25755 sayılı Resmi Gazete	14 Mart 2005
Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği	Doğrudan AB mevzuatına uyumla ilgili değildir.	22 Temmuz 2005 tarihli ve 25883 sayılı Resmi Gazete	22Temmuz2005

Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Maksimum Bitki Koruma Ürünleri Kalıntı Limitleri Tebliği No: 2004/42	79/895/EEC "Meyve ve sebzelerin içinde ve üstündeki maksimum kalıntı limitlerinin belirlenmesi", 90/642/EEC "Meyve ve sebzeler dahil bitkisel orijinli belirli ürünlerin içinde ve üstündeki maksimum kalıntı limitlerinin belirlenmesi", 86/362/EEC "Tahıllar içinde ve üstündeki maksimum kalıntı limitlerinin belirlenmesi" ve 86/363/EEC "Hayvansal orijinli gıdaların içinde ve üstündeki maksimum kalıntı limitlerinin belirlenmesi" Konsey Direktifleri ile bu direktiflerin değişikliklerini içeren en son 2002/76/EEC, 86/362/EEC ve 90/642/EEC "tahılların ve meyve ve sebze dahil belirli bitkisel orijinli ürünlerin içinde ve üstündeki maksimum (metsulfuron methyl) kalıntı limitlerinin belirlenmesi" direktiflerinin ikinci ekinde değişiklik yapan Komisyon Direktifi dahil olmak üzere, 36 direktif	11 Ocak 2005 tarihli ve 25697 sayılı Resmi Gazete	11 Ocak 2005
İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmelik	Doğrudan AB mevzuatına uyumla ilgili değildir	10 Ağustos 2005 tarihli ve 25902 sayılı Resmi Gazete	10Ağustos 2005

Yürütülen Mevzuat Çalışmaları

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nden mevzuat değişiklikleri konusunda alınan bilgilere göre mevcut veya yeni yönetmelikler ve kılavuzlarla ilgili yürütülen çalışmalar aşağıda belirtilmiştir.

- 16.06.2004 tarihli "Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik"in uygulama kılavuzu.
- 17.02.2005 tarihli "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik" kılavuzu
- "Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" 2004'de hazırlanmış olup AB Komisyonu'nun görüşleri beklenmektedir. Ayrıca yönetmelikle bağlantılı 6 kılavuz hazırlanmaktadır.
- "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Depolanması ve Toptan Dağıtımına Dair Yönetmelik" 984 sayılı kanun ile uyumlaştırılması çalışmaları devam etmektedir.
- "Ulusal İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kanun Tasarısı"
  Ocak 2006'da TBMM'ne sevk edilmesi beklenmektedir.

Önümüzdeki yıllarda, rekabet politikalarından sosyal politika ve istihdam politikalarına kadar farklı alanları kapsayan AB müktesebatı kapsamında üzerinde durulacak 35 başlık bulunmaktadır.

Sağlık Bakanlığı'nca gerçekleştirilen AB mevzuatına uyum konusunda önemli ilerleme sağlanmıştır. Bakanlık bünyesinde yürütülen çalışmaların sektörün temsilcilerinin de katılımı ile oluşacak çalışma grubunun varlığı ile sürdürülmesi; etkinlik ve uyum açısından önemli bir faktör olacaktır.

Gerçekleştirilen mevzuat yenilenmelerinin müzakere sürecinde AB yetkilileri tarafından kabulü veya değiştirilmesi talebinin sektörün gelişmesinde önemli etkisi olacaktır.

5. DOKUZUNCU PLAN DÖNEMİ İÇİN ÖNERİLEN STRATEJİ, AMAÇ, POLİTİKA, ÖNCELİK VE TEDBİRLER

5.1. Temel Sektörel Vizyon ve Stratejisi

Sektörün Vizyonu:

İnsan sağlığında ve yaşam kalitesinin yükseltilmesinde vazgeçilmez bir araç olan ilacı üreten ve sağlayan stratejik önemde ve dünya standartlarında, uluslararası rekabet gücünü arttıran, ülke ihtiyacının büyük kısmını karşılayabilen, yurdumuzda varlığını sürdüren bir sektör olmaktır.

Sektörün Misyonu

Teknoloji ve insan kaynakları altyapısı itibariyle gelişmiş ülke standartlarında olan Türkiye ilaç endüstrisinin başlıca hedefleri şunlardır:

- Bilimsel kurumlar, devlet ve sektör işbirliğiyle Ar-Ge ve yeni teknoloji geliştirme çalışmaları ile rekabet gücünü ve dünya pazarındaki payını artıracak sonuçlara ulaşılması,
- Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe süreklilik göstermesi gereken yatırımların artırılması,
- Sağlıklı rekabet koşullarının oluşturulması,
- İlaç tüketiminde orijinal ve eşdeğer (jenerik) ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurulması,
- Sektörün faaliyetlerini şeffaf, istikrarlı, etkin ilaç alım koşulları, geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarıyla sürdürmesinin sağlanması,
- Uluslararası rekabet gücünün artırılarak ihracat potansiyelinin gerçeğe dönüştürülmesi ve ihracatın ithalatı karşılama oranının yükseltilmesi,
- AB ile uyumun proaktif bir anlayışla sağlanması ve sektörün, AB ilaç endüstrisinin önemli bir parçası olması,

5.2 Temel Amaç Ve Politikalar ile Sektör Stratejileri

Temel Amaç Ve Politikalar

A) Bilim ve Araştırma/Geliştirme

Türkiye'nin Ar-Ge ve teknoloji alanında geri kaldığı gerçeğinin temel nedenlerinden biri de, sanayileşmenin olmazsa olmaz koşulu olan teknoloji üretimini sağlamak amacıyla geliştirilmesi ve uygulanması gereken ulusal bilim ve teknoloji politikalarımızın olmayışıdır. Ulusal bilim ve teknoloji politikalarının yokluğu, araştırma/geliştirme faaliyetleri yerine, teknoloji transferi peşinde koşan, teknolojiye ve donanımlı teknik işgücüne yeteri ölçüde önem vermeyen, verimliliği ve rekabet gücü düşük, bir endüstriyel yapı oluşturmuştur.

Çağın yakalanabilmesi için teknolojik gelişme ortamının sağlanması ve teknoloji üretebilir hale gelinmesinde devletin elinde bulunan araçları kararlı bir şekilde kullanması gerekmektedir. Bilim ortamının oluşturulması için araştırma-geliştirme yapmanın, bilim üretmenin öneminin toplumun tüm kesimlerince bilinir ve algılanır olması gerekir. Ancak böyle bir kamuoyunun hazırlanmasından sonra, sanayinin gereksinimi olan araştırma-geliştirme faaliyetinde ciddi teşviklerin sağlanması yanında, bugüne kadar tam olarak geliştirilememiş olan üniversite-sanayi işbirliğinin en üst düzeye çıkarılması mümkün olabilir. Üniversitelerdeki araştırma-geliştirme faaliyetlerinden temel bilimlerin ve uygulamalı bilimlerin gelişmesi için destek sağlanabilir ve kısa vadeli çözümler için gelişmiş üniversiteler araştırmada cazibe merkezi haline getirilebilir. Uzun vadeli bilimin gelişmesi için tüm üniversitelerin ve diğer araştırma birimlerinin desteklenmesi gerekmektedir.

Öngörülen hedeflere ulaşılabilmesi için gerekli stratejik teknolojilerin saptanması ve bu teknolojilerin geliştirilmesi ve/veya edinilmesine yönelik politikaların belirlenmesi yanında yasal, idari, mali ve kurumsal değişikliklere de ihtiyaç vardır.

Ar-Ge bir "rekabete yönelik buluş" süreci olarak da tanımlanmaktadır. Ar-Ge çalışmalarında yöntem ve bunların teknik açılımlarına bakıldığında yelpazenin yeni ilaçların keşfedilmesi ve geliştirilmesinden, yeni sentez yolları ve yeni ilaç formülasyonlarının geliştirilmesine kadar geniş olduğu görülür.

Türkiye'nin ilaç sektöründe dünya pazarlarında rekabet düzeyi yüksek bir konuma gelebilmesi; yeni teknolojilere özellikle biyoteknolojiye uyum sağlanması, teknoloji geliştirmesi, Ar-Ge faaliyetlerinin özellikle geleceğin ilaçlarına dönük olarak planlanması ve yönlendirilmesi ve ticari değeri olan çıktılara ulaşılabilmesi ile mümkündür.

Bugün için, özellikle inovatif çalışmalar göz önüne alındığında ilaç sanayii ve üniversiteler arası ortak projelendirme çalışmalarının istenilen biçimde ve yeterlikte olduğunu söylemek mümkün değildir. Bunu aşmanın başlıca yolu, her iki tarafın harcadığı emek, zaman ve finansmanı akılcı biçimde bütünleştirip sonuç üreterek, kullanılabilir yeni ürünlere dönüştürmeyi planlamaktan geçmektedir. Dolayısıyla birbirinden habersiz yürütülen araştırmalar yerine, sanayide kullanılabilirliği yüksek çalışmaların yürütüldüğü, projelendirildiği ortak faaliyetlere yönelmek bir zorunluluktur.

TÜBİTAK'ın "Vizyon 2023 Teknoloji Öngörüsü" çalışmalarında öncelikli konular, hedefler ve stratejiler belirlenmiştir. Bu doğrultuda ;

(i) "Yaşam bilimleri ve biyoteknoloji (moleküler biyoloji ve gen teknolojileri) alanlarında yetkinlik kazanılarak yüksek teknolojili tedavi sistemlerinin ve bu amaçla kullanılan malzeme ve cihazların geliştirilmesi ve yurtiçinde üretilmesi"

(ii) "Mamul ilaç üretimi yanında araştırma kapasitesi de yüksek bir ilaç sanayiine sahip olunması ve bölgede güç sahibi olunması amaçlanmıştır."

Ülkemizin sosyo ekonomik hedeflere erişilmesi için öncelik verilen teknolojik faaliyet konuları içinde;

1. Tedavi ve koruyucu amaçlı rekombinant moleküllerin geliştirilmesi ve üretimi:
   Rekombinant moleküller gelecekte insan sağlığı için çok önemli olacak; her insan yaşamı boyunca onlarca defa hem tedavi hem de koruyucu amaçlı olarak rekombinant moleküller ile karşılaşacaktır. Bugün bile aşıların birçoğu, ilaçların ise bazıları rekombinant DNA teknolojileri kullanılarak üretilmektedir ve gelecekte bunun daha da artması beklenmektedir. Yakın bir gelecekte bazı antibiyotiklerin de bu teknoloji kullanılarak üretileceği öngörülmektedir. Farmakogenomik alandaki gelişmeler, yakın gelecekte bireye özgü tedavi yaklaşımlarının uygulanır hale geleceğini göstermekte; bu da rekombinant molekül geliştirme çalışmalarını önemli kılmaktadır.

2. İlaçların kontrollü salım şekilleri ve taşıyıcı sistemler ile hedeflendirilmesi teknolojilerinin geliştirilmesi:
   Klasik ve biyoteknoloji kökenli ilaçlarda kullanılmakta olan yeni ilaç taşıyıcı sistemler veya kontrollü salım sistemleri, günümüzde olduğu kadar gelecek 20 yıl içinde de önemini koruyacaktır. Sağlık hizmetlerinde tedavi ve korumanın yanı sıra yaşam kalitesini yükseltme amacının giderek ağırlık kazanması, yeni ilaç taşıyıcı sistemlerinin geliştirilmesini önemli kılmaktadır.

3. Rasyonel ilaç tasarımı yöntemleri kullanılarak yeni etkin moleküllerin bulunması:
   Gelecekte yeni moleküler modeller ve CADD (Computer Aided Drug Design) kullanılarak orijinal bileşiklerin tasarlanması, kombinatoryal kimya metotları ve HTS (High Throughput Screening) yöntemleri kullanarak yeni kimyasal ilaç adaylarının belirlenmesi, bugüne kadar kullanılan konvansiyonel metotlara göre çok daha hızlı ve ucuz olacaktır. Bu alan, ülkemizin de yetkinlik kazanabileceği bir alan haline gelecektir.

4. Hücre ve gen tedavisi yöntemleri ile dejeneratif hastalıkların tedavisi:
   Hastalıkların, moleküler genetik mekanizmalarının ve kalıtım şekillerinin anlaşılması, DNA, RNA, protein antikor gibi moleküllerin manipülasyon yeteneğinin artması, kök hücrelerin dejeneratif hastalıkların tedavisinde kullanılmasına yönelik çalışmaların her geçen gün daha fazla destek görmesi, bu teknolojik faaliyet konusunu önemli kılmaktadır.

   Ayrıca, gen tedavisinin yakın gelecekte önemli bir hastalık grubunda kullanılmaya başlanacağı düşünülmektedir. Bu tedavi yöntemlerinin uygulanabilir hale gelmesi, dejeneratif hastalıklardan dolayı iş göremez haldeki pek çok insanı yeniden topluma ve üretime kazandıracaktır.

5. Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirilmesi:
   Yakın gelecekte patojen DNA, RNA, protein ve antikorların belirlenmesine yönelik hasta başı test kitlerinin sayısı süratle artacak, bu kitler sayesinde hekimler örnekleri laboratuvarlara yollamadan hasta başında gerekli testleri gerçekleştirebilecek ve süratle hastalarına müdahale edebileceklerdir. Nanoteknoloji alanındaki gelişmelerle, vücut

parametrelerini dolaştıkları damardan takip edebilecek mikro makineler sayesinde, mikro müdahalelerle ateroskleroz gibi patolojik durumların düzeltilmesi mümkün olacaktır.

Kalkınma ve gelişimin önemli bir koşulu bilgi yoğunluğu ve katma değeri yüksek ürünler geliştirilmesi ve dünya pazarlarında yüksek rekabet gücüne ulaşılabilmektir. Sektörün yüksek teknolojiye dayalı katma değeri yüksek ürünler ürettiği dikkate alınarak öncelikli konuma taşınması gereklidir.

<u>İlaç sektörü için öncelik taşıyan yeni teknolojiler;</u>

Biyoteknoloji
Nanobiyoteknoloji
Nanoteknoloji

olarak belirlenmiştir.

Hedeflere ulaşılması için uygulanacak politikalar ve kritik hususlar aşağıda belirtilmiştir.

(i) Siyasi yaklaşım:

Ortaya konan model, politika ve hedeflerin gerçekleşmesi yönünde siyasi iradenin varlığı, katkısı ve sürekliliği kaçınılmaz koşuldur.

(ii) İdari düzenleme:

- Doğrudan Başbakan Yardımcısına bağlı "Yüksek Teknoloji ve Ar-Ge Müsteşarlığı" kurularak idari işlem ve kararlar tek bir merkezden yönetilmeli, planlanmalı ve takip edilmelidir. Teknolojik dönüşümün gerçekleştirileceği plan süresinin "tek hedef tek proje" yaklaşımı içinde koordinasyonu ve kesintisiz yönetilmesi gereklidir.
- İlaç sektörünün ve diğer öncelikli sektörlerin Ar-Ge faaliyetlerinin teşviki için destek programları geliştirilmelidir.
- Kamu ve özel sektör kuruluşları Ar-Ge'ye ayırdığı kaynaklarını artırarak GSMH'nin en az % 1,5'inin Ar-Ge'ye ayrılması ilk aşamada hedeflenmelidir. Halen Ar-Ge harcamaları GSYİH'nin % 0,45-0,64 düzeyindedir. 2004 öncesi 15 AB üyesinde ise bu oran % 2'dir.
- Şirketlerin Ar-Ge harcamalarının tamamı vergiden muaf tutulmalıdır.
- Ülkedeki araştırma ve geliştirme kapasitesi taranarak, envanteri çıkarılmalı ve "mükemmeliyet merkezleri" olabilecek kamu ve özel sektör kurum ve kuruluşları doğrudan devletin Ar-Ge fonları ile desteklenmelidir.

- Doğrudan yabancı sermaye Ar-Ge yatırımları için özel teşvik düzenlemeleri yapılmalıdır.

(iii) Sektörel yaklaşımlar:

- Müstahzar ilaç ve ilaç hammaddeleri üretiminde zaten var olan potansiyel uluslararası boyutta teknolojileri içeren yatırımlara yönlendirilmelidir.
- Yeni ilaçların geliştirilmesi için uluslararası kuruluş/firmalarla işbirliğine gidilmelidir.
- Özerk bir "Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu" oluşturularak, gerek personel, gerekse araç ve gereç olarak yüksek düzeyde bir yapılanmaya geçilmelidir. Uluslararası düzeyde kabul gören bir ilaç otoritesinin regulatif, denetimsel ve teknik alanlarda öncü ve yol gösterici varlığından yararlanılmalıdır.
- Güçlü bir biyoteknoloji altyapısı oluşturulmasına yönelik bir "Ulusal Gelişme Programı" başlatılmalıdır.
- Biyoteknolojinin farmasötik alanda kullanılması, örneğin, kıyaslanabilir biyobenzer (biosimilar) ilaçların ülkemizde üretimi teşvik edilmelidir. Rekombinant moleküllerin üretiminde yatırımların çok yüksek olmayışı, ülkemizde bu alanda bir fırsat yaratmaktadır.
- İlaç sanayiinin klasik teknolojileri de yenilenmektedir. İlaç kullanımlarında hasta uyunçunu artırmak, günlük dozları asgariye indirmek, etkin maddeleri hedef organ veya dokulara yönlendirerek sistemik etkinin olumsuzluklarından kaçınmak için çeşitli farmasötik geliştirme çalışmaları geniş olarak yapılmalıdır.
- Dünyada ilaç Ar-Ge harcamalarının % 15'i kontrollü salım ilaçlarına ayrılmaktadır. Nasal yolla ilaç kullanımı ve tibbi gereç/ilaç kombinasyonları giderek artan boyutta pazara girmektedir. Mikro (nano) partikülleri taşıyan sistemlerin hedeflendirici moleküllerle bağlanması ile oluşan sistemler; hedefe yönelik ilaçları ütopya olmaktan çıkarmaktadır. Bu kategoriler Türkiye'nin öncelikli teknolojik uygulama alanları içerisinde dikkate alınmalıdır.
- İlaç hammaddeleri sektörünün özenle korunması ve yeni yöntemlerle (çevreyle daha barışık, rekabet gücünü artıran ve daha ekonomik) üretimini devam ettirmesi için proses ve teknoloji yenilikleri yapması gereklidir.

Biyoteknolojinin ilaç alanında kullanımı ve uygulama örnekleri ile ülkemizde yapılması gerekenler hakkında detaylı rapor Ek.1'de sunulmuştur. Nanoteknolojinin ilaç üretiminde kullanımı ile uygulama örneklerine dair detaylı rapor Ek.2'de sunulmuştur.

B) Türkiye İlaç Kurumu (Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu)

8.Beş Yıllık Kalkınma Planı'nda yer alan "Türkiye İlaç Kurumu"nun mali ve idari özerk yapıda gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde benzerleri faal olan bir ulusal ilaç otoritesi olarak kurulması henüz gerçekleşmemiştir.

Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen kuruluş kanunu çalışmaları son şeklini almamıştır. Bu yasa tasarısı, dünyadaki ileri ilaç otoritelerinin yapıları dikkate alınarak, ilaç sektörünün görüşleri de alınarak düzenlenmelidir.

Bilimsel, idari, mali olarak bağımsız ve siyasi erk'in etkisinde olmayan uluslararası kabul gören milli ilaç otoritesinin varlığı çok önemli katkılar sağlayacaktır.

Ruhsatlandırılmış ilaçların, GMP teftişlerinin ve diğer sertifikasyonların AB'de ve diğer ülkelerde karşılıklı tanınmasını mümkün kılacak ve ihracatta zaman alan karşı ülkelerin kabul/onay formalitelerini azaltacaktır.

"Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu" kuruluş kanunu sektörün ve bilim çevrelerinin katkıları ile ivedi çıkarılmalı ve kurumun fiili kuruluşu ve faaliyete geçmesi 2007 yılı içinde tamamlanmalıdır. İdari sistem içinde Başbakan Yardımcılığının "ilişkili kurumu" olarak yer almalıdır.

C) Ulusal İlaç Politikası

1950'li yıllardan sonra hızla gelişen modern ilaç sanayiimizin ülkenin sağlık, ekonomi, istihdam, katma değer, ihracat, bilimsel ve teknolojik gelişme ve sosyal alanlarda sağladığı katkılar ve stratejik konumu dikkate alındığında sektörün önemi yadsınamaz boyutta ortaya çıkmaktadır.

Bir başka açıdan değerlendirildiğinde gelişmenin her açıdan olabilecek düzeyde gerçekleşmediği belirlenmektedir.

Örneğin, yeni ilaç için Ar-Ge yapabilme, teknoloji geliştirme, dünya pazarlarında rekabet gücü yüksek önemli paylara sahip aktörlerden olma ve benzeri alanlarda yeterli mesafe alınmadığı açıktır.

Devletin bir "Ulusal İlaç Politikası" olmalıdır. Ulusal ilaç politikası, sağlık sektöründeki çok sayıda farklı katılımcının çabalarıyla eşgüdümlü ve uyumlu hale getirecek bir çerçeve sağlar. Dünya Ticaret Örgütü'ünün bu konuda *" Devlet, ilaç sektörü için belirlediği uzun vadeli hedefleri önceliklerine göre yönlendirme ve kesinlik sağlama yetkisine sahiptir. Bu hedeflere ulaşmak için belirleyeceği gerekli ana stratejiler hem kamu hem de özel sektörü kapsayan ve ilaç alanındaki temel oyuncuları içerir"* görüşü dikkate alınmalıdır.

Sektörel etmenler, ülkenin politik, ekonomik, sosyal ve bilimsel gelişmesinde yaşanan sorunlar kadar sektörün yasal, teknik, endüstriyel, ticari, açılardan teknik bir bakanlık olan Sağlık Bakanlığına bağlı ve denetimi altında faaliyet göstermesi de ulaşılan durumda rol oynamıştır.

1954'den 2005'e kadar 50 yıl içinde değişik iktidarlara mensup 43 Sağlık Bakanı görev yapmıştır. Ulusal ilaç politikasının belirlenmemiş olması neticesinde güne göre değişen görüşler paralelinde sektör için alınan kararlarda ve uygulamalarda sıklıkla radikal değişiklikler yaşanmış, istikrarlı bir süreç oluşmamıştır.

Sağlık Bakanlığı ve kamu sosyal sigorta kurumlarının sektöre ve pazara aşırı müdahaleleri nedeniyle ileriye dönük planların yapılamadığı, strateji ve hedeflerin belirlenemediği uzun dönemler yaşanmıştır. İlaç sektöründe 25-30 yıl önce daha iyi pozisyonda olduğumuz gelişmekte olan ülkeler günümüzde Türkiye'nin önüne geçmiştir. (İrlanda, Çin, Güney Kore, Hindistan, İsrail vb. bu örnekleri teşkil etmektedir.)

İlgili tüm Bakanlıkların, sektörün ve diğer ilgili tarafların katılımı ile bir arama grubu oluşturularak en kısa sürede "ulusal ilaç politikası" belirlenmesinin gereği ve önemi açıkça ortaya çıkmaktadır.

"Ulusal İlaç Politikası" içinde aşağıdaki unsurların yer alması sağlanmalıdır.

(i) Sektörün konumu belirlenmelidir.

- Toplum sağlığı ve sektörün toplum sağlığına etkinliği için stratejik önemi ve değeri dikkate alınarak varoluşunun vazgeçilmezliği belirtilmeli.

- Yüksek teknoloji kullanması, katma değeri ve ihracat potansiyelinin yüksek oluşu nedeniyle öncelikli sektörler kategorisine alınmalı.

(ii) Vizyon ve misyonu 5.1. bölümünde yer aldığı gibi belirlenmelidir.

(iii)Sektör için ulusal stratejiler belirlenmelidir.

- Ekonomik hedefler açıklanmalı, istikrarlı fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinin amaç ve hedeflere katkısı, kamunun piyasaya müdahalesinin sınırları saptanmalıdır.
- Dış ticaret hedef ve stratejileri belirlenmelidir.
- Teknolojik gelişme ve Ar-Ge için hedef ve stratejiler ile dış yatırımları da cezbedecek özendirme ve teşvik önlemleri belirlenmelidir. Devlet/üniversite/sektör işbirliği ile araştırmada mükemmeliyet merkezlerinin oluşum planları ve hedefleri belirlenmelidir.
- Üretimin artmasını, çeşitlendirilmesini ve teknolojik gelişmeyi sürdürmesini teşvik edici stratejiler belirlenmelidir.
- Sektörün rekabet gücünü yükseltmek için strateji ve hedefler belirlenmeli, devletin rekabet kurallarına aykırı olmayacak destekleri saptanmalıdır.
- İnsan kaynaklarında ihtiyacın karşılanması ve yenilikçi bilimsel ve teknolojik niteliklerin yükseltilmesi için stratejiler ve hedefler belirlenmelidir.
- Sağlık Bakanlığınca tüm hekimlere periyodik olarak dağıtılmak üzere "Ulusal İlaç Kılavuzu" (British National Formulary benzeri) yayımlanması planlanmalıdır.

D) Sektörle ilgili Ekonomik ve Finansal Politikalar

- İlaç fiyatlandırma sisteminde devlet denetimi serbest rekabeti önlememelidir.
- İlaç sektörünün hızla gelişen teknolojilere uyum sağlaması ve yeni ilaç Ar-Ge si yapabilmesine olanak sağlayacak fon birikimi oluşturulmasına imkan sağlayacak fiyatlandırma sistemi uygulanmalıdır.
- Sosyal Güvenlik Kurumlarının tek bir çatı altında toplanarak faaliyete geçmesi, kurumlararası farklı uygulamalara son verecektir. Oluşturulacak geri ödeme politikası şeffaf, etkili yeni tedavilerin makul bir süre içinde hastaların yararlanımına imkan sağlayacak şekilde esnek, tedavinin klinik faydalarının ve ekonomik etkilerinin değerlendirilmesine imkan tanıyacak, düzenli olarak güncellenebilecek bir yapı içermeli ve sektörün gelişmesini engellemeyecek bir sistem oluşturulmalıdır.

E) Dış Ticaret Politikaları

- Türkiye'de üretimi teşvik eden politikalarla giderek yükselen mamul ilaç ithalatı sonucunda oluşan dış ticaret dengesindeki negatif gelişmeyi önleyecek tedbirler alınmalıdır.
- Anti damping ve haksız rekabet uygulamalarından taviz verilmemelidir.
- İhracatın çeşitli biçimde teşvik edilmesi sağlanmalıdır.
- Ürün tanıtımında İhracat Genel Müdürlüğünün yurtdışı fuar ve pazarlama destekleri nicelik ve nitelik olarak arttırılmalıdır.
- İhracatın finansmanında Eximbank kredileri arttırılmalı ve kredi faizleri yurtdışı benzer krediler ile kıyaslanabilir düzeyde olmalıdır. İhracat öncesi kredilendirmede bürokratik işlemler basitleştirilmeli ve en önemlisi hızlı işlemelidir. Bu kredinin aynı amaçla ve aynı koşullarla farklı ihracat işlemlerinde de kullanılabilmesine imkan tanınmalıdır.

F) Yatırım Politikaları

- Genelde gelişmiş bölgelerde yoğunlaşmış faal üretim tesislerinin çok hızlı gelişen ilaç teknolojisine uyum sağlayabilmesi ve rekabet düzeyini ve fırsatlarını devam ettirebilmesi amacıyla yerleşim bölgeleri dikkate alınmadan yatırım ve Ar-Ge destekleri ve teşvikleri arttırılmalıdır.
- Doğrudan yabancı sermaye yatırımlarının ülkeye katkılarının artması ve sermaye girişi; bürokrasinin azaltılmasına, bu alanda dünya uygulamalarının üzerinde imkanlar sağlanmasına ve güven ortamının yaratılmasına bağlıdır. Gerekli düzenlemeler süratle gerçekleştirilmelidir.

G) Üretim Politikaları

- İlaç sanayinin ülkemizde varlığını Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde ve sonrasında sürdürmesi; modern ve yeni üretim teknolojilerine, ülke ve ihracat gereksinimlerini karşılayacak kapasiteye sahip olması koşullarının karşılanmasına bağlıdır. Raporda değişik bölümlerde Türkiye'de ilaç üretiminin özendirilmesi ve teşviki ile ilgili görüş ve gerekçeler yer almıştır.
- Üretimin giderek azaldığı bir sanayi sektörünün varlığını devam ettirmesi ve rekabet düzeyini yükseltmesi mümkün olamaz.

- Yönetimin ilgili tüm kesimleri ile sektörün temsilci kuruluşlarının "Ulusal İlaç Politikası"nı oluşturma çalışmalarında üretimin artmasını ve gelişmesini teşvik edici stratejiler belirlemeleri gereklidir.
- Türkiye'de geçmişte insan sağlığında kullanılan aşılar ve serumlar (immunolojik) Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Enstitüsü ve Tarım Bakanlığı'na bağlı enstitülerde üretilmiştir. Teknolojinin gelişmesiyle bu üretim zamanla durmuştur. Ülkenin insan sağlığı için ve koruyucu hekimlikte vazgeçilmez olan aşıların ve serumların ülkemizde yeniden üretilmesi stratejik önem taşımaktadır. Bu amaçla yeni teknolojilere uyumlu tesislerin kamu/özel sektör ortak yatırımı ile kurulabilmesi planlanmalı ve teşvik edilmelidir.

H) Kurumsal Politikalar ve Yasal Düzenlemeler

- Ulusal ilaç otoritesinin yeniden yapılandırılması; 8.B.Y.K.P da da kabul edildiği şekilde idari ve mali özerkliğe sahip "Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu"na ait yasa ivedi çıkarılmalı ve kurumun tüm organizasyonu ve alt yapısı ile 2007 yılında faaliyete geçmesi sağlanmalıdır.
- Ulusal İlaç Kurumu bünyesinde yeniden yapılandırılacak "denetim " faaliyetlerinin uluslararası düzeyde karşılıklı tanınmasına imkan verecek PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) üyeliği gerçekleştirilmelidir. Uzun süre ABD İlaç İdaresi FDA'nın GMP teftişlerinin ilaç sanayii gelişmiş olan ülkelerle karşılıklı tanınmasını kabul etmemesine rağmen; 2005'deki ICH kararları doğrultusunda FDA'nın da PIC/S üyeliği için müracaat ettiği dikkate alındığında; karşılıklı tanınmanın önemi açıkça ortaya çıkmaktadır.
- İlaç mevzuatında AB ile uyumsuzluklar süratle giderilmeli, 1928 tarihli ve 1262 sayılı ilaç yasası yenilenmeli buna bağlı olarak ilaçlarla ilgili diğer yasalardaki gerekli hükümler yenilenmeli ve alt mevzuatın, AB'deki gelişmeler doğrultusunda güncelleştirilmesi sağlanmalı ve endüstriye uygulama için makul bir geçiş süresi tanınmalıdır.
- İlaç sınıflaması AB kriterlerine göre düzenlenmeli ve OTC (reçetesiz satılan) ilaçlarla ilgili yeni mevzuat düzenlemeleri yapılmalıdır.
- Sektörün gelişmesinde ve fon yaratılmasında temel sorunlardan biri olan İlaç Fiyatlandırma Kararnamesinin ve geri ödeme sisteminin istikrarlı olarak uygulanması sağlanmalıdır.

I) Teknoloji Politikaları

- Son yıllarda bilim ve teknolojideki gelişmelerin ekonomik, sosyal ve siyasi alanda radikal değişimlere yol açtığı gözlemlenmektedir. Maliyetlerin yükseldiği, kaliteli ve ileri teknoloji ürünlerinin talep edildiği yeni ekonomide verimlilik ve nitelikli insana yapılan yatırım ön plana çıkmaktadır. Bu bağlamda, ilk hedef, bilim ve teknolojiye hakim, teknolojiyi bilinçli kullanan ve yeni teknolojiler üretebilen, teknolojik gelişmeleri toplumsal/ekonomik faydaya dönüştürme yeteneği kazanmış bir refah toplumu yaratmak olmalıdır.
- Biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinin ülkede geliştirilebilmesi için bu alandaki Ar-Ge projeleri AB'de olduğu gibi özel teşviklerle özendirilmelidir.
- Özellikle biyoteknoloji alanındaki girişimler, örneğin, kuruluş altyapı ve proje destekleri için kamunun yönlendirilmiş Ar-Ge fonları ihdas edilmelidir.
- Üniversite/Sanayii/Ar-Ge kurumları ve şirketler arasında işbirliği ve teknolojik gelişim derinleştirilmeli ve özendirilmelidir. Yasal düzenlemesi tamamlanan teknoparklarda üniversitelerin ilgili bölümlerinin ve yeni Ar-Ge şirketlerinin kümeleşerek; "mükemmeliyet merkezleri" (center of excellence)'in oluşması, yönetimin öncelikli hedefleri ve takibi içinde olmalıdır.
- Birden fazla sektörü ilgilendiren ve TÜBİTAK Vizyon 2023 projesinde belirlenen öncelikli teknoloji alanlarında kamunun "Yüksek Teknoloji Enstitüleri" kurulmalıdır.
- Bunların söz konusu teknolojilerle ilgili Ar-Ge çalışmaları yapan devlet ve vakıf üniversiteleri ile ortak/bağlantılı çalışmalar yapmaları için gerekli yasal, kurumsal ve idari düzenlemeler süratle gerçekleştirilmelidir.
- "Yüksek teknoloji enstitüleri"nin kuruluş ve çalışma fonları, devlet ve üniversite bütçelerinden oluşmalı ve sanayi meslek kuruluşlarının (TOBB ve Sanayi Odaları vb.) katkıları da sağlanmalıdır.
- Ulusal politikalar bağlamında kamu-özel sektör araştırma projelerini desteklemek amacıyla devletin vereceği çeşitli finansal teşvikler yanında, en önemli fırsatlardan biri de, işletmelerin Ar-Ge yapmasını teşvik eden Avrupa Birliği'nin 6. çerçeve programı ve 2007'de başlayacak olan 7. çerçeve programı bağlamında hedeflenen öncelikler doğrultusunda ve uluslararası işbirliğinin de sağlandığı, büyük ölçekli projeler hazırlayarak, bu gibi fonlardan azami derecede yararlanmaktır.

J) İnsan Kaynakları Politikaları

- Sektörle ilgili yüksek eğitim kurumlarında sanayiye yönelik eğitim programları yoğunluğu artmalı, sektörün uzman teknolog ve araştırmacı ihtiyacı karşılanmalıdır.
- Meslek içi eğitim ve geliştirme amacıyla sektör/üniversiteler ve meslek kuruluşlarının ortak eğitim projeleri özendirici olarak oluşturulmalı ve istikrarlı uygulanmalıdır.
- Üniversitelerimizin ilaçla ilgili eğitim programlarında klasik içeriklerden daha fazla yenilikçi bilimsel ve teknolojik alanlara yer verilmelidir.
  Örneğin; molekülerbiyoloji, biyoteknoloji, nanobiyoteknoloji, ilaç geliştirme ağırlıklı olarak öğretim programında yer almalı, araştırmacı yetiştirmeyi hedefleyen lisansüstü programlar ve kontenjanlar artırılmalıdır. Bu amaçla kaynak aktarılmalıdır.
- İlaçta Ar-Ge yapabilmenin temel koşulların başında uluslararası kabul görebilen uzmanlara sahip olmak gelmektedir. Üniversitelerin bu alanda yoğunlaşması ve Türkiye'nin genelde en az Ar-Ge yapılan ülkelerden biri olma konumundan çıkarılması için Tübitak Vizyon 2023 projesinin gecikmeden uygulanması gerekmektedir.

5.2.1 AB'ye Katılım Sürecine Yönelik Amaç ve Politikalar

AB katılım sürecinde müzakere başlıkları içinde ilaç sektörünü ilgilendiren başlıklar aşağıda belirtilmiştir.

No.1: Malların serbest dolaşımı
No.5: Kamu alımları
No.6: Şirketler hukuku
No.7: Fikri mülkiyet hukuku
No.8: Rekabet politikası
No.11: Sosyal politika ve istihdam
No.16: Vergilendirme
No.20: İşletme ve sanayi politikası
No.25: Bilim ve araştırma
No.27: Çevre

No.28: Tüketici sağlığının korunması
No.29: Gümrük Birliği
No.30: Dış İlişkiler
No.34: Kurumlar

AB'ye katılım sürecinde müzakerelere başlayan ülkemiz ekonomik ve siyasal koşulları yerine getirme durumundadır. Bu hedefe ulaşmada AB hukukunun tamamını oluşturan ortak kural, standart ve politikalar ile Avrupa Topluluğu Adalet Divanı kararlarını da içeren "Topluluk müktesebatını" benimsemek gerekmektedir.

İlaç sektörü günümüzde AB müktesebatı ile en uyumlu sektörlerin ön saflarındadır. Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği'ni (GB) tesis eden 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile ticaretin önündeki engellerin kaldırılması için Topluluk mevzuatını iç hukuk düzenine uyarlamayı taahhüt etmiştir. GB'nin tesis edilmesinden önce başlayan Türk ilaç mevzuatının AB mevzuatına yakınlaştırma çalışmaları, Gümrük Birliği süreci ile ivme kazanarak özellikle son iki yılda hız kazanmıştır. Bu bağlamda, son iki yılda 10 yönetmelik ve kılavuz AB ile uyumlu hale getirilmiş olup halen 3 yasa ve yönetmelik ile 7 kılavuzun kısa sürede sonuçlandırılması beklenmektedir.

Ancak müzakere sürecinde uygulamalara dönük farklılıkların gündeme gelmesi söz konusu olabilecektir.

AB genişlemesinin ilaç endüstrisi üzerinde önemli yansımaları olmuştur. 10 yeni üyenin katılımını içeren son genişleme sürecinde gündeme gelen hususlar dikkate alınarak ülkemizde de karşılaşılması muhtemel konuların raporda yer alması uygun görülmüştür.

Bu kapsamda müzakere sürecinde ele alınması gereken konular;

A) Ruhsatlandırma, Onay Sistemleri

(i) Avrupa İlaç Ürünleri Değerlendirme Ajansı (EMEA), genişleme konusunda 2003 sonunda aşağıdaki hususları dikkate almıştır.
2003 sonbaharında, EMEA genişleme konusunda onay kurumları ile ilgili şu konuların altını çizmiştir.

- Yeni katılacak ülkelerdeki kurumların mevcut pazarlama izinlerini uygulanmakta olan AB hukuku ile uyumlaştırma gereği;
- Yeni üye devletlerdeki düzenleyici kurumların ve endüstrinin güvenirlik raporlama sistemine (EudraVigilance) alınması konusunda yürütülen tartışmalar çerçevesinde, farmakovijilans uygulamasının kuvvetlendirilmesi;
- Yeni katılacak ülkelerin EudraNet'e bağlanmasına yönelik aktif hazırlıklar, ulusal güvenli bir BT sistemi;
- Hasta ve reçetelendirme bilgilerinin yeni üye devletlerin dillerine çevrilmesi.

(ii) Başlıca sorunlar olarak;

- Yeni üyelerin yetkili kurumlarının bilimsel kararlarının siyasal müdahaleden korunması gereği;
- Onay kurumlarının kullanıcı ücretleri vasıtasıyla kendi kendini finanse eder hale getirilmesi;
- Dosyaların gözden geçirilmesi;
- Pazarlama izinlerinin yenilenmesi;
- İyi imalat uygulaması; ve
- Farmakovijilans

belirlenmiştir.

(iii) Mevcut ruhsatlandırılmış dosyaların durumu; AB'nin 2001/83/EC sayılı Direktif madde 8 gereğince değerlendirilmek durumunda kalacaktır. Madde 6, 1. bendine göre üye devlet pazarında 2001/83/EC çerçevesinde pazarlama izni veya (EEC) 2309/93 çerçevesinde izin verilmedikçe hiçbir ilaç pazara çıkarılamaz.

<u>Türkiye'de yapılması gerekenler:</u>

♦ Ülkemizde yeni İlaç Ruhsatlandırma Yönetmeliği 2001/83/EC'ye uyumlu olarak 31/12/2005'den itibaren yürürlüğe girmiştir.

Eski ruhsatlı ilaçların AB 65/65/EEC ve bunu tadil eden direktifler ile geniş ölçüde uyumlu olan 2.3.1995 tarihli yönetmeliğe göre ruhsatlandırıldığı GMP,

GLP, GCP kurallarının AB ile uyumlu olarak 1996'dan itibaren uygulandığı dikkate alındığında mevcut ruhsatlandırılmış ve 5 yıllık dönemlerde yenilenmiş ürün dosyalarının yeni yönetmelikte yer alan hükümler doğrultusunda gözden geçirilerek belirli bir süreçte güncellenmesi gerçekleştirilmelidir.

Güncelleştirmede başvuru şeklinin değiştirilmesi, örneğin; kısaltılmış başvuruların bilimsel literatüre dayalı "yerleşik kullanım" dosyasına dönüştürülmesi mümkün olabilecektir. Güncelleme maliyeti, satış gelirinin düşüklüğü nedeniyle ekonomik olmayacak bazı ürünlerin firmaların kararları ile pazardan çekilmesi söz konusu olabilecektir.

Dosya güncellemelerinin ilaç otoritesi ve firmalar üzerinde ağır bir yük getireceği açıktır. Tam üyelik öncesine kadar bitirilebilmesi için;

- Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu'nun öncelikle kurulması ve etkin şekilde faaliyete geçmesi
- Güncellemelerin, 1.1.2006'dan sonraki yeni başvuruların 210 günde ruhsatlandırılmasını engellemeyecek şekilde planlanması ve bu amaçla ilaç otoritesinde ayrı bir çalışma grubunun oluşturulması gerekecektir.
- Yeni ruhsat başvurularının 210 gün içinde sonuçlandırılması; AB ile uyum ve rekabet gücünü artırmada önemli bir etkendir. Olası gecikmelerin önlenmesi için eksper raporları ile ilgili uygulama ivedi yürürlüğe girmelidir.

♦ Türkiye/AB arasında karşılıklı tanıma prosedürünün ana hatları saptanmalı, tam üyelikten sonra uygulamanın başlatılmasındaki esaslar ve stratejik planlar "Ulusal İlaç Otoritesi" tarafından belirlenmelidir.

♦ Merkezi olarak AB'de onaylanmış ürünlerin Türkiye'de Merkez ve Doğu Avrupa Mevzuat Ajansları Grubu'nun (CADREAC) basitleştirilmiş prosedürüne göre lokal onaylanmış ürünler sorun oluşturmayacaktır. Katılım öncesinde farklılık belirlenen ürünlerin ise, ruhsat sahipleri "spesifik geriye dönük dahil etme" prosedürleri ile AB merkezi izni ile uyumlaştırmaya özendirilmelidir.

♦ Türkiye'de faal çok uluslu firmaların AB'de onaylanmış ürünü ile aynı olan ürünlerin Sağlık Bakanlığı'na sunulan dosyaların değerlendirilmesinde firmanın bu dosyaların AB'de işlem gören dosyalar ile aynı olduğu yönünde "noter tasdikli beyanda bulunmasının" ilaç otoritelerince kabul edilmesi sağlanmalıdır.

- Ülkemizde, referans orijinal ürün dosyası bulunmayan jenerik ürünlerin sayılarının sınırlı olduğu bilinmektedir. AB üye ülkeleri'nin otoritelerinden referans ürünler ile gerekli dokümanlar sağlanarak karşılaştırma yapılabilmesi imkanları sağlanmalıdır. Bu durumda "yerleşik kullanım" dosyaları oluşturulmasının mümkün olan her üründe tercih edilmesi önerilmektedir.
- Dosyaları, katılım sürecinde müktesebat şartlarına uyum sağlayamayan ürünlerin bu uyum sağlanana kadar ruhsatının askıya alınması gerekebilir. Pazardaki ürünlerin durumu için yasal bir düzenleme yapılmalıdır. Özellikle eşdeğeri olmayan ilaçlara halkın ulaşımına imkan veren hükümler yer almalıdır.

  Bu tür ürünlerin izinleri, sadece ülke içinde satışları ile sınırlı tutularak esnek bir çözüm uygulanması sağlanmalıdır.
- Ulusal İlaç Otoritesi; üyelik öncesine kadar belirtilen veya müzakerelerde gündeme gelecek hususlarda tüm yapılması gerekenlerin tamamlanması gerçekleşene kadar Katılım Antlaşması'nda bir geçiş süreci talep etmelidir. Bu husus iç pazarda yoğunlukla faaliyet gösteren, ulusal ilaç firmalarının geleceği ve sosyal güvenlik kurumlarında yaşanması olasılığı yüksek ilaç harcamaları artışı açılarından çok önemlidir.
- Yeni AB Direktifi (2004/27/EC) çerçevesinde ruhsatlandırmayla ilgili kabul veya red kararlarının gerekçelerinin ilgililere açıklanması çerçevesinde gerekli hazırlıklar yapılmalıdır.
- Yeni AB mevzuatı ile geçerlilik kazanan merkezi olmayan ruhsatlandırma prosedürünün uygulanması için gerekli çalışmalar başlatılmalı ancak uygulamasının tam üyelik ile geçerli olması sağlanmalıdır.
- Ruhsatlandırmanın Karşılıklı Tanıma Prosedürü çerçevesinde kısalması öngörülen ruhsatlandırma sürelerinin kısaltılmasına yönelik idari çalışmaların başlatılması faydalı olacaktır.

Bu kapsamda, AB'nin 5 yeni Üye Ülkesine 2001/83/EC sayılı Direktif çerçevesinde "geçiş dönemi" kolaylığı sağlanmıştır.

Polonya	31 Aralık 2008 (4,5 yıl)
Slovenya	31 Aralık 2007 (3,5 yıl)
Litvanya	1 Ocak 2007 (2,5 yıl)
Malta	31 Aralık 2006 (2,5 yıl)

Kıbrıs 31 Aralık 2005 (1,5 yıl)'a kadar bir geçiş dönemi kullanmaya hak kazanmıştır.

Türkiye'de yapılması gerekenler:

Ruhsatlı ilaçlardan müzakere sürecinde AB ile uyumlu hale getirilemeyenler için "geçiş dönemi" kolaylığı sağlanmalıdır.

(iv) Merkezi Pazarlama İzinleri:

Katılım sonrasında, Avrupa Komisyonu'nun merkezi pazarlama izinleri yeni üye devletleri de otomatik olarak içine alacaktır ve bu ürünlere ilişkin ulusal pazarlama izinleri ortadan kalkacaktır.

Merkezi ruhsat almış fakat ulusal onay başvurusunda bulunmamış oldukları yeni üye devletlerde aniden geçerli bir pazarlama iznine sahip olacaklarından, merkezi onaydan geçen orijinal ürünler bu durumdan faydalanacaktır.

Pazarlama onayları Avrupa Komisyonu'ndan merkezi izin almış bir orijinal ürünün ulusal iznini referans alan yeni üyelerdeki bir dizi jenerik ürün için resim çok farklıdır. Topluluk hukuku ulusal hukukun önünde olduğundan, orijinal ürüne ilişkin ulusal izin; birliğe katılım sonrasında geri çekilecektir. Sonuç olarak, ulusal izni referans alan jenerik ürünlerin artık geçerli pazarlama onayları kalmayacak ve bunların pazardan geri çekilmesi talep edilecektir.

Pazarlama izinleri birliğe katılım sonrasında ortadan kalkacak ürünler için bir elden çıkarma (tasfiye) dönemi tanınacaktır. Bu dönemin uzunluğu ulusal hukuk ile belirlenecek olup, Avrupa Komisyonu azami bir süre belirleyemeyecektir.

Türkiye'de yapılması gerekenler:

Bu tür ürünler müzakereler sürecinde belirlenip, ilaç otoritesi tarafından gerekli hazırlıklar yapılmalı, sektör temsilci kuruluşlarının da katılımı sağlanarak ve görüşleri alınarak uygulama stratejileri belirlenmelidir.

(v) Çeviriler:

Türkiye'nin AB katılımı ile resmi diller arasına Türkçe de gireceğinden; yeni katılan ülkelerde olduğu gibi merkezi onaylanan ürünler için EMEA'ya etiketlendirme bilgilerinin Türkçe çevirilerinin gönderilerek kontrol edilmesinin sağlanması gereklidir.

(vi) Katılım Öncesinde Başvuruların Durumu:

Karşılıklı tanınma prosedürünün uygulamaya girişinden önce ulusal ilaç otoritesine yapılmış başvurular sorun yaratacaktır.

Diğer bir deyişle, şirketlerden madde 18 hükmünü tetiklemekten kaçınmaları ve bunun yerine başvurularında "normal" karşılıklı tanıma yolunun veya 2001/83/EC sayılı direktifin bölüm 4 şartlarında açıklanan tekrar-kullanım prosedürlerinin (repeat use procedures) izlenmesini sağlamaları önerilmektedir.

B) İyi Klinik Uygulamaları (GCP):

2001/20/EC direktifine göre Türkiye'de GCP Yönetmeliği'nin güncellenmesi tamamlandığında bu alanda bir sorun yaşanması beklenmemektedir.

C) GMP Standartları ve PIC:

Aday ülkelerdeki GMP standartlarının uyumlaştırılması AB Komisyonunun desteklediği PERF programının en önemli amaçlarından biri olmuştur. Aday ülkelerin GMP denetçilerinin arasında yakın işbirliği ve AB GMP kurallarına uyumu için PERF II ve PERF III programlarının ve sağlanan yardımın önemli katkıları olmuştur.

Türkiye'nin GMP deneyimi ve endüstrinin uyumu üst düzeydedir. Ancak GMP uygulamalarının ilaç otoritesi tarafından denetiminin karşılıklı tanınmaması sorunu devam etmektedir.

Denetimlerin uluslararası karşılıklı tanınmasına imkan verecek en önemli mekanizma PIC'ye (İlaç Teftiş/Denetim Anlaşması) üye olmaktır. Türkiye'nin üyelik için 15 yıl öncesindeki başvurusu, denetçilerin GMP deneyimlerinin yetersizliği ileri sürülerek, olumlu sonuçlanmamıştır.

Türkiye'de yapılması gerekenler:

"Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu" bünyesinde yer alması gereken yeterli sayıda GMP müfettişlerinin AB standartlarına uyumu ve eğitimi ile Türkiye'nin PIC ve PIC /S anlaşmalarına katılması amacıyla AB Komisyonu tarafından desteklenen PERF programlarından Türkiye'nin de yararlanması sağlanmalıdır.

D) Malların Serbest Dolaşımı:

İlaç sektöründe Türkiye/AB arasında malların serbest dolaşımı sınırlandırılmıştır.

(i) İlaçların pazara verilebilmesinde temel koşul olan ruhsatlandırma işlemlerinin, karşılıklı tanınmamış olması en önemli engeldir.

Karşılıklı tanınma prosedürünün uygulanmasında yeni üye olan ülkelerden Litvanya ve Slovenya'ya 3 yıl, Polonya'ya 4 yıl geçiş süresi tanınmıştır.

Türkiye'de yapılması gerekenler:

AB'nin merkezi veya karşılıklı tanınma şeklindeki ruhsatlandırma sistemine, Türkiye ve AB ilaç otoriteleri arasında tam uyumun sağlanması için belirlenecek bir geçiş süresinden sonra geçilmelidir.

(ii) Gümrük Birliği'ni tesis eden 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın, Ek 8, 10. maddesi uyarınca fikri, sinai ve ticari mülkiyet haklarının (telif hakları, patent, endüstriyel tasarım, ticaret markaları vb.) ve Paris Konvansiyonu'nda belirtilen haksız rekabete karşı koruma koşullarını içermekte olduğu her iki tarafça kabul edilmiştir. Ancak aynı maddenin 2. bendinde, Topluluk'ta geçerli olan fikri, sinai ve ticari mülkiyet haklarının tüketilmesi ilkesinin taraflar arasındaki ticari ilişkilerde öngörülmediği belirtilmiştir. Bu çerçevede, taraflar arasında "paralel ticaret" uygulamasının gerçekleşmesi mümkün olmamaktadır.

AB Üye Ülkeleri için ilaç alanında paralel ithalat, 2003 senesinde sektördeki toplam ithalatın İngiltere'de % 17,1; Danimarka'da % 12,8; Hollanda'da 12,2 ve İsveç'te % 10,1'i oranlarında gerçekleşmiştir.[4] İspanya ve Yunanistan paralel ihracat ile ilaç

[4] ***Kaynak: EFPIA- The Pharmaceutical Industry In figures key data 2005 page 5***

sektörü dış ticaretine ve ülke ekonomilerine önemli katkılar sağlamışlardır. Örneğin, Yunanistan'da sektördeki toplam iş hacminin % 16,3'ünü paralel ihracat teşkil etmektedir.

Türkiye'nin cari açığının Ağustos 2005 itibariyle 24,6 milyar USD olarak rekor düzeye ulaştığı dikkate alındığında her sektörde ihracatın artırılması imkanlarının önemi açıkça ortaya çıkmaktadır.

Tablo 45: Ülkemizde son yıllarda ithal mamul ilaç pazarı aşağıdaki gibi gerçekleşmiştir.

	2001	**2002**	**2003**	**2004**
Milyon USD	594,4	865,6	1330,6	1623,7
Yıllık artış %	-	45,6	53,7	22,7

Kaynak: IMS verileri ile hesaplama

2005 ilk 8 ayında 2004 ilk 8 ayına göre mamul ilaç ithalatı değer olarak % 68,7 artmıştır.
Aynı yıllarda mamul ilaç ihracatı Tablo 46' da gösterilmiştir;

Tablo 46 : Mamul İlaç İhracatı

	2001	**2002**	**2003**	**2004**
Milyon USD	77	79	169	187
Yıllık artış %	-	2,5	113,9	7,1

Kaynak: İEİS verileri

Mamul ilaç dış ticaretinde ihracatın ithalatı karşılama oranı;
2001'de % 12,9, 2002'de % 9,2, 2003'de % 8,5 ve 2004'de % 11,1 olarak düşük düzeylerde gerçekleşmiştir.

Türkiye'de yapılması gerekenler:

Bu tespitler doğrultusunda ilaç ihracatına yeni bir imkan yaratacak paralel ticaret uygulamasının başlatılması için;

Türkiye ilaç sanayiinin ilaç dış ticaretindeki negatif durumunun iyileştirilmesi amacıyla mamul ilaç ithalatının hızlı artışına karşın, ilaçta paralel ihracata imkan verecek olan "paralel ticaret" hakkı müzakereler sürecinde sağlanmalıdır.

E) Fikri Mülkiyet Hakları:

(i) Veri münhasıriyeti[5]:

Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği oluşturulmasına dair 1/95 sayılık Ortaklık Konseyi Kararı (OKK) ve uyumlaştırılması kabul edilen mevzuatı belirleyen 2/97 sayılı OKK gereğince Türkiye'nin veri münhasıriyetini 2001 yılından itibaren uygulaması kabul edilmiştir. Ancak ekonomik krizler ve diğer etkenler nedeniyle mevzuatın yayımı gecikmiştir.

Ülkemizde; orijinal ilacın jenerik başvurusu yapılmamış olmak koşulu ile 1 Ocak 2001 tarihinden itibaren (geriye dönük olarak) uygulanacak veri münhasıriyetine dair hükümler Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 1 Ocak 2005 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

AB 2004/27 sayılı yönerge gereğince 1/11/2005'den itibaren üye ülkelerde veri koruma süresi 8+2+1 yıl olarak toplam 11 yıl olması kabul edilmiştir. Ancak uygulamada ülkeler arasında süre dışında tam bir uyum olmadığı bilinmektedir. Örneğin, Polonya veri münhasıriyetinin başlangıç tarihi olarak sözkonusu ilacın dünyada ilk ruhsatlandırıldığı tarihi esas almaktadır. Diğer AB ülkelerinde ise ürünün AB'de ilk ruhsat aldığı tarihin başlangıç noktası olması kabul edilmektedir.

8+2+1 yıl uygulaması yeni üye ülkelerde reaksiyonla karşılanmıştır. Zira yeni üyeler katılım şartlarının konu üzerinde kendilerine söz konusu tanınmadan değiştirildiğini ileri sürmüşlerdir.

Yeni AB üyesi 10 ülkenin Sağlık Bakanlarının 5/9/2003 Milano deklarasyonunda 6 yıllık veri münhasıriyeti süresinin arttırılmasının getireceği olumsuzluklar arasında;

- Müktesebat değişikliklerinde yeni üye olacakların etkin katılımı olmaksızın amaçlara ulaşılamayacağı,
- 6 yıl koruma süresi alternatifinin kaldırılmasının kırılgan ulusal sağlık sistemlerine zorluklar getireceği ve halkın ilaçlara ulaşımına ve ilaçların bulunmasına engel

[5] Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde "veri imtiyazı" olarak ifade edilmiştir.

olacağı, ayrıca kırılgan ulusal ilaç endüstrisine olumsuz etkileri olacağı ve milli sağlık sigortası üzerine daha büyük yükler getireceği belirtilmiştir.

Türkiye'de Yapılması Gerekenler:

Yukarıda bahsi geçen tespitler Türkiye için de geçerlidir. Sektöre ve kamu ilaç harcamalarına olumsuz etkileri de dikkate alınarak bu çok önemli konuda;

1. *Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yer alan veri münhasıriyetine dair hükümlerin tam üyelik gerçekleşinceye kadar geçerliliğini sürdürmesi sağlanmalıdır.*
2. *Veri münhasıriyeti süresi değişikliğinin ancak tam üyelik gerçekleşmesinden sonra belirlenecek bir süre sonra uygulamaya başlanılması ve geriye dönük hiçbir değişikliğin (süre uzatmanın) yapılmamasını müzakerelerde kabul edilmesi sağlanmalıdır.*

(ii) Ek Koruma Sertifikası:

İlaçta patent koruma süresine, pazarda münhasıran bulunma süresinin 15 yılı aşmaması koşulu ile, 5 yıl eklenmesi halen AB'de EC/1768/92 regülasyonuna göre uygulanmaktadır.

Bu uygulama DTÖ'nün TRIPS anlaşmasında yer almayan dünyadaki en geniş korumayı sağlamaktadır.

Türkiye'nin TRIPS anlaşması ve Gümrük Birliği çerçevesinde "ek koruma sertifikası" ile ilgili bir taahhüdü yoktur.
Yoğun müzakerelere konu olan bu alanda AB'nin yeni üyelerinin katılım tarihinden önce izin almış ürünlere de geriye dönük uygulanması talebi sorun yaratmıştır. Jenerik firmalar üzerindeki olumsuz etkiye ilaveten yeni üyelerden yapılacak paralel ticaretin engellenmesine yönelik "özel uygulama" istemi ile sorun daha da büyümüştür.

Sonuçta yeni üyeler, Ek Koruma Sertifikası'nın geriye dönük uygulamasında önemli kısıtlamalar getirmeyi başarmışlardır. Yeni üyelerin 5'i tam üye olduktan sonra başvuru yapılmış olması şartını kabul ettirmiştir. Polonya, Slovakya ve Macaristan ilk ruhsatlandırma tarihinin 1,1.2000; Çek Cumhuriyeti ise 10.11.1999 sonrası olmasını kabul etmiştir.

24 Temmuz 2003 tarihli Resmi Gazete'de yer alan; 2003/5930 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ile yayımlanan Ulusal Programın Öncelik 5.3 bölümünde ek koruma sertifikası hakkında;
"Bununla birlikte, sektörün henüz hazır olmaması sebebiyle, ek koruma sertifikaları konusundaki AB düzenlemeleri karşılığı Türk mevzuatına uygulama tarihi müzakere sürecinde belirlenecektir" kararı yer almıştır.

Türkiye'de yapılması gerekenler:

Ülkemizde 1995 itibariyle başvuruları kabul edilen ilaç patentlerinin ve 2001'den itibaren (geriye dönük olarak) başlatılan veri korumanın etkileri 2007-2013 döneminde tüm ağırlığı ile yaşanacaktır. Halen % 50'nin altına inen ulusal ilaç sanayiinin pazar payı önemli ölçüde azalacak, orijinal ilaçların jenerik eşdeğerlerinin pazara girişleri 6-15 yıl sonra gerçekleşeceğinden kamu ilaç harcamalarında ciddi artışlar kaçınılmaz olacaktır. Uluslararası sözleşmelerde bir yükümlülüğün olmaması ve ulusal programı dikkate alarak;

1. *"Ek koruma sertifikası uygulamasına tam üyelik gerçekleştikten sonra belirlenecek belirli bir süre içinde geçilmelidir.*
2. *Ek koruma sertifikası uygulamasının kuralları içinde; AB'de ilk ruhsat alınmasından sonra 6 ay içinde ek koruma sertifikası talebinin hak sahibi tarafından yapılmış olması şartı getirilmelidir.*
3. *Ek koruma sertifikası hiçbir gerekçe ile geriye dönük olarak uygulanmamalıdır".*

(iii) Paralel Ticaret:

Ülkemizde halen, fikri mülkiyet hakkının tüketilmesi ilkesi, "entegre devre topografyaları" ile ilgili olarak uluslararası düzeyde gerçekleşmesi kabul edilmiştir.

Bunun dışında kalan fikri mülkiyet haklarının ise ulusal düzeyde tüketilmesi söz konusudur.

Bu uygulama patent hakkı sahibinin Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) içinde patentli ürünü pazara verdikten sonra ürünün tekrar satışına imkan vermektedir.

Paralel ticaret 1/5/2004'den itibaren 25 AB üyesi ülkesi ve İzlanda, Norveç, Liechtenstein dahil 28 ülkede sınırsız uygulanmaktadır. Ancak AB'ye üyeliğin gerçekleştiği tarihten (1/5/2004) önce patent alınmamış ürünlerde 15 AB ülkesine paralel ithalat yoğunluğu yaşanmasını önlemek için "özel mekanizma" (spesific mechanism) oluşturulmuştur.

Bu çerçevede, paralel ticarete yönelik mevzuat oluşturulması ile yeni üye ülkelere yönelik farklı uygulamalar söz konusu olacaktır. Örneğin, AB'de 1992'de patent alan ürünün paralel ticareti Polonya için yaklaşık 2017 yılına kadar mümkün olmayacaktır. Ancak Çek Cumhuriyeti için bu durum geçerli olmayacaktır.

Türkiye'de yapılması gerekenler:

Raporun Bölüm 5.2.1. A (i)'de belirtilen paralel ticaretin TC/AT Gümrük Birliği alanında ilaç sanayiimiz için uygulanabilmesinin bir koşulu olarak; taslak hazırlıkları yürütülen yeni patent kanununda "patent ve faydalı modelde hakkın tüketilmesinin TC/AB gümrük alanı içinde "bölgesel tüketilmesi" ilkesi kabul edilmelidir."

Raporun Bölüm 5.2.1. A (i)' de belirtilen gerekçelerle ilaç sektörüne yeni ihracat olanakları sağlayacak "paralel ticaret" uygulamasının önü açılmalıdır.

AB'ye yeni katılan üyeler için kabul edilen ve patentle ilişkilendirilen "özel mekanizma" uygulaması Türkiye için geçerli olmamalıdır.

(iv) Zorunlu Lisans:

Dünya Ticaret Örgütünün DOHA toplantısında "ilaç endüstrisi bulunmayan veya yetersiz olan ve az gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerin yaşamsal önemde ilaçlar sağlamaktaki mali güçlükleri nedeniyle insan sağlığında yaşanan trajik sonuçların

engellenmesi amacıyla patentli ilaçlara, ihracat koşulu ile, sınır ötesi zorunlu lisans verilmesi kabul edilmiştir. (30/08/2003 tarihli WT/L/540 simgeli Genel Konsey kararı). Bu amaçla "Motta Metni" olarak adlandırılan uygulama metni oluşturulmuştur. 6/12/2005 tarihinde Genel Konsey kararı ile (18/C/41 simge ile) TRIPS Anlaşması DOHA kararlarını yansıtacak şekilde tadil edilmiştir. Uygulamanın temel amacı, genelde az gelişmiş ülkelerin yaşamsal önemdeki patentli ilaçlara ulaşabilmesine imkan sağlanmasıdır.

Kanada, Norveç ve Hindistan bu hususu patent yasalarına aksettirerek uygulama başlatmışlardır. Fransa dahil bazı AB ülkelerinde ve Güney Kore'de benzer çalışmalar yürütülmektedir.

Türkiye'nin bu uluslararası hakkını kullanması ile ilaç sektörümüze ihracat imkanları doğacaktır. Bu amaçla;
551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 102. maddesi aşağıdaki şekilde ve ivedi olarak tadil edilmeli ve aynı hüküm taslak çalışması yürütülen yeni patent yasasında da yer almalıdır.
"Az gelişmiş ülkelere ve ilaç üretim kapasitesi olmayan veya yeterli olmayan ülkelere ihracat şartı ile patentli ilaç ve ilaç hammaddelerine talep üzerine zorunlu lisans verilir"

(v) PERF (Pan-European Regulatory Forum)

Tüm Avrupa Mevzuat Forumu (PERF) eğitim ve değişim programı 1999 yılından bu yana devrededir. CADREAC Anlaşması Avrupa Komisyonu ve EMEA ile yakın istişare içinde olsa da birlik üyeliğine aday ülkelerin başlattığı bir inisiyatif iken, PERF Avrupa Komisyonu tarafından kurulmuş ve finanse edilmiştir.

PERF'in ana amacı batı ve doğu Avrupa ülkelerinin düzenleyici kurumlarını genişlemeye hazırlık yolunda bir araya getirmektir.

Zorlukların ele alınmasının yanı sıra, PERF aynı zamanda genişleme öncesinde ilaç otoriteleri arasında karşılıklı güven ve anlayışın inşa edilmesine de yardımcı olmaktadır.

GMP standartlarının uyumlaştırılması PERF programının en önemli amaçlarından biri olmuştur. GMP müfettişlerinin yakın işbirliği; PERF II ve PERF III programlarının hedeflerinden biri olmuştur. AB yeni üyeleri PERF programlarından geniş ölçüde istifade etmişlerdir.

Türkiye'de yapılması gerekenler:

Türkiye'de 2-3 yıl içinde faaliyete geçmesi söz konusu olan "Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu" nun görev alanı içinde yer alması gereken "GMP denetimlerinin" uluslararası karşılıklı tanınmasını sağlamak hedeflenmelidir.

Bu amaçla PIC ve PIC/S Anlaşmalarına üye olabilmek için PERF'in eğitim ve mali desteğinden istifade edilmesi imkanları önemle değerlendirilmelidir.

5.2.2 Diğer Amaç ve Politikalar

Fiyatlandırma

Türkiye'deki ilaç fiyatlarının belirlenmesini düzenleyen 84/8845 ve 2002/4331 sayılı kararnameler yürürlükten kaldırılmış ve 14 Şubat 2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu kararnamesi ile AB mevzuatına ve uygulamalarına uyumlu yeni bir ilaç fiyatlandırma sistematiği oluşturulmuştur.

Söz konusu kararnamenin amacı, kamu otoritesinin kontrolünde olan yerli üretim ve ithal tüm ilaç fiyatlarının diğer ülkelerde olduğu gibi objektif kriterler dahilinde referans ülkelere ve ekonomik şartlara göre belirlenmesini sağlamaktır.

Fiyatlardaki değişimin; referans ülkelerdeki fiyatların en az % 5 oranında düşmesi, döviz kurunun (euro) % 5 oranında artışı veya düşmesi ile gerçekleşebileceği hükme bağlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı, 2005 yılı sonuna kadar AB'de ilaç fiyatlarının en ucuz olduğu referans alınacak 5 ülke olarak; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'ı belirlemiştir. Orijinal ilaç fiyatları bu ülkelerdeki en ucuz referans ürünün fiyatını geçemeyecek, jenerik ilaç fiyatı da referans ürünün fiyatının % 80'ine kadar fiyat alabilecektir.

Ancak 01.03.2004 tarihinde geçerli olan orijinal ve jenerik ilaç fiyatlarının üzerinde bir fiyat belirlenmesine izin verilmemiştir.

Yeni fiyatlandırma sisteminin uygulamaya başlamasıyla birlikte ilaç fiyatlarında ortalama % 16 oranında düşüş yaşanmıştır.

Kararname ayrıca ilaç fiyatlarına uygulanacak depocu ve eczacı kar oranlarını ilaç fiyatları kademelerine göre farklı oranlarda olmak üzere değiştirmiştir.

Buna göre yeni kar oranları aşağıdaki gibidir;

Depocuya satış fiyatı	Depocu (%)	Eczane (%)
10 YTL'ye kadar	9	25
10 - 50 YTL	8	24
50 - 100 YTL	7	23
100 - 200 YTL	4	16
200 YTL üzeri	2	10

Yeni sistemin uygulanmasında istikrarın sağlanması ilaç sektörünün gelişmesinde çok önemli bir unsurdur. Geçmiş dönemlerde fiyatlandırmada yaşanan olumsuzluklar sektörün en önemli sorunu olmuştur.

İlaç sanayiinin geleceğini doğru planlayabilmesi, rekabet gücünü arttıracak yeni proje ve yatırımları öngörebilmesi ve gerçekleştirmesi için; fon oluşumunun başta gelen unsuru olan "fiyat"ın hakkaniyetle belirlenmiş, şeffaf ve sık değişmeyen bir sisteme dayalı olması gereği açıktır.

Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde belirlenen objektif ve uluslararası kabul görmüş "referans fiyat sistemi"nin devamı ve istikrarla uygulanması sağlanmalıdır.

Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve Geri Ödeme Sistemi

İç pazarda, ilaç sektörünün başlıca alıcıları, ecza depoları, eczaneler, bazı kamu kuruluşlarıdır. Vatandaşa belirtilen kanallardan ulaşan ve kullanılan ilaçların bedelleri % 90 oranında kamu sosyal sigorta kurumları tarafından dağıtım kanallarına geri ödenmektedir. Geri kalan % 10'luk bölüm ise hastane ve diğer yataklı kuruluşlara ihale yolu ile yapılan satışlarla, vatandaşın

cepten ödemelerle sağladıkları eczane satışları ve özel sigorta kurumlarının geri ödediği ilaç kullanımlarından oluşmaktadır.

Türkiye'de sağlık harcamaları içinde ilacın payının % 40 olduğu ileri sürülmektedir. Oysa OECD Health Data 2004 raporlarına göre sağlık harcamalarında ilacın payı % 24.8'dir.
İlaç harcamaları toplam sağlık harcamaları içinde payı ülkelerin gelişmişlik düzeyi arttıkça düşmektedir.[6] Örneğin, İtalya'da % 18, Fransa'da % 16-17, İngiltere % 11-12, ABD ve Hollanda'da % 8 düzeyindedir. (Kaynak: OECD Health Data 2004 3d edition)

Bu oran AB'ye uyum süreci yaşayan ülkelerde % 15-30 düzeyindedir. (Çek Cum. % 23, Macaristan % 22, Bulgaristan % 30, Hırvatistan % 20, Polonya % 19).
Gelişmekte olan ülkelerde ise ilaç harcamaları % 24-66 arasında değişmektedir. (Mısır % 55, Çin % 45, Tunus % 28, Arjantin % 25).

Bu oluşumda dikkate alınması gereken unsur gelişmiş ülkelerde, toplam sağlık harcamalarının gerek ulusal bütçe, gerek GSMH'daki payının gelişmekte olan ülkelerden daha yüksek oluşudur. Sağlık hizmetinde modern ve pahalı yenilikleri uygulayan gelişmiş ülkelerde doğal olarak ilaç harcaması oranı düşük olmaktadır. Sağlık hizmetlerini yaygın ve yeterli düzeyde uygulayamayan ülkelerde genelde ulaşılması daha kolay olan ilaçların kullanımının payı doğal olarak daha yüksek olmaktadır. Türkiye'nin konumu da bunun bir örneğini teşkil etmektedir.

Ayrıca sağlık harcamalarını etkileyen faktörler de dikkate alınarak belirlenmiş güvenli veriler bulunmamaktadır. İlgili kamu kuruluşlarının verileri arasında uyum yoktur, bu veriler tümüyle sektöre açık değildir.

Vatandaşın ilaç için cepten ödemeleri kişisel ilaç kullanmaları veya sosyal sigorta reçetelerine ayaktan tedavide ödedikleri katılım payı ile (reçete bedelinin % 10-20'si) sınırlı kalmaktadır.
Kişilerin doğrudan harcamalarının sağlıklı istatistik verileri bulunmamaktadır.

Sağlık ve ilaç harcamalarının GSMH içinde payları, ülke ihtiyaçları dikkate alınarak, akılcı olarak planlanmalı ve sonuçlarla sebepler yakından izlenmelidir.

---

[6] ***Kaynak: AB ve Türkiye'de Jenerikler İlaç Endüstrisi İEİS 2/5/2005 Paneli Yayını syf. 26***

Sektörün en büyük alıcısı olarak da değerlendirilebilecek olan kamu sosyal sigortaları 3 ayrı kurum olarak Emekli Sandığı (ES), Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK), Bağımsız Çalışanlar Sigorta Kurumu (Bağ-Kur) ayrı yönetimler tarafından yönetilmiş ve 2005'e kadar her kurum ilaç kullanımı, ilaç alımı ve geri ödemelerini önemli oranda farklı uygulamalarla gerçekleştirmişlerdir.

2005 öncesinde gerçekleşen farklı uygulamalar;

Emekli Sandığı'nda (ES):

ES'den emekli olanlarda farmasötik eşdeğer ilaçlarda "aritmetik ortalama" esasına göre geri ödeme fiyatının belirlenmesi uygulaması 1/3/2003'den itibaren başlamış, 7/4/2003'de uygulama tüm ES mensuplarına yaygınlaştırılmıştır. 1/4/2004'de bu uygulama kaldırılmıştır. Reçete yazımı ve tedavi kriterleri Maliye Bakanlığı'nca yayımlanan Bütçe Uygulama Talimatına (BUT) göre yürütülmüştür.

ES mensupları ilaçlarını serbest eczanelerden sağlamışlardır.

Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK):

Kamu İhale Kanunu'na bağlı olarak 2/2004'den itibaren SSK ilaçlarını ihale yoluyla sağlamıştır. İlaç tedarikinde sorunlar yaşandığından ihalelerde 50 milyar TL altında kalacak alımlarda; kanunun 22 d maddesine istinaden; küçük, orta, büyük SSK üniteleri için 6,3-19,5-50 milyar TL sınırları içinde kalınarak ve alınan tekliflere bağlı olarak yapılmasına ünitelerin bağımsız karar vermesi uygulamasına geçilmiştir.

SSK'nın ES'dan ayrı bir reçete yazımı ve tedavi kriterleri kararları uygulanmıştır.

SSK sigortalıları ayaktan tedavide ilaçlarını SSK hastane veya ünite eczanelerinden temin etmişlerdir. Düşük oranda bir miktar ilaç SSK onayı ile serbest eczanelerden alınabilmiştir.

Bağ-Kur:

SSK'nın reçete yazımı ve tedavi kriterleri uygulaması aynen Bağ-Kur için de geçerli olmuş, Bağ-Kur sigortalıları ayaktan tedavide ilaçlarını serbest eczanelerden temin etmişlerdir.

İlk aşamada en ucuz ilaç esas alınarak yapılan geri ödeme, daha sonra en ucuz ilacın % 30 fazlasına kadar geri ödenmesi ile rekabete imkan tanınmıştır.

Farklı uygulamaların getirdiği başlıca sorunlar; ilaç kullanım ve reçeteleme kısıtlamaları, ilaç bedellerinin sektörün her üç kesimine de vadesi içinde ödenmemesi, vatandaşın özellikle SSK uygulamalarındaki çeşitli kısıtlamalarla sigortalılarının ilaca erişememesi ve bürokratik engellemeler olarak yaşanmıştır.

59. Hükümetin sağlık ve sosyal güvenlik reformları uygulaması içinde ilaç sektörünü en çok etkileyen karar ve uygulamalar:

- SSK hastaneleri ve sağlık istasyonlarının tümüyle Sağlık Bakanlığı'na devrolması
- SSK sigortalılarının ilaçlarını (ayaktan tedavide) serbest eczanelerden sağlaması
- Tüm kamu sosyal sigorta kurumları ve prim ödemeyen yeşil kartlı vatandaşlara ait sağlık sigortası işlemlerinin tek bir kurumda Genel Sigorta Kurumu (GSK) altında birleştirilmesi olmuştur.

Alınan kararların vatandaşların tedaviye ve ilaca erişiminde kolaylık sağladığı genel bir kanı olarak paylaşılmıştır.

Bu kararların uygulanmasında etken olan fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinde aşağıda belirtilen değişiklikler gerçekleşmiştir;

- Yeni İlaç Fiyat Kararnamesi yayımlanarak (14/2/2004) referans fiyat uygulamasına geçilmiştir.
- Reçeteli ilaçlarda KDV % 8'e düşürülmüştür. (1/3/2004)
- Kamu ilaç alımlarında Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Bakanlığı ve Türk Eczacılar Birliği arasında imzalanan protokol gereğince; eczanelerin GSK'ca ödenecek reçete bedellerinden toplam % 7,5-%14,5 indirim uygulaması başlatılmıştır. (14/12/2004) İndirimlerin % 4-11'lik bölümü ilaç endüstrisi % 3,5'lik bölümü eczaneler tarafından karşılanmaktadır.
- Reçetesiz ilaçlarda da KDV % 8 indirilmiştir. (1/1/2005)
- Yeşil kart sahibi vatandaşların ayaktan tedavi bedellerinin SGK tarafından karşılanması uygulaması başlamıştır. (1/1/2005)
- Yeşil kart sahiplerinin katkı payı ödemesi kararı alınmıştır.(25/5/2005)

- SSK sigortalılarının serbest eczanelerden ilaç alımı başlamıştır. (19/2/2005)
- SSK ve Bağ-Kur eşdeğer ilaç uygulamasında Emekli Sandığı'nın da katılımı ve 77 etkin maddede uygulama başlatılmıştır. (10/2/2005)
- Tüm kamu ilaç alımlarında tek "pozitif liste" uygulamasına geçilmiştir. (10/2/2005)
- Eşdeğer ilaç uygulaması 77 etkin maddeden 333 gruba genişletilmiştir. (1/7/2005)
- Tüm ilaç fiyatlarına % 8,83 indirim yapılmıştır. (15/7/2005)

2005 yılında geri ödeme uygulamalarında yapılan değişiklikler;

3 kamu sigorta kurumunun SGK'nun şemsiyesi altında tekdüze uygulamalara geçilmesi kademe kademe gerçekleştirilmeye başlamıştır.

(i) Yeşil kart sahiplerinin reçeteleme ve ilaç temini 1/1/2005'den itibaren Emekli Sandığı uygulamalarıyla aynı olmuştur.

(ii) 3/2005'de Bağ-Kur uygulamaları ES ve yeşil kart uygulamalarıyla aynı duruma getirilmiştir.

(iii) SSK mensupları 2/2005'den itibaren sağlık hizmetini tüm devlet hastaneleri ve sağlık kurumlarından almaya başlamış, ilaçları ise serbest eczanelerden sağlamışlardır.Tedavi ve reçete yazım kuralları ES'dan ayrı bir talimata göre uygulanmıştır.

(iv) Tüm kurumların geri ödemelerinde, fiyat kriteri olarak "en ucuz ilaç ve % 30 üzerindeki farmasötik eşdeğerlerin ödenmesi" uygulanmıştır.

2005 sonrasında bütçe uygulama talimatları tüm kamu sigortalıları için tek düze uygulanacaktır.

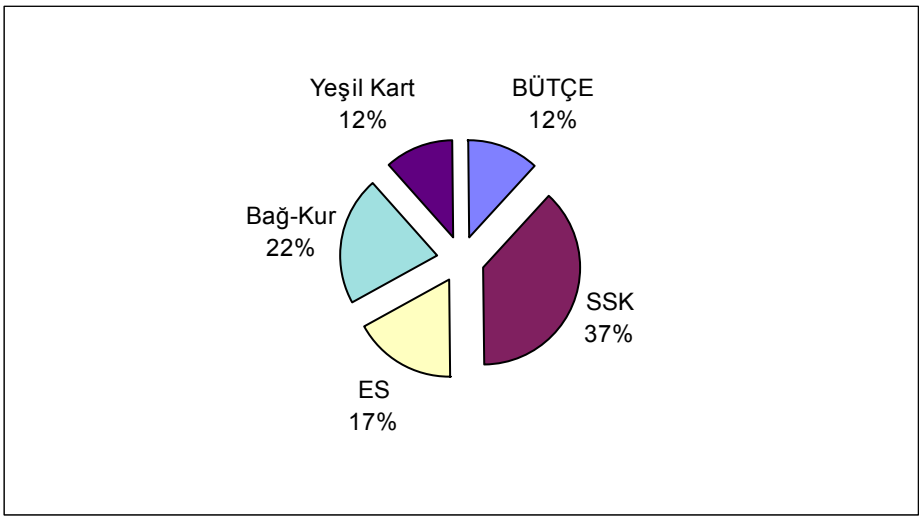
Alınan kararların ve bir yıl içinde gerçekleşen uygulamaların ilk aşamasında olumlu etkileri olmuş, geri ödemelerin;

- Bazı istisnalar ve kontrol mekanizmasının ağır işlemesinden kaynaklanan gecikmeler dışında vadesi içinde yapılması uygulamaya olan güveni artırmış, eczanelerin ve sanayinin geri ödemelerdeki gecikmelerden kaynaklanan finans dar boğazları önemli ölçüde azalmıştır. Ancak geri ödeme listesindeki yer alan bazı sorunlar giderilememekte veya çözümü beklenenden uzun zaman almakta ve sistemin sağlıklı işleyişini engellemektedir.
- Bütçe uygulama talimatı, pozitif liste ve geri ödeme sisteminin tüm sigortalılar için tekdüze uygulanması sektörün tüm kesimlerinin bu alandaki problemlerini azaltmıştır.
- Geri ödemede esas alınan en ucuz fiyatlı ilacın pazarda en az 5 ay bulunması ve eşdeğerleri içinde % 1 payına sahip olması koşulu ile ve provizyon sistemine alınması sektörde bazı firmaların spekülatif hareketlerine neden olmuştur. Bu uygulamada en düşük fiyattaki ilacın

pazardaki farmasötik eşdeğer ilaçlar arasındaki fiili pazar payının makul bir ölçüde olması koşulu kabul edilmeli ve ilgili firmanın yeterli kapasiteye sahip olup olmadığı da değerlendirilmelidir.

2005 yılında geri ödeme sistemi içinde kamu ilaç harcamalarının dağılımı tablo 47' de, 1995-2005 yıllarındaki kamu ilaç harcamalarındaki reel artış oranları ise tablo 48' de gösterilmiştir.

Tablo 47 : 2005 Kamu ilaç harcamaları dağılımı



Kaynak: SGK Başkanlığı 17/11/2005 sunumu

Tablo 48 : 1995-2005 yıllarında kamu ilaç harcamalarında reel artış oranları

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
BÜTÇE	16,4	12,9	2,9	13,6	4,2	-	14,6	-
SSK	32,6	17,8	24,8	11,7	31,1	6,5	-	35,5
ES	26,5	19,9	19,8	18,7	15,4	12,6	-	-
BAĞ-KUR	177,4	22,3	31,2	9,6	17,3	16,9	11,1	-
YEŞİL KART	77,9	36,0	9,8	84,3	-	82,2	63,1	128,9
TOPLAM	**45,3**	**18,6**	**20,5**	**14,3**	**18**	**10,6**	**2,7**	**11,0**

Kaynak: SGK Başkanlığı 17/11/2005 sunumu.

2005 geçici verileri SSK'nın serbest eczaneden alımları ile 2004'e göre % 35,5 yeşil kart uygulamasının fevkalade genişletilmesi ile % 129 artış göstermektedir.

Sektörden sağlanan ilaç ödemelerde % 7,5-14,5 düzeyindeki indirimlerin etkisi ile Bağ-Kur'da % 16.4, bütçeden yapılan ödemelerde % 13,7 ve Emekli Sandığı'nda % 2.3 düşüş yaşanmıştır. Sistemde radikal değişiklikler yapılmasına rağmen toplamda % 11 artış gerçekleşmiştir. Toplam artışın önceki yıllardan daha düşük olması kamu sosyal sigortaları kurumlarının tek çatı, tek yönetim altında faaliyet göstermesinin olumlu etkilerini açıkça ortaya koymaktadır.

2004 yılındaki % 2,7'lik düşük oranda artış ise aynı yılda yürürlüğe giren yeni fiyat kararnamesi'nin uygulanması ile ilaç fiyatlarının ortalama % 16 düşmesine bağlı bir sonuçtur.

Tablo 49: Pazarın SGK ödemeleri açısından 2005 yılında dağılımı

	Kutu %	**Değer %**
Orijinal ilaçlar	20	47
Jenerik ilaçlar ve 20 yılı aşmış orijinal ilaçlar	76	52
Reçetesiz ilaçlar	4	1

Kaynak: SGK Başkanlığı 17/4/2005 sunumu.

Güncel uygulamada yaşanan sorunlar ve çözüm önerileri

Kamu sağlık sigortalarının tek çatı altında toplanması ve geri ödemelerin "Sosyal Güvenlik Kurumu"nun kontrolü ve yönetiminde yürütülmesi olumlu kararlar olmuştur.

Ancak uygulamalarda yaşanan sorunların ivedi çözülmemesi durumunda; eski karmaşık uygulamaların sektörde doğurduğu problemlerin benzerleri yaşanacaktır.

Başlıca sorunlar;

A) Geri ödeme komisyonunun çalışmaları

(i) 2004/6781 sayılı ilaç fiyatlandırma kararnamesi ve 3 Mart 2004 tarihli tebliğ geri ödeme komisyonunun kuruluş ve çalışmasını düzenlemiştir.

Komisyonda sivil toplum örgütü temsilcisi bulunmamaktadır. Tebliğde yer alan 5 sektör kuruluşunun görüşünün alınması hususu etkin şekilde uygulanmamaktadır. Sonuçta sektör aleyhine durumlar yaşanmaktadır.

Çözüm: *Kararnamede ve tebliğde değişiklik yapılarak sektörün geri ödeme komisyonunda temsili sağlanmalıdır. Alınan kararlarda kamunun ve sektörün beklentileri dengelenerek, sektörün kayıplara uğraması önlenmeli ve AB şeffaflık kriterleri ile paralellik sağlanmalıdır.*

(ii) Komisyonun 6 ayda bir toplanması hükmü önemli ölçüde sorun yaratmaktadır. Pazara yeni verilen ilaçların geri ödeme sistemine alınması veya alınmaması kararları için geçen uzun sürede firmaların rekabet imkanları ortadan kalkmakta ve pazarda mevcut olan benzer ürünler için haksız rekabet fırsatı doğmaktadır. Fiili karar süreleri AB'nin 89/105/EEC direktifi ile uyumsuzdur. Ayrıca kararların Resmi Gazete'de yayımlanmasında yaşanan maddi hataların düzeltilmesi, formaliteler nedeniyle firmaların satış kayıplarına uğramasına sebep olmaktadır. Pazarda bulunmayan veya üretilmeyen ürünlerin listelerden çıkarılması uzun formaliteleri gerektirmektedir.

Çözüm: *Komisyon toplantıları 30 günde bir yapılarak geri ödeme başvuruları süratle sonuçlandırılmalıdır. Maddi hataların düzeltilmesi (örneğin barkod, isim, doz vb. yanlışlıklar) firmanın başvurusunu takiben 5 iş gününde sonuçlandırılmalıdır.*

İşlemlerin şeffaf ve etkin yürütülmesi için uygulanacak kriterler, prosedür ve süreler tebliğ ile yayımlanmalıdır. Danışman olarak hizmet alınan komisyon ve/veya kamu kuruluşlarının görev alanları tanımlanmalı ve yayımlanmalıdır.

(iii) Bütçe Uygulama Talimatlarında (BUT) hekimlerin reçete yazımlarına getirilen kısıtlamalar hastaların ilaca ulaşımına engeller oluşturmaktadır.

Çözüm: Spesifik uzman bulunmayan kırsal bölgelerde pratisyen hekimler ve aile hekimlerinin kısıtlanmış ürünleri reçeteleyebilmelerine imkan veren istisnai durumlar belirlenmeli ve BUT'da yer almalıdır.

B) Ödemelerde Gecikme

İlaç bedellerinin geri ödemesinin tek kuruma bağlı olarak yapılmasının yararlı etkileri olmuştur. Ancak SSK sigortalılarının serbest eczanelerden ilaca ulaşımı ile genişleyen eczane ve sektör iş hacminden dolayı, geri ödemelerin daha önceki dönemlerde olduğu gibi, zamanında yapılamaması ihtimali endişe kaynağı olmaktadır. TEB yetkililerinin belirttiği şekilde bu konuda belirli oranda iyileşme yaşanmıştır. Zamanı gelmiş tüm alacakların ödenmediği de bilinmektedir. Temel sebeplerin başında "reçete kontrol işlemlerinin" yığınak oluşturması, tekrar kontrollerin yapılması vb. nedenlerle uzun

sürmesi hak sahiplerinin anlaşmalarda taahhüd edilen süre içinde alacaklarını tahsil edememeleri sonucunu doğurmaktadır.

Çözüm: Geri ödeme kurumları ve kaynak açığını kapatan hazinenin;yeni sistemin yaşaması ve sektörün tüm kesimlerinin yeniden ekonomik darboğazlarla karşılaşmaması için geri ödemelerin anlaşma vadelerine sadık kalınarak zamanında yapılması planlanmalı ve sağlanmalıdır.

İstisnai durumlarda gecikmelerden doğacak vade farklarının ödenebilmesi için gerekli yasal düzenleme yapılmalıdır.

Emek yoğun reçete kontrol işlemlerinin olabildiği ölçüde elektronik ortamda yürütülmesi sağlanmalıdır.

Gelecek Uygulamalar

SGK tarafından 2 yıl içinde gerçekleşmesi öngörülen uygulamalar aşağıdaki gibi öngörülmüştür.

- Tüm geri ödeme kurumlarının aynı kurallarla ilaç ödemesine başlaması : 15 Aralık 2005
- İlaç geri ödemesinde yönetim, karar, provizyon, kontrol ve ödeme süreçlerinin tümüyle birleştirilmesi : Ağustos 2006
- İzleme-değerlendirme, karar destek sisteminin ikinci versiyonunun devreye sokulması : Ekim 2006
- Doktor-Hasta-Teşhis-Tedavi-Reçeteleme davranışlarına yönelik periyodik geri bildirimlerin doktorlara ve politika üreticilerine ulaştırılması: Ocak 2007

Bu öngörüler çerçevesinde ilaç geri ödeme politikasındaki temel amaç;

- Sağlık hizmetlerinde kaliteyi artırarak,
- Erişilebilirliği ve hakkaniyeti artırarak,
- Verimliliği artırarak,
- Sürdürülebilirliği artırarak,

toplumun sağlık statüsünün geliştirilmesidir.

Bu amaca ulaşılması için kaçınılmaz olarak uygulanması gereken politikalar aşağıdaki gibi belirlenmiştir;

i. Sağlık ihtiyacının makul zaman içerisinde karşılanması
ii. Yeni tedavilere ve koruyucu hekimlik uygulamalarına duyarlı ve açık olması
iii. Sektör ihtiyaçlarının göz önünde bulundurulduğu, diyaloğa dayalı sektörün ve kamunun hedefleri ve beklentilerinin bir denge içinde karşılanması
iv. Geri ödeme komisyonunda sektör kuruluşlarının temsilcilerinin yer alması ve komisyon çalışma esaslarının belirlenerek yayımlanması
v. Sektörün tüm kesimlerine yapılacak geri ödemelerin anlaşma şartlarına tamamen uyan vadeler içinde gerçekleştirilmesi aksi hallerde uygulanacak yasal yaptırımların belirlenmiş olması
vi. Geri ödeme kararlarının belirlenmesinde esas olacak ilkelerin belirlenerek standart, şeffaf ve sektöre açık, istikrarlı olarak uygulanması ve maliyet/etkinlik analizlerine (farmako-ekonomik verilere)dayalı olması
vii. Geri ödemede fiyat veya tedavi maliyetinde avantaj sağlayacak ilaçların listeye otomatik ilavesi ve bu geri ödeme komisyonunun periyodik olarak ayda 1 kez toplanarak kararların rekabet koşullarını engellemeyecek süre içinde alınmasının sağlanması
viii. Mevcut politikaların ve geri ödeme araçlarının etkilerinin izlendiği ve değerlendirilebildiği veri ve bilgi sistemine dayalı bir sistem oluşturmak

olarak belirlenmiştir.

Topluma sunulan sağlık hizmetlerinde kalite artırılırken, sosyal güvencesi olan tüm bireylerin eşit şartlarda ulaşabileceği bir hizmetin verilmesi, verimliliğin artırılması ve sürdürülebilirliğin sağlanması hedeflenmelidir. İzlenecek politikalar ve buna bağlı alınacak kararların, bu kararlardan etkilenecek tüm taraflarla paylaşılarak uygulanması olası eksik ya da hatalı eylemleri bertaraf edecektir.

Öte yandan bu hedeflere ulaşılmasında devlete ilaç tedarik eden ilaç sanayiinin gelişmesi de dikkate alınmalıdır. Gerek kullandığı teknoloji, gerekse sahip olduğu bilimsel, teknolojik ve istihdam altyapısı bakımından, AB ülkeleri standartlarında olan Türk İlaç Sanayii, ülkemizi dünyada ilaç üretiminde kendine büyük ölçüde yeterli 18 ülke arasına taşımaktadır. Üretimi çok ileri teknoloji gerektiren ve sınırlı sayıda tüketildiği için yerli üretimi ekonomik olmayan ürünler dışındaki tüm ilaçlar ülkemizde üretilebilmektedir. Bu çerçevede, ilaç sanayiinin ülke için stratejik önemini göz önünde bulunduran geri ödeme politikaları uygulanmalıdır. Sistemin

yapısal değişikliğinin yanı sıra işleyişinde aksaklıklar önlenmeli, geri ödemelerin zamanında yapılarak sanayi üzerine finansal bir yük oluşumu engellenmelidir.

1972-1984 döneminde sadece halka ucuz ilaç sağlanması esas politika olarak benimsenmesinin sonucu olarak ilaç endüstrisinde yabancı yatırımlar durmuş ve 4 yabancı sermayeli kuruluş ülkemizdeki tesislerini satarak ülkeyi terk etmiştir. Aynı sebeple yerli sermayeli firmalar beklenen gelişmeyi gerçekleştiremeyerek, dış pazarlara açılabilme ve yatırım olanaklarının önemli ölçüde kayba uğraması sonucunda ülke ekonomisi zarara uğramıştır. Günümüzde ilaç pazarında giderek ithal ağırlıklı ülke konumuna gelişte; geçmişteki yanlış politikaların bu olumsuz etkileri ve sonuçları göz önünde tutulmalıdır.

Değerlendirme:

Halk sağlığının en önemli güvencesi ilaçların bulunabilmesi, kaliteli, etkili ve güvenirlik kriterlerine uygun ve makul fiyatlarla ulaşılabilir olmasıdır. Dolayısıyla uygulanan ve uygulanacak olan temin politikasında üretim ve dağıtımın ahenkli, düzenli, güvenilebilir olması çok önem kazanmaktadır. Bu gereklilik epidemik hastalıklar, ekonomik güçlükler ve savaş ambargo vs. gibi beklenmeyen durumlarda paha biçilmez bir önem kazanmaktadır. Toplum sağlığı için en önemli güvence olan bu durumun sigortası devamlı güçlü modern bir ilaç endüstrisinin ülkede var oluşudur.

Tüm gelişmiş ülkelerde yerli ilaç endüstrisinin araştırma geliştirme yapan veya jenerik ilaç üreten kuruluşlarını ayırmaksızın destek ve teşvik kapsamında bulunmasının ana nedeni; halk sağlığının güvenceye alınmasının gereğidir. Bu husus AB'nin de sağlık sigorta kuruluşlarının ve geri ödeme sistemlerinin temelini oluşturmaktadır. Bir yandan geri ödeme kuruluşlarının bütçelerinin açık vermesi, diğer yandan sağlık harcamalarındaki artış ve ihtiyaç ile güçlü bir tedarik zincirinin (üretimden dağıtıcısına) varlığı arasındaki dengenin iyi kurulması gerekmektedir. Sağlık ihtiyaçlarındaki gereksinimlerin giderek çeşitlenmesi hatta bireysel tedaviye yönelik ilaçlara olan eğilim, biyoteknoloji ürünlerinin kullanımdaki paylarının artması ve makul ödeme boyutlarını aşması; güçlü ve devlet tarafından desteklenen bir yerli üretim endüstrisine olan gereksinimini açıkça ortaya koymaktadır.Bu nedenle fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerine ait kararlarda ve uygulamalarda, yerli üretim endüstrisinin gelişmesine, etkinlik ve rekabet gücünün artmasına imkan verecek dengelerin kurulması önemle gözetilmelidir. Aksi durumda sektörün gelirini oluşturan iki etken olan fiyat ve tüketim

miktarının giderek kısıtlanması, kuruluşların gelir ve fon yaratma imkanlarını giderek azaltacağından beklenen hedefleri gerçekleştirmek mümkün olamayacaktır.

5.3 Amaç ve Politikaları Gerçekleştirmeye yönelik Teşvik Sistemine İlişkin Tedbirler, Hukuki-Kurumsal Düzenlemeler

5.3.1 Teşvik Sistemine İlişkin Tedbirler

İlaç sektörü yatırımları iki açıdan değerlendirilmelidir.

(i) Mevcut tesislerin çok hızlı değişen ilaç teknolojisine ve GMP gereklerine uyumunu gerçekleştirmek amacıyla ve kapasite artırımı veya yeni ürünlere dönük teknik yatırımlar için yapılması gereken yatırımlar

(ii) Ar-Ge, yeni teknoloji geliştirme ve üretim amaçlı yerli ve yabancı kaynaklı doğrudan yatırımlar

İlk kategoride yer alan yatırımların yapılması sektörün rekabetçi gücünü artırabilmesi ve dünya pazarlarına açılabilmesi ve ilaç otoritesinin denetimine tabi teknik yenilikleri yerine getirebilmesi için bir ölçüde zorunlu olmaktadır.

Sektörde bu amaçla yapılması gereken, toplam yatırımların yıllık 100-150 milyon USD olması gerektiği belirlenmiştir. Ancak bu alanda yapılması gereken yatırımlar; ekonomik krizler, fon oluşturamamak vb. nedenlerle yeteri ölçüde gerçekleşememiştir.

İkinci kategorideki yatırımlar ise 2000-2005 döneminde ülkemizde üretim yapan mevcut firmaların tamamen veya kısmen yenilenmesi şeklinde olmuştur.
Bu dönemde, 5 yerli sermayeli 3 yabancı sermayeli firma bu kategoride yatırım gerçekleştirirken 3 yabancı sermayeli firma yerli jenerik firmaları satın alarak pazara girmişler ve pazara yeni katılan diğer firmaların üretime dönük doğrudan yatırımları olmamıştır.

Katma değer yaratma oranı ve üniversite eğitimli personel istihdam oranı yüksek olan ilaç sektöründe gerçekleşecek doğrudan yerli ve yabancı yatırımların ülke ekonomisi için önemi açıktır.

Yabancı sermayeyi ilaç üretim sanayiine çekerek AB'de sektörel olarak en üst sırada gelişme (% 22) gerçekleştiren İrlanda bu alanda çok önemli örnek oluşturmuştur. İrlanda üretiminin % 70'e yakın bölümünü ihraç ederek dış ticaret dengesinde yıllık 5 milyar USD düzeyinde artı değer sağlamaktadır.

Özellikle biyoteknolojiye dönük önemli atılımlar yapılmış, çok uluslu firmaların önde gelenlerinden 9 tanesinin yatırımları İrlanda'ya çekilebilmiştir. Teşviklerin; doğrudan yabancı yatırımların cezbedilmesinde en önemli etken olduğu açıktır.

Halen dünyada en yüksek yabancı sermaye yatırım hareketleri içinde kimya ve ilaç sektörü en önde gelen sektördür.

Bu amaçla özellikle gelişmekte olan ülkeler ve AB'ne yeni üye olan ülkelerde; doğrudan yatırımları çeken ve giderek genişletilen teşvik tedbirleri uygulanmaktadır. Örneğin;

Slovakya: Mevcut yatırımı genişletme ve yenileme projesine 10 yıllık vergi muafiyeti. Yeni yatırımlarda ise yüzde 50 vergi avantajı.

Macaristan: Ar-Ge faaliyetlerine yapılan harcamanın yüzde 200'ü kurumlar vergisi dışında tutulmakta, vergi borçlarında yüzde 25-30'a varan indirim ve verginin 5 yıla yayılması.

Letonya: 17 milyon doların üzerinde yatırım yapanlara 3 yıl boyunca yüzde 40'lık vergi indirimi ve verginin 10 yıla yayılması.

Litvanya: Serbest bölgelerde kurumlar vergisinden 5 yıl boyunca yüzde 80 indirim. Daha sonraki 5 yıl için elde edilecek karın yarısının, yüzde 50 vergi indirimine tabi tutulması. Serbest bölgelerde 1 milyon doların üzerinde yatırıma gidenlere 10 yıl boyunca yüzde 50 vergi indirimi.

Malta: Kazancını yeniden yatırıma dönüştürenlere yüzde 17,5'lik vergi indirimi. Yatırım için alınacak demirbaşlarda yüzde 50'lik vergi teşviği. Ar-Ge harcamalarında kurumlar vergisinin yüzde 150'sinin vergi dışı tutulması.

Polonya: Serbest bölgelerde kurumlar ve gayrimenkul vergisinde yüzde 50'lik indirim.

Estonya: 5 yıllık vergi muafiyeti.

Yatırımlarda öne çıkan ülkeler sıralamasında aşağıdaki tabloda görülen 9 ülkenin tümünde ilaç sektörü, sanayi faaliyetleri içinde önemli bir yere sahiptir.

Ülke	**Toplam tercih puanı (%)**
Çek Cumhuriyeti	94
Çin	89
Macaristan	85
Polonya	82
ABD	69
Slovakya	68
G.Kore	64
Meksika	60
Hindistan	38

Kaynak: Ernst& Young

Ülkemizde yapılması gerekenler;

İlaç endüstrisinin gelişerek ülke ekonomisine önemli boyutta katkı yapabilmesi ve mevcut kuruluşların rekabetçi düzeyinin artırılarak dünya pazarlarında ilk 10 ülke içinde yer alabilmesi için yabancı ve yerli yatırımların artması kaçınılmaz bir gerekliliktir.

Sektörün ekonomik gelişmeye yapabileceği katkılar dikkatli ve doğru değerlendirildiğinde önemli bir potansiyele sahip olduğu belirlenecektir.

Bu raporda öngörülen "ulusal ilaç politikasının" oluşturulması aşamasında; ilaç sektörünün ekonomik açıdan da değerlendirilmesi ile doğrudan yatırımlar ve teşviklerle ilgili hedefler de belirlenmelidir.

İlaç sektörünün/ilaç endüstrisinin yatırım teşvikleri ile ilgili önerileri ve beklentileri aşağıda yer almaktadır.

- Türkiye'nin rekabet gücünün artması için; katma değeri yüksek yeni teknolojiler ve öncelikli sektörler arasına "İlaç Sektörü ve ilaç Ar-Ge ve Teknolojileri" dahil edilmelidir.
- Yüksek teknolojik altyapı ve uzman personel ihtiyacı vazgeçilemez boyutta olduğu dikkate alınarak; teşvikler sadece gelişmemiş bölgeler ile sınırlı tutulmayarak yurt çapında kullandırılmalıdır.
- Doğrudan Ar-Ge, ileri teknoloji ve üretim yatırımları ayrıcalıklı olarak teşvik edilmeli ve özellikle kaldırılan "yatırım indirimleri" yeniden uygulamaya konulmalıdır.
- Yeni yatırımlar için:
  - 10 yıl kurumlar vergisi muafiyeti uygulanmalıdır.
  - İstihdamın maliyet yüksekliği, rekabet gücünü düşürmektedir. İstihdamın işverene ücret dışında yüklediği yüklerin azaltılması ile yatırımlar teşvik edilmelidir. Örneğin 10 yıl belli boyutu aşan istihdam için kademeli SSK prim indirimi veya muafiyeti sağlanabilir.
  - 50 milyon USD'yi aşan yatırımlar için bedelsiz arsa tahsisi yapılmalıdır.

Doğrudan yabancı yatırım stokunun GSYİ'ya oranı 1999-2002 arasında Türkiye'de % 10 düzeyinde kalmış rakip ülkelerden Çek Cumhuriyeti aynı dönemde % 53, Macaristan % 60, Polonya % 26 oranına ulaşmıştır (Kaynak: Unctad veri tabanı). Bu gerçekler ışığında doğrudan yabancı yatırımların ülkeye çekilmesi amacıyla yukarıda belirtilen devlet desteklerini de içeren politikaların belirlenerek en kısa sürede uygulamaya geçilmesi gerekmektedir.

5.3.2 Diğer Öncelikler, Tedbirler ve Hukuki-Kurumsal Düzenlemeler

Doğrudan ilaç sanayiini ilgilendiren mevzuat içinde AB uyumu veya eski oluşları nedeniyle güncelleşmesi gereken yasalar ve yönetmelikler bulunmaktadır.

(i) 1262 sayılı ve 26.05.1928 tarihli "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu"

1928 tarihli kanun, zamanın uygulamalarının ilerisinde kurallar ve ilkelerle donanmış olarak toplumun sağlığının ilaç bağlamında güvenceye alınmasına büyük katkısı olmuştur.

Ancak bazı hükümler AB mevzuatı ile uyumlu değildir. Örneğin, (madde 7, f) bendinde;

- Ruhsatlandırılacak ilaç için "fiyatının muvafık ve isminin uygun bulunması" şartı konulmuştur. AB ruhsatlandırma kriterleri içinde fiyat uygunluğu yoktur ve bu hususun düzeltilmesi gereklidir.

- 1262 sayılı yasada yürürlükteki Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yer alan hükümler de yer almıştır. Yönetmelikte zaman zaman AB uyum konusunda yapılacak değişikliklerde 1262 sayılı yasa nedeniyle engeller oluşabilmektedir. Yasanın günümüz mevzuat sistemine ve teknik gereklere göre yeniden düzenlenmesi gereklidir.

(ii) 8. Beş Yıllık Kalkınma Planında kabul edilen "Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu"nun kurulup faaliyete geçmesi için taslak çalışmaları yürütülen kurum yasasının ivedi çıkarılması ve mevcut bazı yasaların yeni yasaya bağlı olarak değiştirilmesi gerekmektedir.

Örneğin;
3359 sayılı ve 07.05.1987 tarihli "Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu" madde 3 k) bendi kaldırılması vb.

(iii) Uygulanmakta olan 51748 sayı ve 29.12.1995 tarihli klinik araştırmalar hakkında Bakanlık genelgesi ve 1995 tarihli İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu; 1995 tarihli İyi Laboratuar Uygulamaları Kılavuzu Ekleri.

AB'nin 2003/94/EC sayılı 08/10/2003 tarihli "Beşeri Tıbbi Ürünlerin İyi İmalat ve Yeni Araştırmalara Dair Uygulamaları ve Kılavuzları" düzenleyen komisyon yönetmeliği ve 2001/20/EC sayılı ve 4/4/2001 tarihli beşeri tıbbi ürünler kullanılarak yürütülen klinik araştırmalarında iyi klinik uygulanması ile ilgili Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönergesi ile uyumlaştırılarak yeniden düzenlenmelidir.

(iv) 551 sayı ve 27/6/1995 tarihli "Patent Haklarının Korunması hakkında kanun hükmünde kararname"nin dünya ve AB patent anlaşmalarında Türkiye'nin taraf olarak kabul ettiği konu ve kurallara uyumlaştırılarak yasa olarak düzenlenmesi gereklidir.

Yürütülmekte olan taslak çalışmalarının 2006 yılında sonuçlanması hedeflenmelidir.

6. SONUÇ VE GENEL DEĞERLENDİRME

6.1 Temel Amaç ve Politikalar ile Öncelik ve Tedbirlerin Gelişme Eksenleri Bazında Tasnifi

Türkiye, üretim standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi açısından gelişmiş bir ilaç endüstrisine sahiptir. Ülkemizdeki üretim tesisleri bir yandan sürekli Sağlık Bakanlığı'nın denetiminden geçerken, diğer yandan uluslararası kabul görmüş diğer ilaç otoritelerinden de onay almaktadırlar.

Çok uluslu tanınmış orijinal ilaç firmalarına ait ürünlerin ulusal firmalar tarafından kurulan ve işletilen tesislerde fason olarak üretiliyor olması, kalite açısından ülkemiz ilaç endüstrisinin ulaştığı düzeyi gösteren bir başka kanıt olarak değerlendirilmelidir.

Üretim tesislerimizin uluslararası onay almış veya alabilecek düzeyde olmaları ülkemiz ilaç endüstrisinin ihracata dönük çalışmaları için çok önemli bir potansiyeldir.

Dünyadaki gelişmelere paralel olarak ulusal ilaç endüstrisinin orta vadede yabancı ortaklıklara ve işbirliklerine yönelmesi doğru olacaktır. Uluslararası rekabet gücündeki artış, ancak uzun vadeli plan ve stratejilerle sağlanabilir. Oysa ülkemizde, gerek genel politik ve ekonomik konjonktürde, gerekse ilaç endüstrisi ile ilgili konularda uzun yıllardan beri istikrar sağlanamamıştır. Çok değişken olan bu politik ve ekonomik ortamda hem kamu kesimi hem de sanayi, ancak kısa vadeli hedeflerle hareket edebilmiş ve sonuçta rekabet gücü potansiyelinin altında kalmıştır. Günümüzde gerekli olan; ilaç sanayiine bu gücü kazandıracak uzun vadeli politikaların uygulamaya girmesidir.

Ülke ilaç sektörünün dünya standartlarında kaliteye, ürün ve süreç esnekliğine, yeterli kapasiteye, teknik bilgi ve deneyim birikimine, vasıflı insan gücüne sahip olması ve mamul ilaçta fiyat avantajlarına rağmen dünya rekabetinde belirli bir düzeye ulaşamamış olması dikkatle değerlendirilmesi gereken bir olgudur.

Mevcut potansiyelin ülke ekonomisine katkı sağlayabilmesi için kamunun ilgili mercileri ile sektörün geniş bir perspektif içinde milli ilaç politikası ve stratejilerini oluşturmaları gerekmektedir.

Türkiye ilaç endüstrisinin yoğun devlet denetimi ve müdahaleleri ile istikrarlı ve fon birikimine imkan verecek fiyatlandırma ve geri ödeme uygulamalarına geçmiş yıllarda kavuşamaması ve ekonomik çalkantılar sonucunda yeni teknoloji bağlantılı yatırımları yapamaması, yeni ilaç Ar-Ge'sine başlayamaması; çok önemli olan bu rekabet unsurlarından uzak kalmasına yol açmıştır. Kurumsal ve yasal altyapı açısından Sağlık Bakanlığı'nda odaklanan sorun, hedeflenen boyutta yeniden yapılanamamak ve AB ilaç mevzuatı ile tam uyum sağlanamamış olmasıdır.

İnsan kaynaklarında ciddi sıkıntılar yaşanmaktadır. Üniversitelerimizin sektörün uzman ve araştırmacı eleman gereksinimlerini karşılamalarında yetersiz kalışı gelişmeleri olumsuz etkilemektedir. Özellikle biyomedikal bilimlerdeki öğretim yetersiz kalmaktadır. Bilimsel temel araştırmalardaki yetersizliklere ilaveten endüstriyel araştırmalarla bütünleştirilememesi, üniversite/sektör işbirliğinin yetersiz oluşu diğer zayıf yönleri oluşturmaktadır. Uzman kamu ve özel Ar-Ge kuruluşlarının mevcut olmaması sektör için önemli bir eksikliktir.

İlaç sanayiinin stratejik konumu ve önemine rağmen uzun yıllardır belirlenmiş bir devlet ilaç politikasının ve buna bağlı şeffaf ve destekleyici AB uyumlu desteklerin bulunmayışı, sektörü gerek iç pazar dinamikleri gerekse uluslararası dev kuruluşların yoğun rekabeti ile karşı karşıya bırakmıştır.

Pazarın küreselleşmesi ile yerli sanayii için koruma ve teşvikler azalmış, ithalata dayalı yabancı firmaların penetrasyonları artmıştır. Özellikle Gümrük Birliği sonrasında giderek artan mamul ilaç ithalatı, yerli üretimin azalması, sektörün birinci derecede öncelikli sektörler konumundan çıkarılması, yabancı yatırımları caydıran, mevzuat, bürokrasi ve etik dışı durumlarla mücadeledeki zaaf, ekonomi ve yönetimlerde yaşanan istikrarsızlık ve vizyon eksikliği, sosyal güvenlik sistemlerinin finansal krizleri, sektör üzerinde tehditler oluşturmaya devam etmektedir.

Tüm bu oluşuma karşın; toplumdaki sağlık ve yaşam kalitesindeki bilinçlenme, ilaç araştırmalarında sınırlı da olsa bazı ilaçların klinik çalışmalarının yurtiçinde yapılmasında görülen gelişmeler, jenerik ilaçların patent koruma süresinde de geliştirilebilmesine imkan tanıyan mevzuatın ve teknik altyapının varlığı, sağlık sigortasının tüm nüfusa yaygınlaştırılması hedef ve çabaları, rekabet gücünün artmasında değerlendirilmesi gereken fırsatları oluşturmaktadır.

İç pazar sektörün toplam pazarının yaklaşık %95'ini oluşturmaktadır. 1984 sonrasında dış pazarlara açılmada başlatılan hamleler, belirtilen olumsuzluklar sebebiyle sürdürülememiştir. Dış pazarlarda rekabet gücünün arttırılabilmesi sadece sektörün çabaları ile gerçekleşecek bir olgu değildir. Devletin Ar-Ge ve tanıtım faaliyetlerine doğrudan ve/veya dolaylı katılımı ve desteği gerekmektedir.

Dünya ilaç pazarlarında yakın geçmişte çok önde olmayan ülkelerin yönetimlerinin doğru politikaları ve akılcı, yapıcı destekleri ile bu alanda önemli gelişmeler sağlamış ülke sayısı azımsanmayacak boyuttadır. Hindistan, Çin, Güney Kore, İsrail, İrlanda gibi ülkeler dünya ilaç pazarlarında önemli bir rekabet gücüne ulaşmışlardır.

Pek çok ülkede olduğu gibi, ülkemizde de sosyal güvenlik kurumları her geçen gün artan sağlık harcamaları karşısında tasarruf arayışına girmektedir. Bu arayış içerisinde ilaç harcamaları ön plana çıkmakta ve "referans fiyat sistemleri", "geri ödeme listeleri", "en ucuz ilacın tercih edilmesi" gibi önlemlerle ilaç harcamalarında tasarruf sağlanmaya çalışılmaktadır.

Oysa sağlık alanında tasarrufun sürdürülebilir olması için; geniş kapsamlı olarak planlanması ve tedavi hizmetlerinin rasyonel tedavi hedefine ulaşması gereklidir. İlaç tüketiminde de bazı dünya uygulamaları dikkate alınmalıdır. Örneğin; bugün ilaç giderlerini azaltmak isteyen ülkelerdeki resmi veya özel kurum ve kuruluşlar pahalı olan yeni tedavilere kaynak sağlamak amacıyla geleneksel tedavilerde jenerik ürünleri tercih etmekte, pek çok ülkede jenerik ilaçlara yönelik destek, bir devlet politikası haline gelmektedir.

Jenerik ilaçlar, Avrupa ilaç endüstrisinin yeniden canlandırılmasına yönelik G10 stratejisinin temel unsurları arasındadır. Nitekim, G10'un önerisi, üye ülkelerin kendi pazarlarında jenerik ilaç kullanımını artırmaya yönelik yöntemler geliştirmesi (jenerik ilaçların reçelendirilmesi ve dağıtımı) ve kamu sağlığı için jenerik endüstrinin gelişimine ve rekabete önem ve imkan verilmesi yönündedir.

.

Temel Amaç ve Politikalar	Eylemler	İlgili Kurum ve Kuruluş	Öncelik derecesi	Zamanlama
Ulusal İlaç Politikası	-İlaç alanında devlet politikası ve stratejilerinin sektörün katılımıyla belirlenmesi (-Sektörü etkileyen düzenlemelerin sektörün gelişmesini de destekleyecek şekilde ve uygulamaların şeffaf, istikrarlı, tutarlı ve ölçülebilir olması -Rekabet gücünü arttıracak Ar-Ge/teknoloji ve üretime dönük yatırımların özendirilmesi)	-İlgili Bakanlıklar, DPT, Sektör Kuruluşları, Hazine Müsteşarlığı	1.Derece	2006-2008
Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu (U.İ.K)	-İlgili yasanın çıkarılması -Kurumun tesisi ve faaliyete geçmesi	-Sağlık Bakanlığı, TBMM -Sağlık Bakanlığı Başbakan Yardımcılığı	1.Derece	2006 2006-2008
AB Mevzuatına Uyum ve AB'ye Katılım Süresi Politikaları	-Mevzuat uyumu henüz gerçekleşmemiş yasa ve yönetmeliklerin tamamlanması ve AB'deki değişikliklerle uyumlu olarak güncellenmesi -AB'ye Katılım Süreci çalışmalarında sektörü ilgilendiren 14 Başlık altında yer alan konulara dair Türkiye'nin pozisyonunun belirlenmesi	-Sağlık Bakanlığı -Sağlık Bakanlığı, DPT, AB Genel Sekreterliği ve İlgili Diğer Bakanlıklar, Sektör Kuruluşları	1.Derece 2.Derece	2006-2008 2006-2013
Ar-Ge ve Yeni Teknolojiler Geliştirme	TUBITAK Vizyon 2023 çerçevesinde : -Yüksek Teknoloji ve Ar-Ge Müsteşarlığı kurulması -Kamu ve Özel Sektör Kuruluşlarının Ar-Ge'ye ayırdıkları kaynakların GSMH'nın en az yüzde 1,5'a çıkarılması -Ar-Ge teşviklerinin öncelikli konulara dönük genişletilmesi -Yüksek teknoloji Ar-Ge'leri için AB fonlarından yararlanacak projeler üretilmesi -Devlet Yüksek Teknoloji Geliştirme Enstitüleri kurulması ve çalışması	-Başbakan Yardımcılığı -Maliye Bakanlığı ve Sektör Kuruluşları -Hazine Müsteşarlığı -Üniversite-Sanayi-Tübitak -Yüksek Teknoloji ve Ar-Ge Müsteşarlığı, İlgili Üniversiteler, Kamu Meslek Kuruluşları	1.Derece	2006-2007 2006-2013 2006-2013 2006-2013 2007-2013
Eğitim Politikaları	-Sanayiye yönelik Ar-Ge yapabilecek uzman teknolog ve araştırmacı yetiştirilmesi	-YÖK-Üniversiteler, Milli Eğitim Bakanlığı	1.Derece	2006-2013

6.2 Dokuzuncu Kalkınma Planı Açısından Temel Yansımalar

2007-2013 yıllarını kapsayan dönemde Türkiye'nin araştırma kapasitesi olan ülkeler arasında yer alması hedeflenmelidir. Bunun için temel şart, ülkede mevcut araştırma potansiyelinin seçilmiş hedeflere yönlendirilmesini sağlayacak bir yapılanmanın oluşturulması ve araştırma için gerekli fonların yaratılmasıdır. Hükümetlerin bu gereksinimi göz önünde tutacak bir "ulusal ilaç politikası" izleyeceğine inanıyoruz. Bu dönemde:

Fiziksel altyapı/kapasite:

1. Klasik farmasötik ürünler yanında, yeni tür ilaçlar (yeni salım şekilleri ve kullanım yolları) ve biyoteknoloji ve nanoteknoloji ürünü ilaçlar üretebilecek, kontrol edebilecek modern sistem, ekipman, cihaz ve donanıma sahip olunması,
2. Yurtiçi ilaç gereksiniminin en az %60'ını ve ihracatı karşılayacak kapasiteye sahip olunması,
3. Müstahzar ve hammadde üretim tesislerinin uluslararası kabul görmüş denetimlerde onaylanmış olması,
4. İlaç etkin maddeleri üretiminde ve dış satımında artan potansiyel
5. Bitkisel ilaç geliştirme süreçlerinin, denetiminin, standardizasyonun ve düzenleyici mekanizmanın oluşmuş olması,

   hedeflenmeli ve sağlanmalıdır.

Teknoloji:

1. Klasik üretim ve kontrol teknolojileri yanında yeni teknolojilere (biyoteknoloji, nanoteknoloji vb.) sahip olunması,
2. Bilgi teknolojisi ile donanmış ve veri tabanı oluşturulmuş, sağlık hizmetleri ile entegre bilgi sistemlerine sahip olunması,
3. Patentlenmiş alternatif hammadde üretim proseslerine sahip olunması,
4. Moleküler biyoloji ve genetik alanında gelişmelerin ilaç teknolojilerine yansıması (biyoinformatik, farmakogenomik, vb.),
5. Immunolojik alanda gelişmelerin üretime (tedavi edici proteinlerin geliştirilmesi gibi) yansıtılması,
6. Kan ve kan ürünlerinin geliştirilebilirliğinin değerlendirilmesinin yapılmış olması ve fizibilitesi uygun projelerde uygulamaya geçilmesi,
7. Robotiks ve hızlı taramadaki gelişmelerin uygulanılmasına geçilmesi,

8. Bilim ve teknoloji konularında ülke politikalarını ve stratejilerini oluşturan faaliyetleri koordine eden ve yönlendiren siyasi irade ile desteklenmiş yeni bir yapılanmanın sağlanmış olması,

   hedeflerine ulaşılmalıdır.

Araştırma-Geliştirme:

1. Devlet ve AB fonları ile desteklenen üniversite/endüstri işbirliği sonuçlarının ticarileştirilmesinde önemli sonuçlar alınmış bir yapılanmanın varlığı (Biyo-Araştırma Kurumu, Kamu Yüksek Teknoloji Enstitüleri, genç biyotek şirketler vb. gibi), Teknoparkların verimli çalışıyor olması ve yeni kuruluşlar ve iş hacmi yaratması,
2. Kuvvetli mali ve vergi teşvikleri, bilimsel ortam ve yapılanma ve gelişmiş ülkeler paralelinde kuvvetli fikri mülkiyet hakları koruması ile uluslararası Araştırma-Geliştirme için cazip bir ülke konumuna gelinmiş olması ve konunun pazarlamasını üstlenen organizasyonun varlığı,
3. GSMH'dan Araştırma-Geliştirmeye ayrılan payın en az % 1,5'a ulaşmış olması
4. Çok uluslu firmaların klinik araştırmalarını ülkemizde yapmalarına imkan veren akredite kuruluşların varlığı,
5. Araştırma ve geliştirmede yeni teknoloji araştırmaları için risk sermayesinin gelişmiş olması,

   hedeflenmelidir.
6. AB ve uluslararası Ar-Ge fonlarından sektörel ve endüstriyel yararlanımı arttırmak amacıyla, yol gösterici, koordinasyon sağlayıcı ve danışmanlık hizmeti verecek kuruluşların varlığı özendirilmelidir.
7. TÜBİTAK'ın organizasyonu ile gerçekleştirilen "Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-2023 Strateji Belgesi – Vizyon 2023" çalışmasında tesbit edilen "Sağlık ve İlaç politikaları ve stratejileri" uygulamalarına Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde süratle başlanılmalı ve öngörülen süreler içinde tüm ilgili kesimlerin katılım ve katkıları sağlanmalı, özendirilmeli ve izlenmelidir.
8. Özellikle Ar-Ge yapacak Ar-Ge sonuçlarını ticari olarak kullanacak kuruluş ve firmalara yapılacak yatırım ve iştiraklerin vergiden muaf tutulması yasal düzenleme ile ivedi gerçekleştirilmelidir.
9. Ar-Ge yapan ve sonuçlarını ticari olarak kullanan kuruluş ve şirketlerin 10 yıl vergiden muaf tutulmasına dair yasal düzenleme ivedi gerçekleştirilmelidir.

Vizyon 2023 projesinde belirlenen öncelikli teknoloji alanlarında yapılacak Ar-Ge faaliyetleri için vergi muafiyeti 15 yıl olmalıdır.

İnsan kaynakları:

Gelişmiş ülkelerle rekabet edebilir düzeyde yüksek ve ileri eğitim görmüş Araştırma-Geliştirme yapabilen üniversite mezunu deneyimli personele sahip olunması kaçınılmaz bir koşuldur.

Kalite:

Uluslararası standart ve kalite kriterlerinin tümüne uyum sağlanmış üretim, dünya pazarlarında sağlık otoritelerince kabul görmüş ürünlerin varlığı ve çokluğu hedeflenmelidir.

Ekonomik ve finansal altyapı:

1. İstikrarlı, güvenilir, araştırma ve geliştirmeye önem veren çağdaş bir yönetimin varlığı,
2. Güçlenmiş bir ekonomi, 2-3 kat artmış GSMH ve 10,000 USD üzerinde gerçekleşecek kişi başına ortalama gelir ile artan satın alma gücüne ulaşılmış olması,
3. Sürdürülebilir ve rekabet düzeyini yükselten bir kalkınma/gelişme modelinin uygulanıyor olması,
4. Endüstrinin gelişmesine ve rekabet edebilmesine imkan sağlayacak ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinin uygulanıyor olması,
5. Çok uluslu firmaların üretim merkezlerini ülkemize cezbedecek doğrudan yabancı yatırımı teşvik sisteminin varlığı,
6. Jenerik üreticiler arasında işbirlikleri ve yabancı sermayeli geliştirme yapan jenerik firmalar ile ortaklıklar yapılması,

gerçekleştirilmelidir.

Nüfus ve demografik yapı:

2013'de 79 milyon ve yaşlılık oranı bir kat artmış (%8) bir toplum yapısı oluşması beklenmektedir.

İlaç Pazarı:

1. Bütünleşmiş AB pazarına üye ülke olarak katılma aşamasına gelinmiş olunması,
2. Güçlü ve uluslararası rekabet gücü yüksek pazarlama örgütlerine sahip olunması,
3. 79 milyona ulaşmış tüm nüfusu kapsayan etkin ve güçlü sosyal ve sağlık sigortalarının varlığı,
4. Kişi başına yaklaşık 200 USD'ye ulaşan ilaç tüketimi, 1,5 kat artmış dinamik iç pazar ile 2,5 kat artışla dış satım gerçekleşmesi,
5. Yeni (innovatör) ilaçlar ile jenerik ilaçlar arasında pazarda sağlanan denge,
6. Yeni tedavilerin ve yaşam kalitesini yükselten yeni ilaçların sağladığı ilave pazar, kendi kendine tedavi ürünlerinde pazar payının artması,
7. Farmasötik bakım (pharmaceutical care) sisteminin gelişmiş olması,
8. İlaç firmalarının doğrudan veya dolaylı olarak hastalık yönetimi (disease management), odaklı sağlık hizmetleri (kanser vb. gibi) gelişmelerinde yer alma olasılığının yüksekliği, gibi olumlu etkenlerin gerçekleşmesi amaçlı politika ve stratejiler uygulanmalıdır.

Kurumsal altyapı:

1. Bağımsız, siyasi etkiden arınmış, gelişmiş ülkeler teknik ve bilgi düzeyine ulaşmış "Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu"nun varlığı
2. İlaç mevzuatının tümü ile AB mevzuatına uyumu sağlanarak güncelleşmiş olması ile karşılıklı tanınma ve geçerlilik sorunlarının (teftiş, ruhsatlandırma vb.) çözülmüş olması
3. PIC üye olunmuş olması ve etkin denetim sisteminin varlığı.
4. Yeni teknolojilerin (özellikle biyoteknoloji) gelişmesine öncülük edecek, tüm sektörleri kapsayan (özellikle ilaç, gıda, tarım, çevre ve tıbbi cihazlar) özerk bir BİYO ARAŞTIRMA KURUMU'nun (TÜBİTAK, üniversiteler, özel sektör kuruluşları vb. katılımı ile) varlığı Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde sonuçlandırılmış ve etkin bir uygulamaya geçilmiş olması hedefine ulaşılmalıdır.

Sağlık:

1. Hastaların en kaliteli sağlık hizmetine ulaşabilmesi için gerekli altyapının sağlanmış olduğu bir ortamda mümkün olabilecek rasyonel tedavinin en uygun maliyetle sunulabilir olması,

2. Toplumun, hasta ve hasta yakınlarının, hekim, diş hekimi, eczacı ve diğer sağlık çalışanlarının doğru ilaç kullanımı bilinç ve bilgilerinin en üst düzeyde olması,
3. Toplumda sağlıklı olma ve sağlıklı kalma bilincinin yerleşmiş olması,
4. Hastaların sağlıkları ve tedavileri ile ilgili bilgilere dolaysız bir şekilde ulaşabilecekleri ortamın gelişmiş olması,
5. İlaçlarla ilgili güncel bilgilerin periyodik olarak hekimlere ulaştırmak amacıyla "ulusal ilaç formülleri"nin (BNF – British National Formulary benzeri) yayımı ve dağıtımı sağlanmalıdır.

Çevre:

1. AB mevzuat yenilikleri ve/veya uyumunun gerektirdiği endüstriyel boyutta çevre koruma yenilikleri ve yatırımları pahalı ve maliyeti artıran unsurlardır. Bu uygulamalara geçişin hızlı ve etkili olabilmesi için teşvikler ve belirli süreler için vergi indirimi ile desteklenmesi sağlanmalıdır. Bu amaçla yasal düzenlemeler Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminin başlangıcında (en geç 2007) tamamlanmalı ve uygulama başlatılmalıdır.
2. Tehlikeli artık bertaraf tesislerinin sayısının artması ve bu alanda rekabetçi bir ortamın oluşması teşvik edilmelidir.
3. Çevre konusunda faaliyet gösterecek; bağımsız ve akredite edilmiş kontrol kuruluşları ile laboratuvarları ve hakem müesseselerinin oluşması hedeflenmelidir.

Mevzuat:

1. Sektöre özgü mevzuatın AB ile uyumu önemli ölçüde gerçekleşmiştir. Sık değişen AB mevzuatındaki yeni uygulamalara adaptasyonun etkili olabilmesi için, değişikliklerin sektörün de görüşleri alınarak iç mevzuata zamanında yansıtılması sağlanmalıdır.
2. Sivil toplum örgütü olarak sektör temsilci kuruluşlarının yasal düzenlemelere hazırlık ve taslak oluşturma safhalarından itibaren yapılan çalışma ve değerlendirmelere mümkün olan her aşamada katılması sağlanmalıdır.

Üretim:

1. Ülkemizin ilaç üretiminin ilaç hammaddeleri açısından dışa bağımlılığı yüksek düzeydedir. (yaklaşık % 88) Yurtiçi hammadde üretimi cins ve miktar olarak düşmektedir. (2003'de gerçekleşen üretim 2000 yılına göre % 33 azalmıştır).

Temel neden fiyatta yüksek rekabet avantajlarına sahip Doğu ve GüneyDoğu Asya Ülkeleri kaynaklı hammaddelerin dünya ve Türkiye pazarlarında paylarının hızla yükselmesidir.

Stratejik önemi de yadsınamaz olan bu alanda özel yatırım teşvikleri ve vergi indirimi uygulamalarının Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde yeniden değerlendirilmesi ve planlanması gerekmektedir.

2. Türkiye'de mamul ilaç üretimi bölüm 2.1.'de detaylandırılmıştır. 2004'de yerli üretilen orijinal ve jenerik ilaçların toplam payı % 62'ye düşmüş, ithal edilen orijinal ve jenerik ilaçların payı % 38'e ulaşmıştır.

   Bu olumsuzluk hızlanarak artmaktadır. Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde sektörde istihdamın ve oluşturulan katma değerin önemli ölçüde azalmaması ve ilaç dış ticaretindeki açığın (yaklaşık % 90) daha da artmasının önlenmesi; yerli ilaç üretimini arttıracak politika ve uygulamaların gerçekleştirilmesini zorunlu kılmaktadır.

3. Yurtiçi doğal ve bitkisel kaynakların değerlendirilmesi ile endüstriyel boyutta ilaçların ve ilaç hammaddelerinin üretimine özel önem ve destek verilmelidir.

Orijinal ilaçların yeni tedavi olanakları yaratmaları ile sağladıkları sağlık sosyal ve ekonomik katkıların önemi ve jenerik ilaçların tüketiciye sağlayacağı kolay ulaşım ve kamu harcamalarında tasarruf dikkate alınarak dengeli "ulusal ilaç politikası"nın oluşturulması Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde gerçekleştirilmelidir.

Dokuzuncu Kalkınma Planı dönemi için öncelikli stratejileri ve uygulama hedefleri ve ulaşılması amaçlanan sonuçlar aşağıdaki tablolarda sunulmaktadır

Beklenen Sonuçlar ➔ Temel Amaç ve Politikalar ⬇	**İstikrarlı Bir Ortamda Sürdürülebilir Büyümenin Sağlanması**	**Ekonomide Rekabet Gücünün Artırılması**	**Fiziki Altyapının İyileştirilmesi**	**Kamuda İyi Yönetişim Yaygınlaştırılması**	**İnsan Kaynaklarının Geliştirilmesi**	**Sosyal İçermenin güçlendirilmesi**	**Bölgesel Gelişmişlik Farklılıkla rının Azaltılması**
Ulusal İlaç Politikasının Belirlenmesi	Sektörü etkileyen düzenlemelerin ve desteklerin şeffaflık, istikrar, tutarlılık ve ölçülebilirlik ilkelerinin belirlenmesi ile stratejik gelişme kararlarının alınması kolaylaşacaktır.	Dışa açılımın hızlanması ile dış ticaret dengesine ve ülke ekonomisine katkı sağlanması, gelişen ve rekabet gücü artan sektörün, dünya pazarlarına açılarak ilaç ticaretindeki payının artması söz konusu olacaktır. AB sistem, kural ve mevzuatına uyum ve katılım sürecine katkı yapılması, sektörü ilgilendiren 14 başlıktaki konularda ülkemiz pozisyonunun belirlenmesine katkı sağlayacaktır		Alt sektörlerin mevzuat ve denetim otoriteleri olan Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığında yaşanan sorunlar giderilebilecektir.		Büyüyen ve dünya pazarında payı artan sektörün istihdama katkısı artacaktır.	
Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumunun (UİK) Kurulması		Dünya ilaç otoritelerince bağımsız UİK kararlarının tanınması/kabulü ile sektör ürünlerinin dış ülkelere açılımında daha hızlı gelişme sağlanacağı beklenilmektedir. Hızlı, doğru ve özerk bilimsel ruhsatlandırma kararları ve uluslararası düzeyde denetim sonucu oluşacak güven ile rekabette avantajlar sağlanabilecektir.	Bağımsız, siyasi etkiden arınmış, gelişmiş ülkeler teknik ve bilgi düzeyine ulaşmış "Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu"nun varlığı ile Kamu ilaç denetim sisteminde nitelik ve nicelik yetersizlik sorunu çözülecektir.	AB sistem, kural ve mevzuatına uyum ve katılım sürecine katkı yapılması ile AB'de ilaç otoritemizin karşılıklı tanınması gerçekleşebilecek, mevzuatın geliştirilmesi ile güncelleştirilmesinde ilerleme ve hız kazanılacaktır.Veteriner ilaç sektöründe süregelen denetim yetersizliği ve iki başlılık sona erecektir.			

Ar-Ge ve Yeni Teknoloji Geliştirme	Ülkemizde geliştirilmiş veya özgün ürünler ile ilaç sanayinde Ar-Ge yapabilen ülkelerde olduğu gibi, sürdürülebilir büyümeye ilave katkı sağlanabilecektir. Doğrudan Yatırımların Artmasına Etki Yapılması ile İlaçta Ar-Ge için dünyada yapılan 80 milyar USD/yıl harcamadan giderek artan oranda pay alınabileceği öngörülmüştür Yüksek teknolojiye dayalı ekonomik büyüme modeline geçişte önemli katkı sağlanabilecektir	Dışa açılımın hızlanması ile dış ticaret dengesine ve ülke ekonomisine katkı sağlanması, geliştirilecek rekabet gücü yüksek özgün ürünlerle dünya pazarlarındaki payımızın artmasına doğrudan etkili olması beklenmektedir.	Tübitak Vizyon 2023 projesine uygun; Ar-Ge'de kamusal yapılanma, Ar-Ge harcamalarının GSMH'nın en az % 1,5 ine çıkarılması, uygun teşvik ve destekler ile ülke kalkınmasının daha hızlı ve sürdürülebilir olacağı öngörülmüştür.		İnsan Kaynaklarımızın geliştirilmesine doğrudan etki yapacaktır.	Uzman araştırmacı istihdamı artacaktır.	
Eğitim Politikaları	Özellikle yabancı yatırımların ülkemize çekilmesinde yaşanan nitelikli/uzman araştırmacı açığı giderilerek doğrudan yatırımların artmasına katkı sağlanacaktır.	Özgün ilaç için Ar-Ge yapabilen ve yeni teknoloji geliştirebilen düzeydeki personelin varlığı ile uluslararası rekabet gücünde gelişme sağlanması beklenmektedir			Doğrudan etkisi insan kaynaklarımızın yurtdışı rekabete katılabilmesi ve yurtiçi gereksiniminin karşılanmasında gelişme olarak yaşanacaktır.	Uzman araştırmacı istihdamında artış olması öngörülmüştür.	

EK 1: BİYOTEKNOLOJİ VE İLAÇ

Modern biyoteknoloji ürünü ilaçlar ile kimyasal ilaçlar arasında belirgin farklılıklar bulunmaktadır. Geleneksel kimyasal ilaçların hemen hemen hepsi moleküler yapı olarak küçük ve görece basit yapılı kimyasal bileşiklerdir. Bu nedenle klasik ilaçlar genellikle çok stabil bir yapıya sahiptir ve ancak ortam şartlarındaki dramatik değişiklikler (güçlü asit, baz veya çok yüksek sıcaklık gibi) bu moleküllerin yapısını geri dönüşümsüz etkiler. Terapötik proteinler ise, ki bunlar günümüzde biyofarmasötiklerin en büyük grubunu teşkil ederler, onlarca hatta yüzlerce amino asitden (bir salisilik asit molekülü tek bir amino asit büyüklüğündedir) oluşan karmaşık yapılı moleküllerdir. Günümüzde kimyasal ilaç üretimi için gerekli metodlar denenmiş ve yıllarca test edilmiştir ve bu nedenle belirlenen standartlarda ve istenilen miktarlarda üretilmeleri mümkün olmaktadır. Fakat biyofarmasötik ilaç üretiminde daha ince (hassas) üretim işlemlerine gereksinim duyulmaktadır.

Terapötik proteinler:

1. Doğal olarak bulunan insan proteinleri
2. Doğal olarak bulunan proteinlerin rekombinant kopyaları
3. Daha yüksek etkinlikte, az toksisiteye sahip olan doğal proteinleri modifiye ederek ve mutasyona uğratarak üretilmiş rekombinant proteinler
4. Monoklonal antikorları,

içermektedirler.

Terapötik proteinleri vücutta metabolizmayı etkileyen canlı moleküller olarak düşünebiliriz. Bu proteinlerin hedefi olan hücrelere bunları yapılarına özel reseptörler taşımaktadırlar. Bu nedenle proteinlerin 3 boyutlu yapısındaki çok küçük bir değişiklik bu reseptörler tarafından tanınmamasına neden olur ve bu durumda protein etkisiz hale geçer.

Üretim metodları

Vücut hücrelerinde proteinlerin biosentezi sırasında hücrelerde bulunan bir çok seri enzim, proteinin aktivitesi için gerekli olan bu üç boyutlu yapıyı yani 'proteinin katlanmasını' gerçekleştirirler. Bu enzimler proteinin yapısına uygun olmayan yapıların oluşmasını engeller, proteinin biyolojik aktivitesi için gerekli olan modifikasyonları gerçekleştirir veya bir kompleks oluşturmak için bir kaç proteini birleştirir ve gerektiği şekilde bağlar. İşte bu çok kontrollü işlemler protein üretimini yüksek derecede komplike yapmakta ve günümüz teknolojileri ile kimyasal yollarla üretimlerini mümkün kılmamaktadır.

Terapötik proteinlerin hayvan ve/veya insanların plazma ve/veya idrarlarından direkt olarak eldelerinin bir çok dezavantajları vardır. Bu yöntemlerle elde edilen ürünler global ihtiyacı karşılayamamakta, hayvanlardan elde edildiği zaman insan formundan farklılık gösterdiği için daha az etkili olabilmekte ve ciddi immünojenik reaksiyonlara neden olmaktadır. Ayrıca bu ürünler AIDS ve Hepatit gibi ölümle sonuçlanabilecek kadar önemli hastalıklara neden olabilen verici kaynaklı virüs kontaminasyonlarına daha açıktırlar.

Bu nedenlerle biyofarmasötiklerin bir çoğu mikroorganizma veya memeli hücre kültürlerinde üretilmektedir. Görece yapıları daha basit olan proteinler bakteri veya mayadan elde edilebilirler. Fakat komplike olan büyük yapıdaki proteinlerin üretilmesi için memeli hücre kültürü yapılmaktadır. Bu tip üretimde en çok kullanılan çalışılmış ve standardize olmuş hücreler; bakteri olarak Escherichia Coli suşları ve memeli olarak da CHO (chineese hamster ovary) hücreleridir.

Terapötik proteinleri insandaki formları ile aynı yapıda üretmek için bu proteini kodlayan insan geninin izole edilip uygun bir taşıyıcı DNA molekülüne (vektör) oturtulması ve oluşturulan bu rekombinant DNA (rDNA) molekülünün proteini biyolojik olarak etkin şekilde üretebilecek hücrelere aktarılması gerekir. Bu sayede istenilen proteini yüksek miktarlarda ve etkin halde üretecek genetik olarak modifiye (GMO) olmuş hücreler elde edilir. Bu hücreler güvenli bir şekilde düşük sıcaklıklarda (memeli hücreler için -196ºC) saklanır ve bu hücre stoğuna "Ana Hücre Bankası" (MCB) adı verilir. Bu hücrelerin özellikle de memeli hücrelerinin terapötik proteinleri üretmeleri için çoğaltılmaları için özel ve çok hassas teknolojiler uygulanmaktadır. Bu hassas teknikler üretim sonundaki ürünün kalitesini ve miktarını belirler.
Çok genel olarak ana hücre bankaları oluşturulduktan sonra üretim işlemleri şu aşamaları kapsar

Kültür: Hücreler saklandıkları vial'den (kap) alınarak canlanmalarını sağlayacak uygun ortamlardaki sıvı besi yerlerine aktarılır. Kültür esnasında aşamalı olarak hücrelerin daha yüksek hacimlerde büyümeleri sağlanır ve hücre miktarları endüstriyel ölçekli üretim için gerekli seviyeye ulaştırılır.

Endüstriyel ölçekli kültür: Terapötik etkin proteinin gerçek üretimi bu aşamada başlar. Kültür ortamı istenilen terapötik proteinin etkin şekilde sentezi için gerekli olan bileşenleri

içermelidir.Üretici firmalar bu kültür ortamı bileşenlerini açıkça belirtmeselerde bu ortamlar yaklaşık 100'e yakın bileşen içermektedir. Endüstri ölçekli biyoreaktör haznelerinin kapasiteleri 10000 L veya daha fazla olabilmektedir. Üretim kapasitesini artırmak için kullanılan haznenin büyüklüğünü artırmak teknolojik kısıtlamaların yanında, hazne büyüdükçe hücrelerin içinde bulunduğu koşulların kontrolü de zor olacağı için biyolojik kısıtlamaları da beraberinde getirmektedir.

Saflaştırma: Terapötik proteinlerin üretiminde hücreler tiplerine göre istenilen proteini ya ortama salgılarlar ya da istenilen protein hücrelerin içinde bulunur. Birinci durumda hücreler kültür ortamından direkt santrifüj ve/veya filtrasyon ile ayrılır ve terapötik protein çeşitli saflaştırma (çöktürme ve/veya kromatografik metodlar) aşamalarıyla izole edilir. İkinci durumda da hücreler toplanır ve parçalanarak içlerindeki ürün hücresel kalıntılardan ayrıştırılarak saflaştırma işlemlerine tabi tutulur.

Genellikle bu üretim aşamaları bir kaç hafta sürmekte daha sonra elde edilen etkin terapötik proteinin kalite kontrol testleri içinde ek bir kaç hafta süreye gereksinim duyulmaktadır. Her ürün serisi üründe çıkabilecek kalite farklılaşmalarını önlemek amacıyla safsızlık ve kalite kontrol testlerine tabi tutulur ve ancak % 99.9 saflık seviyesi olan ürünler daha sonraki işlemler için kabul görür.

Formülasyon: Bu aşamada çok hassas olan terapötik proteinlerin daha stabil hale dönüştürülmeleri amaçlanmaktadır. Formülasyonu yapılmış ürün uygun olarak ambalajlanmalı ve saklanmalıdır. Ürünün etkinliğinin korunması amacıyla bütün bu basamaklar esnasında molekülün yapısal bütünlüğünün muhafaza edilmesi gerekir. Biyofarmasötiklerin hassas tabiatlarından dolayı dozaj formları enjeksiyonluk solüsyonlar ile sınırlıdır. İnhalasyon yolu ile vücuda verilmeleri hususunda gelişme kaydedilmesine rağmen enjeksiyon hala tek yoldur.

Günümüzde ve Gelecekte Biyofarmasötikler

Dünyada 2000 dolayında kimyasal ilaç molekülü piyasada bulunmaktadır. Keşfedilen yeni ilaç kimyasalının sayıları azalmaktadır. Biyoteknolojiye dayalı ilaçların sayısı henüz mevcut kimyasalların yaklaşık % 10 düzeyindedir. Gelecekte bu oranın önemli ölçüde artması beklenmektedir.

Terapötik protein pazarı 2001 yılında % 14 büyüme göstermiş ve 2010 yılında da bu ilaçların pazar payının 60 milyar dolar civarında olacağı tahmin edilmektedir (data monitor 2005). Bu pazara monoklonal antikorlar ve jenerik biyofarmasötikler de eklendiğinde miktar 100 milyar dolara ulaşacaktır. Bu pazarın büyümesinde şu ana kadar ki en önemli payı eritropoietinlerin, interferonların ve insülinlerin de içinde olduğu 16 tescilli marka ürün almıştır. Hematoloji, endokrinoloji, onkoloji ve immunoloji alanlarının, önümüzdeki yıllarda da rekombinant proteinler için en önemli terapi alanları olacağı öngörülmektedir.

Proteomiks ve Genomiks de kaydedilen gelişmeler ile insan vücudunun moleküler seviyedeki işleyişi ile ilgili bilgiler gün geçtikçe artmakta ve şu ana kadar tedavisi imkansız olarak düşünülen hastalıkların tedavisinde önemli gelişmeler kaydedilmektedir. Bu alanlarda kaydedilen gelişmeler ile global farmasötik sanayiinin ekonomik başarısında modern biyoteknolojik ilaçların ve bu yöntemle üretilen diyagnostiklerin en yüksek katkıyı sağlayacakları düşünülmektedir. Son yıllarda monoklonal antikor üretiminde kaydedilen önemli gelişmeler bu alana çok büyük ivme kazandırmıştır.

Antikorlar vücutta immün sistem hücreleri olan B-limfositler tarafından vücuda giren yabancı moleküllere karşı üretilen kompleks yapılı büyük proteinlerdir. Monoklonal antikorlar ilk olarak fare limfosit hücreleri ile myelom hücrelerinin birleştirilmesi ile oluşan hibridomaların (murine hibridoma hücreleri) kültüre alınıp çoğaltılması ile üretilmişleridir. Terapötik amaçlı ilk murine monoklonal antikor klinik çalışmaları 1980 yılında başlamış fakat hastalarda fare antikorlarına karşı ciddi immün reaksiyonların gelişmesi ile (human anti-mouse antikorları) başlangıçtaki çalışmalar başarısızlıkla sonuçlanmıştır.

Monoklonal antikorların etkisini artırma ve immüjenisitesini azaltma amaçlı yapılan Ar-Ge çalışmaları sonucu daha önce yaşanan bu yan etkilerin çoğu günümüzde ortadan kalkmıştır. Bu da fare antikorlarında immünojenisiteye neden olan kısımların, genetik mühendisliği teknikleri kullanılarak insanda bulunan sekansları ile değiştirilmesi ile veya monoklonal antikorların hibridoma tekniklerinin insan hücrelerine uygulanarak geliştirilmesi ile başarılmıştır. Bunların yanında konjuge antikorların kullanılabilmesi de (hedeflenen hücreye gönderilecek antikor + küçük yapılı moleküller + toksinler veya proteinler) özellikle kanser tedavilerinde büyük önem arz etmektedir. Şu anda 355 tane monoklonal antikor ürünü geliştirilmekte ve bu ürünlerden 152 tanesi faz II / faz III çalışma aşamalarındadır. 2003 yılında monoklonal antikor marketi 7 milyar dolarken bu rakam 2004 yılında 10 milyar dolara ulaşmıştır. 2004-2010 yılları arasında

her yıl için % 20 artış kaydedeceği düşünülmektedir (data monitor, 2005). Şu ana kadar gen terapi ürünleri ve transgenik hayvanlarda üretilmiş terapötik proteinler ile ilgili onaylanmış bir ürün olmamasına rağmen bu alanlardaki çalışmalar da hızla gelişme kaydetmektedir

TÜBİTAK önderliğinde yürütülen Vizyon 2023 Teknoloji Projesi'nde İLAÇ SANAYİİ hedefleri içinde öncelikli konu "biyoteknoloji" olarak belirlenmiştir. Orta vadeli gelecekte İlaç ve sağlık, tıbbi cihazlar, kimya, tarım ve ormancılık, gıda, çevre sektörlerimizin ilerlemesi biyoteknolojik gelişmelere ayak uydurmamız oranında gerçekleşecektir. Ar-Ge alanında AB topluluğundan daha ileri ve rekabetçi düzeye erişen ABD'de yurtiçinde ve yurtdışında yapılan harcamalar dikkate alındığında, tıp alanındaki çok önemli gelişmelerin Ar-Ge yatırımları ile paralellik gösterdiği açıktır.

Teknoloji politikaları

- Biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinin ülkede geliştirilebilmesi için bu alandaki Ar-Ge projeleri AB'de olduğu gibi özel teşviklerle özendirilmelidir.
- Özellikle biyoteknoloji alanındaki girişimler, örneğin, kuruluş altyapı ve proje destekleri için kamunun yönlendirilmiş Ar-Ge fonları ihdas edilmelidir.
- Üniversite/Sanayi/Ar-Ge kurumları ve şirketler arasında işbirliği ve teknolojik gelişim derinleştirilmeli ve özendirilmelidir. Yasal düzenlemesi tamamlanan teknoparklarda üniversitelerin ilgili bölümlerinin ve yeni Ar-Ge şirketlerinin kümeleşerek; mükemmeliyet merkezleri (center of excellence)'in oluşması, yönetimin öncelikli hedefleri ve takibi içinde olmalıdır.
- Biyoteknoloji ürünleri için özel bir komisyon kurulmalı ve bu komisyon kanalı ile yapılanlar değerlendirilmeli ve ileriye dönük projeler geliştirilmelidir.

Örneğin; moleküler biyoloji, biyoteknoloji, ilaç geliştirme ağırlıklı olarak öğretim programında yer almalı, araştırmacı yetiştirmeyi hedefleyen lisansüstü programlar ve kontenjanlar arttırılmalıdır. Bu konu ile ilgili olarak üniversitelerimize özel kaynaklar yaratılmalıdır.

Teknoloji:

Klasik üretim ve kontrol teknolojileri yanında yeni teknolojilere (biyoteknoloji, nanoteknoloji vb.) sahip olunması,

Araştırma-Geliştirme

Devlet ve AB fonları ile desteklenen üniversite/endüstri işbirliği sonuçlarının ticarileştirilmesinde önemli sonuçlar alınmış bir yapılanmanın varlığı (Biyo-Araştırma Kurumu, Kamu Yüksek Teknoloji Enstitüleri, genç biyotek şirketler vb. gibi), Teknoparkların verimli çalışıyor olması ve yeni kuruluşlar ve iş hacmi yaratması,

Kurumsal Altyapı

Yeni teknolojilerin (özellikle biyoteknoloji) gelişmesine öncülük edecek, tüm sektörleri kapsayan (özellikle ilaç, gıda, tarım, çevre ve tıbbi cihazlar) özerk bir BİYO ARAŞTIRMA KURUMU'nun (TÜBİTAK, üniversiteler, özel sektör kuruluşları vb. katılımı ile) varlığı 9'cu K.P döneminde sonuçlandırılmış ve etkin bir uygulamaya geçilmiş olması hedefine ulaşılmalıdır.

Öncelikli Yapılması Gerekenler:

Modern farmasötik biyoteknoloji alanında yapılan Ar-Ge çalışmaları çok büyük maliyetleri de beraberinde getirmektedir. Amerika ve AB menşeli olan innavötör firmalarda bu giderleri karşılayabilmek için bu ürünleri maliyetinden çok daha fazla fiyatlarla diğer ülkere satmaktadırlar. Bu nedenle Arjantin, Litvanya, Brezilya, Hindistan, Çin, Meksika, Küba ve Kore gibi ülkeler biyoteknolojik ilaçların jeneriklerini (biobenzerlerini) üretmekte ve aynı zamanda bu ürünleri de Güney Amerika, Asya ve bazı Afrika ülkelerine de satmaktadırlar. Dünya nüfusunun azımsanamayacak bir çoğunluğu biyobenzer ürünleri orijinal ürünlere kıyasla çok daha ucuz fiyata kullanmaktadırlar. Biyoteknolojik ilaçlardaki üretim global talebi karşılayamama noktasına gelmek üzeredir. Bu nedenlerle, Avrupa İlaç Kurumu da (EMEA), 2006 yılında gen teknolojisi ürünü biyobenzer (biosimilar/biogeneric) ilaçların Avrupa'da satışına onay verilmesi yönünde çalışmalara başlamış ve bunlar için ürüne özel yapılması gerekli kısıtlı klinik çalışmaların derecesini ve tipini, 2005'in sonuna kadar belirleyeceğini

ifade etmiştir. Ayrıca önceliğin insülin, büyüme hormonu, eritropoietin, interferon ve koloni stimüle edici faktör de olduğunu da belirtmiştir.

Türkiye'de ilaç sanayiinde henüz biyoteknolojik bir üretim gerçekleşmemiştir. Bunun en büyük etkeni Biyojenerik (Biosimilar) müstahzarlara ait ruhsatlandırma prosedürlerinin olmayışıdır.

Pazardaki ürünlerin tümü ithaldir.

Biyoteknoloji alanında Türkiye'de belirli sayıda yetişmiş personel ve bilgi birikimi mevcuttur. Yerli ilaç sanayiinin vakit kaybetmeden biyojenerik/biyobenzer ilaçların üretimi için yatırımlara başlaması teşvik edilmeli ve bu çalışmalara yönelik fonlar ayrılmalıdır. Ayrıca ulusal ilaç otoritesinin en kısa zamanda konunun uzmanları ile birlikte bu ürünlere özgü regülasyonları hazırlaması gerekmektedir. Terapötik proteinlerin Türkiye'de yerli ilaç sanayii tarafından üretilmesi büyük bir döviz kaybını önleyecek ve bu sayede original ürünler için sarf edilen dövizin büyük bir kısmı yurt içinde kalacaktır. Ayrıca ilaç sanayiinin global gelişmelerin gerisinde kalmaması amacı ile yapması gereken Ar-Ge çalışmalarına kaynak aktarılabilecek ve böylece Türkiye'nin büyük bir stratejik önem arz eden bu ürünlere olan dış bağımlılığı azalacaktır.

EK 2: NANOTEKNOLOJİ VE İLAÇ ALANINDA UYGULAMALAR

Son yıllarda, farmasötik alanda yapılan gelişmelerin en önemlilerinden biri, kolloidal ilaç taşıyıcı sistemlerdir. Mikron ve mikrondan daha küçük boyutlarda olan bu kolloidal sistemlerin yarı katı ve katı olmak üzere iki tipi vardır. Yarı katı tipine örnek; lipozomlar, katı olanlara örnek olarak da mikrokapsül, mikroküre ve "nanopartiküller" verilebilir.

Nanopartiküller, nanometre boyutlarında ve etkili madde içeren ve bu maddeyi serbestleştiren sistemlerdir. Küre şeklindeki partiküllerin çapları 20-250 nm arasında değişir. Genellikle boyutlar için verilen üst sınır 250 nm olmakla beraber, literatürde, nanopartikül tanımıyla birlikte verilen bazı üst sınırlar 500 nm, hatta 770nm'ye kadar yükselmektedir. Alt sınır olarak verilen 20 nm yerine bazı literatürler 50 nm bazılarında ise 30 nm sınırına rastlanmaktadır. Ancak; genel olarak kabul edilen sınır 20-50 nm arasıdır.

İdeal bir nanopartikül sistemi, taşıyıcı bölüm ve ona yüklenmiş ilaçtan oluşur. Taşıyıcı bölüm, alkilsiyanoakrilat, polilaktik asit vb. gibi sentetik polimerlerden ve protein, selüloz vb. gibi doğal makromoleküllerden hazırlanır.

Genel olarak diğer kolloidal ilaç taşıyıcı sistemlerde de aranan bazı özellikler nanopartiküler için de geçerli olup, aşağıdaki şekilde sıralanabilir.

- Vücutta etki etmeleri istenilen bölgede birikebilmeli ve orada istenilen süre kalabilmelidir,
- Bu bölgede ilaç, kontrollü ve uygun bir hızda serbestleştirilmelidir,
- Alınışları kolay olmalı ve stabilite sorunları olmamalıdır,
- Parenteral yolla kullanılacaksa sterilize edilebilmelidir,
- Taşıyıcı bölüm, fizyolojik koşullarda parçalanabilmeli, kendisi ve parçalanma ürünleri toksik olmamalıdır.

Nanopartiküller, liyofilize toz halinde, uzun zaman saklanabilir ve kolloidal yapıları dolayısıyla liyofilize toz sulandırıldığında süt görünümünde süspansiyon oluşturur ve bu süspansiyonda kolay çökmez ve koagüle olmazlar; dolayısıyla da enjeksiyon iğnesini ve kapiler damarları tıkamazlar.

Nanopartiküller;

1- İlacı kontrollü salım (serbestleştirme)

2- Farklı fizikokimyasal özelliklere sahip ilaçlar için farklı hazırlama yöntemlerine sahip olma
3- İlacı hedef bölgeye taşıma
4- Düşük dozda etkin tedavi sağlama (terapötik etkinliği yüksek)
5- Terapötik indeksi dar olan ilaçların verilmesinde yararlanılır.
6- Boyutlarından dolayı diğer sistemlerin ulaşamadığı bölgelerde etkin tedavi sağlanmasında
7- Stabilite sorunu olan ilaçların kapsüllenmesinde
8- Toksisiteyi azaltmak ve önlemek
9- Tat, renk ve kokuyu maskeleme
10- Çözünürlük problemi olan ilaçların biyoyararlanımını artırma

gibi avantajlara sahiptirler.

Nanopartikül Tipleri:

1) Parçalanmayan akrilat nanopartiküller,
2) Parçalanabilen polimer nanopartiküller,
3) Doğal makromolekül nanopartiküller, olarak üç grupta toplanabilir.

Nanopartikül Hazırlama Yöntemleri:

Nanopartiküller, başlıca üç aşamada hazırlanırlar.

Birinci aşama, nanopartiküllerin oluşturulmasıdır. Bunun için, yüzeyler arası polimerizasyon, misel polimerizasyonu, çözücünün uçurulması, sulu ortamda polimerizasyon ve koaservasyon yöntemleri uygulanır. Oluşan nanopartiküller ortamdan süzme ve santrifüj edilerek ayrılırlar.

İkinci aşama, nanopartiküllerin ortamdan bulaşan maddelerden temizlenmesidir. Partiküller, birçok kez yıkanır ve her yıkama sonunda santrifüj edilir.

Üçüncü aşama, yıkanmış nanopartiküllerin, liyofilizasyonla kurutularak toz haline getirilmesidir.

Sonuçta, elde edilen nanopartiküller, beyaz, hafif ve akıcı toz halindedirler ve suda kolayca dağılırlar.

İlaçların Nanopartiküllerde Taşınması;

İlaçlar, nanopartiküllerde iki şekilde taşınırlar.

1) İlaç nanopartikülün hazırlanması sırasında ilave edilir; böylece polimer içinde dağıtılmış şeklide taşınır.
2) Boş nanopartiküller hazırlanır, sonra ilaç, nanopartikül yüzeyine adsorbe ettirilir.

Nanopartiküllerin imalatı başlığı altında verilen örnekler için birinci yöntem geçerlidir. İkinci yönteme örnek olarak daktinomisinli nanopartiküller verilebilir. Polimetilsiyanoakrilat ve polietilsiyonakrilat nanopartikülleri serbest daktinomisin çözeltisine ilave edilerek bekletilmiş ve ilacın nanopartiküle adsorbsiyonu sağlanmıştır.

Nanopartiküllerden İlaçların Serbestleştirilmesi

Nanopartiküllerde taşınan ilacın, serbest ilaç kristallerinin çözünmesine göre çok daha yavaş serbestleştiği bildirilmiştir. Başlangıçta hızla serbestleşen ilacın nanopartikül yüzeyindeki ilaç olduğu ve daha sonra serbestleşen ilacın birinci derece kinetiği izlediği saptanmıştır.

İlacın serbestleşmesinde, nanokapsüllerin hazırlanması sırasında kullanılan monomer miktarının da salınımda etkili olduğu bulunmuştur. Poliheksilsiyanoakrilat nanokapsüllerin preparasyonu ve saflaştırılması üzerine yapılan bir çalışmada, monomer konsantrasyonunun, nanokapsül büyüklüğünde anlamlı bir değişiklik yapmadığı, buna karşın kullanılan monomerin nanokapsül etrafında daha kalın ve yoğun bir duvar oluşturduğunun varsayılabileceği bildirilmiştir. Bu yorum, nanokapsülden ilaç difüzyon oranının, polimerik duvar kalınlığı ile ayarlanabileceği fikrini de beraberinde getirmiştir.

Nanopartiküllerin Uygulama Alanları:

Nanopartiküllerin küçük oluşları, suda homojen dağılabilmeleri ve ilacı uzun sürede serbestleştirmeleri nedeniyle tıp alanında ve diğer alanlarda kullanılmaları için araştırmalar yapılmaktadır.

Ayrıca veterinerlikte hayvanları parazitlere karşı korumak için içme suyu içinde verilen ve barsakta parçalanarak ilacı serbestleştiren nanopartiküller kullanılmıştır.

Tıp alanında en fazla sitostatik ilaçların nanopartikülleri ile ilgili çalışmalar yapılmıştır. Nanopartiküller, sitostatik ilaçlar için ideal bir taşıyıcı sistem adayı olarak bildirilmiştir. Çünkü, nanopartiküller vücutta parçalanabilir, dolayısıyla dokularda birikmez ve birikime bağlı yan etki göstermez, ayrıca hedef bölgede yoğunlaştırılabilirler. Sitostatiklerin nanopartiküllere bağlanması onların tedavi değerini artırırken, toksisitelerini azaltmıştır.

Nanopartiküller sitostatikler dışında artrit, antiparazitler, antienflamatuvar etkili ilaçların, pilokarpin ve insulinin taşıyıcısı, aşı ve enzimlerin yardımcısı olarak da araştırılmış, ayrıca tıpta

tanı amacıyla kullanılmıştır. Antijen taşıyan nanopartiküllerin, immünolojide yardımcı etkilerinin ümit verici olduğu bildirilmiştir. Bazı antienflamatuvarlarda etkinin, nanopartiküllerle verilişi durumunda 10 defa daha etkin olduğu belgelenmiştir. Bilhassa insülin taşıyan nanopartiküllerde oral yoldan plazma glukoz seviyesinin indirgendiği gösterilmiştir. Böylece biyodegredabl sistemlerde insülinin enkapsülasyonu sayesinde bu hormonun gastrointestinal kanaldaki proteolitik degredasyonunun önüne geçildiği saptanmıştır. Ancak, sonuç olarak, yeni araştırmalar arasında bulunan nanopartikül/nanokapsüllerin sulu ortamda ilaç taşıma kapasiteleri, çözünmeyen ilaçların IV yolla uygulanabilmesi, oral uygulamada gözlenen biyoyararlanımı, doku içinde ilaç dağıtımı ve stabiliteleri gibi özellikleri açısından ilaç teknolojisinde önemli gelişmeler ve yeniliklerin temel teknolojilerinden biri olacağı gerçektir.

Avantajlarına karşın nanopartiküllerin farmasötik şekil olarak bazı dezavantajları da bulunmaktadır.

1- Hazırlama yöntemleri açısından maliyeti yüksektir.
2- Bazı yöntemlerde partikül dağılımı homojen olmayabilir.
3- Kullanılan bazı polimerlerde degredasyon sorunu olabilir ve salım miktarı yüksek olabilir.
4- Parçalanan polimerlerin yan ürünleri toksisite sorununa neden olabilir.
5- Sterilizasyonlarında sorunla karşılaşılabilir.
6- Standardizasyon güçlüğü olabilir.
7- Bazı ilaçlar açısından enkapsüle edilen etkin madde miktarı az olabilir.

Kullanım Alanları

Antikanserojen: Mitomisin-C, metotraksat, vinblastin, 5-FU, doksorubisin gibi sitotoksik ilaçların hedef hücrede yoğunlaşmasını sağlamak amacıyla nanopartikül içine hapsedilmiştir. Lenf düğümlerindeki makrofajlar tarafından tutularak, yoğunlaşırlar ve lenf modüllerindeki metastazlara karşı tedavi gerçekleştirilir.

Antienflamatuvar: Kortizon ve prednisolon ile romatid artride karşı tedavi amaçlanmıştır.

Beyne hedefleme: Kan-beyin bariyeri. Kreuter ve arkadaşları, doksorubisin yüklü polisorbat 80 kaplı nanokürelerin bariyeri aştığını göstermişlerdir.

Aşılar: İnfluenza ve tetanoz toksoidi taşıyan nanokürelerin alüminyum tuzlarından daha iyi adjuvan etki sağladığı bildirilmektedir.

Oküler: Kornea epitelinden geçmeli. Örn: Pilokarpin HCl

Transdermal: Stratum korneumu geçtikten sonra, boynuzsu tabakada mikrorezervuar görevi yapar. Etkin madde zamana bağlı olarak seri alt tabakalarına yayılır.
Tanı-teşhis: Diagnostik amaçla teknetium 99m radyoizoyopu ve flurosein izotiyosiyanat (amino gruplarına) yüklenmiş nanopartiküller kullanılmıştır.
Farklı alanlar: Dezenfeksiyon (su birikintilerinde yosunlaşmayı önlemesi), tarım (pestisit ve gübrenin kontrollü salımında)

Hazırlama Yöntemleri

Nanopartikül hazırlama yöntemleri pek çok araştırıcı tarafından farklı bakış açılarıyla derlenmiştir. Bu bölümde Alonso tarafından hazırlanmış tablo üzerinden kullanılan yöntemler açıklanacaktır.

Etkin madde yüklü nanopartikülleri hazırlamak için, polimerin ve etkin maddenin fizikokimyasal özelliklerine uygun yöntemi seçmek gerekir. Formülasyon şartları, polimerik kolloidal sistemin iç yapısını belirlemektedir. Oluşan farklı karakterdeki nanoküre veya nanokapsül formlarının in-vitro salım davranışları da farklılık gösterir. (Alonso, 1996, Kreuter, 1983).

1. *Amfifilik Makromoleküllerin Çapraz Bağlanması*

   Yağ içerisinde su emülsiyonlarında çapraz bağ oluşturulması;

   Kramer (1974) tarafından, etkin maddelerin nanoenkapsulasyonunu sağlayan bir teknik olarak geliştirilmiştir. Öncelikle, proteinin (model etkin madde) sulu çözeltisi hazırlanır. Yüksek hızda homojenizatör kullanılarak yağ fazı ile karıştırılarak, emülsiyonu hazırlanır. Yağ içerisindeki su emülsiyonları, yüksek ısıdaki yağ içerisine dökülür ve belirli bir süre sonunda submikron boyutundaki partiküller oluşunca, organik çözücü ile yıkanır ve santrifüj uygulanarak toplanır. Bu teknik ile hazırlama sırasında iki önemli kriter bulunmaktadır, stabilizasyon sıcaklığı ve emülsiyon enerjisi. Stabilizasyon sıcaklığı, yüksek ısıda gerçekleştiği için proteinlerin yapısında bozulmalara neden olabilmektedir. Bundan kurtulmak için gluteraldehit gibi kimyasal maddeler ile çapraz bağlar oluşturulur. Aynı zamanda bu tekniğin bir diğer dezavantajı, partiküllerin geniş bir dağılım göstermesidir. Daha dar bir dağılım göstermesi için formülasyonlarda çeşitli modifikasyonlar yapılmıştır (Alonso, 1996; Akbuga ve Durmaz, 1994; Tian ve Groves, 1999).

Sulu ortamda faz dağılımı esasına bağlı olarak çapraz bağ oluşumu;

pH değerlerinde ve sıcaklık üzerinde yapılan değişikliklerde veya zıt iyon ilavesi ile sulu ortamda faz ayırımı sağlanır. Çapraz bağ oluşturmak için bir kimyasal madde ilave edilir ve nanopartikül saflaştırılır (Alonso, 1996).

2. Monomerlerin Polimerizasyonu

Etkin madde, yüzey etkin madde çözeltisi içerisinde dağıtılır, monomer ilavesi ile ortamda polimerizasyon işlemi sağlanır ve nanoküreler elde edilir. Misel oluşumu sağlandıktan sonra da polimerizasyon işlemi gerçekleştirilir (Alonso, 1996).

Polielektrolit kompleksler oluşturarak da nanoküreler elde edilir. Katyonik polimer olan kitozan, tripolifosfat konsantrasyonlarına bağlı olarak değişiklik gösterir. Oluşan pozitif yüklü partikül, negatif yüklü moleküller için iyi bir taşıyıcı özellik göstermektedir. (Calvo ve ark, 1997; Leong ve ark, 1998; Hirosue ve ark, 2001; Saka ve Bozkir, 2002).

3. Polimerin Çöktürülmesi

Bu terimin kullanılma nedeni; çözünmüş olan polimerin, dış fazı oluşturan çözünemediği faz ile dispersiyon oluşturmaya bağlı olarak nanokürelerin ortamda çökmesine neden olmasıdır. Genelde iç faz hidrofobik polimer içeren organik çözücüden, dış faz ise stabilizan içeren su fazından oluşur (Alonso, 1996; Allemann ve ark, 1993).

- Çözücü-Buharlaştırma Tekniği;

Bu yöntem ilk olarak 1981 yılında poli(D,L-laktik asit) nanokü releri hazırlamada kullanılmış (Gref ve ark, 1994) ve birçok uygulamaları yapılmıştır. Daha sonra bu yöntem poli(D,L-laktik-ko-glikolid) için modifiye edilmiştir (Kreuter, 1983). Organik faz içerisinde çözündürülen polimere, BSA ilavesi yapılarak, karıştırılarak, yüzey etkin madde içeren su fazı ile emülsiyon oluşturulmuştur. Organik çözücü buharlaştırma ile ortamdan uzaklaştırılmalıdır (Spiers ve ark, 1999). PLGA'nın farklı oranları kullanılarak faktoriyel deney tasarımı yapılmış, farklı yüzey etkin madde ve organik faz miktarı incelenmiştir. Parenteral uygulama için uygun olmayan poli-vinil alkol yerine pluronikler kullanılmıştır. Partiküllerin büyüklüğünün; yüzey etkin madde tipine ve polimer yüzey etkin madde oranına bağlı olarak değişim gösterdiği bulunmuştur (Bozkir ve Saka, 2001).

Çözücü buharlaştırma tekniği daha çok polimer çözeltisinde çözünen, lipofilik etkin maddenin enkapsülasyonunda kullanılmaktadır. Modifikasyonlarla protein gibi amfifilik özellik gösteren maddeler de kullanılmaktadır (Alonso, 1996; Calvo ve ark, 1997).

- Nanoçöktürme (nanoprecipitation) metodu;

Bu yöntemde organik faz, iç su fazında tamamen çözülür. Bu nedenle buharlaştırma veya çözücü ekstraksiyonu gibi yöntemlere gerek kalmadan nanoküreler ortamda çöker. Polar olmayan çözücü içerisindeki polimer ve yarı-polar özellikteki çözücüdeki etkin maddenin organik fazda çözünmesini sağlar ve polimer-etkin madde yapısının hemen çökmesine sebep olur (Alonso, 1996; Gref ve ark, 1996).

Nanoçöktürme yöntemi ile, hidrofobik özellikteki polimer içerisine hem hidrofobik hem de hidrofilik etkin maddeleri enkapsüle etmek mümkün olmaktadır. Çünkü, etkin maddeleri çözecek çözücü hem polar hem de polar olmayan gruplardan seçilebilmektedir. Polimerizasyon veya çapraz-bağ oluşturma yöntemlerinde, etkin madde ile monomer yapı arasında olabilecek reaksiyonlar, çapraz bağlar ve ortamda kalan monomer ve istenmeyen çapraz bağların potansiyel toksik etkileri nedeniyle nanoçöktürme yöntemi ile üstünlük sağlamaktadır (Alonso, 1996).

Yapılan Kontroller

Nanopartiküllerin ilaç yükleme kapasiteleri, etkin madde salımı, partikül büyüküğü ve dağılımı, yüzey özellikleri ve zeta potansiyelleri incelenir.

- İlaç yükleme kapasiteleri: Etkin maddenin fizikokimyasal özelliğine bağlı olarak nanopartikülün hidrofil veya lipofilik merkezlerinde yer almaktadır. Etkin madde partikül içine hapsedilebilindiği gibi yüzeye de adsorbe edilebilinir.
- Etkin madde salımı: Nanopartiküllerden ilaç salımı sızma, aşınma, kopma-parçalanma ve difüzyon mekanizmalarıyla açıklanmaktadır. Partikül boyutu nedeniyle difüzyon mesafesinin çok kısa olması nedeniyle difüzyon mekanizması çok etkili bir parametre değildir. Genelde ilaç salım kinetikleri, polimer degredasyonuyla karşılaştırılır. Alkil zincir uzunluğuna bağlı degredasyon hızında değişiklik gözlenir. Degredasyon mekanizması kimyasal veya enzimatik olarak gerçekleşebilir. Siyanoakrilatlar incelendiğinde, degredasyon in-vitro ortamda ester fonksiyonlarının hidrolizi ile kimyasal şekilde gerçekleşmektedir. Formaldehit varlığında siyanoasetatlar oluşmaktadır. Fizyolojik koşullar altında ise, akrilatlar enzimatik degredasyona uğramaktadır.
- Partikül büyüklüğü: 10-1000 nm arasında partikül boyutuna sahip olan nanopartiküllerde partikül büyüklüğü dağılımı Coulter Nanosizer ve Malvern cihazlarıyla yapılmaktadır. Foton korelasyon spektroskopisi ve lazer difraksiyon metodlarına dayanarak partikül büyüklüğü dağılımları tespit edilir.

- Yüzey özellikleri: Nanometre boyutlarında bulundukları için sadece elektron mikroskopları ile yüzey özellikleri incelenebilmektedir. Bu amaçla katı numuneler SEM (scanning-taramalı elektron mikroskopu) ile incelenmektedir.
- Zeta potansiyeli: Nanopartiküllerde zeta potansiyelinin ölçümü kolloidal dispersiyonlarda saklama dayanıklılığı hakkında bilgi vermektedir. Yüksek zeta potansiyel, yüklü partiküller nedeniyle partikül agregasyonunu önlemektedir.

Nanoteknoloji Alanında AB ve Türkiye

Yapılmakta olan araştırma ve geliştirme çalışmaları sonucu nanobilim ve nanoteknoloji çok çeşitli alanlarda hızla yaşamımızı etkilemektedir. Bunun pek çok izleri bilişim ve haberleşme, savunma sanayii, uzay ve uçak teknolojileri ve moleküler biyoloji ve gen mühendisliği alanlarında görülmektedir.

Yaklaşık 10 sene önce nanoteknoloji alanı ABD'de özellikle ekonomistlerin önayak olması ile, Başkan Clinton tarafından en öncelikli ve kritik alan olarak ilan edilmiştir. Bu nedenle bu alanda ABD'nin en çok desteklenen programları oluşmuştur. Bunun sonucunda ABD'de sanayi ile büyük araştırma merkezleri ve üniversiteler arasında araştırma üçgenleri kurulmuştur. Benzer yaklaşımlar Japonya için de söz konusu olmuştur.

Bu ve bazı başka alanlarda ABD ve Japonya'daki gelişmeleri ve kendi yaşam alanında yapılmakta olan araştırma ve geliştirme çalışmalarının toplum yaşamını önemli derecede etkileyecek şekilde uygulamaya geçmemesini ve teknolojik alanda geri kalmalarını kaygı ile izleyen Avrupa Birliği, kendi teknolojilerinin 10 yıl sonra bu iki ülkeninkilerle yarışabilmesi (en az o düzeye çıkması) için 6. Çerçeve Programını başlatmış ve bu kapsamda nanobilim ve nanoteknolojiyi öncelikli alan olarak ilan etmiş ve son dört yıl boyunca bu alandaki araştırmaları desteklemek üzere 1.3 Milyar Euro ödenek ayırmıştır. Bu programda Avrupa Birliği araştırma alanında sinerji yaratmak üzere sanayi-araştırma merkezi-üniversite işbirliklerinin geliştirilmesi amaçlanmıştır. Ülkelerin kendi ulusal programları arasında nanoteknoloji alanına ayrılan fonun bu AB fonundan kat kat fazla olduğu da ayrıca bilinmektedir. Çarpıcı örnekler olarak Yunanistan'ın Girit adasındaki Heraklion Araştırma Merkezinde yoğun olarak yapılan nanoteknoloji geliştirme çalışmaları ve küçük bir nüfusa sahip İrlanda'nın 630 milyon Euro miktarında bir kaynağı nanoteknolojiye aktarması gösterilebilir.

Türkiye, çağdaş yaşamı birkaç on yıl içinde büyük ölçekte etkileyecek olan bu faaliyetlere yakın zamana kadar seyirci kalmıştır. Özel olarak nanobilim ve nanoteknoloji araştırmalarına yönelik kapsamlı bir araştırma planımız bulunmamakta idi. Avrupa Birliği 6.

Çerçeve Programı için hazırlanan bir raporda Avrupa'da ulusal bir nanoteknoloji planı bulunmayan ülkelerin sadece MALTA ve TÜRKİYE olduğu belirtilmiştir. (http:www.cordis.lu/nanotechnology/src/publication.htm).

Bu nedenle geçtiğimiz yıllarda TÜBİTAK'ın organizasyonuyla yürütülen VİZYON 2023 çalışması kapsamında oluşturulan Nanoteknoloji Strateji Grubu bu alanda ilk stratejik planlama çalışması yapmış ve raporunu Ağustos 2004'te yayımlanmıştır. (http://vizyon2023.tubitak.gov.tr/stratejiteknoloji/nano.pdf).

Bu raporda önerilen bilim ve teknoloji politikaları şöyle sıralanmıştır.

1. Yetişmiş eleman açığı öncelikle giderilmelidir.
2. Üniversitelerin, küçük, orta ve büyük ölçekli sanayinin araştırma alt yapısının oluşturulması, yasal düzenlemelerle geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması gerekir.
3. Araştırma merkezleri artırılmalı ve yaygınlaştırılmalı, sanayii tarafından yapılan veya yönlendirilen araştırmalar teşvik edilmeli ve desteklenmelidir.
4. Teknoparkların yaygınlaştırılması ve geliştirilmesi, nanoteknolojilerin geliştirilmesi için özellikle önemlidir.

Bu ilkeler ışığında aşağıdaki nanoteknoloji altalanlarında hedefler belirlenmiş ve hedefe ulaştıracak yol haritaları çıkartılmıştır:

1. Nanofonik, nanoelektronik, nanomanyetizma
2. Nanomalzeme
3. Yakıt hücreleri ve enerji
4. Nanokarakterizasyon
5. Nanofabrikasyon
6. Nano ölçekte kuvantum bilgi işleme
7. Nano-biyoteknoloji

Türkiye'nin bu hedeflere ulaşabilmesi ve nanoteknoloji alanında geri kalmaması, çıkartılan yol haritalarına ne ölçüde uyduğuna bağlı olacaktır.

DOKUZUNCU KALKINMA PLANI
İLAÇ SANAYİİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU

İlaç Hammadde Sanayii Çalışma Grubu Raporu

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ 171
2. MEVCUT DURUM 171
2.1 Sektördeki Kuruluşlar 171
2.2 Sektörde Kurulu Kapasite ve Kullanım Oranı 172
2.3 Sorunlar 173
3. AB YE KATILIM SÜRECİNİN SEKTÖRE ETKİLERİ 176
4. DOKUZUNCU PLAN DÖNEMİ İÇİN ÖNERİLEN STRATEJİ, AMAÇ VE POLİTİKALAR 177

1. GİRİŞ

İlaç hammaddeleri üretim sanayii, değişik farmasötik formlarda ilaç üretim endüstrisine etkin ve yardımcı madde sağlayan bir sanayi dalıdır. Endüstriyel sınıflandırmada kimya endüstrisinin bir dalı olarak değerlendirilen bu sanayi dalı plan ve programlarda imalat sanayii grubunun kimya bölümünde yer alır. İlaç hammadde endüstrisini kimya endüstrisinden ayıran en önemli özellik, bu endüstrinin ürününün, ilaç endüstrisinin en önemli girdi hammaddesi olması ve dolayısıyla ilaç endüstrisinin uygulamak zorunda olduğu bütün kural ve sistemleri uygulamasıdır.

Üretilen ilaç hammaddeleri için 1. kalite veya 2. kalite gibi değişik kalite sınıflandırması söz konusu değildir. Üretilen ürünler dünyaca kabul edilmiş Amerikan Farmakopesi (USP), İngiliz Farmakopesi (BP) ve Avrupa Farmakopesi (EP) standartlarına uygun olmalıdır; aynı zamanda üretilen ürünler için Avrupa Farmakopesine uygunluk sertifikası alınmalıdır.

2. MEVCUT DURUM

2.1 Sektördeki Kuruluşlar

İlaç hammadde endüstrisi ülkemizde 1960'lı yıllarda yeniden gündeme girmiş ve 14 adet yerli ilaç üreticisinin biraraya gelerek kurduğu Ansa fermantasyon tesisi ile 1971 yılında Tetrasiklin üretimi gerçekleştirilmiştir. Bu tesiste yine 1981 yılında Gentamisin üretimine başlanmış ve 1989 yılında da Linkomisin üretilmiştir. İlk kademeden başlanan bu proseslerle tüm ülke ihtiyacı karşılandığı gibi ihracat da yapılmıştır. 1992 yılından bu yana da bu tesis DEPA adı altında Klavülanik Asit üretimi yapmakta olup, halen ülkemizde kurulu ve fermantasyon teknolojisi kullanarak ilaç etkin maddesi üreten yegane tesistir. Bu tesiste üretilen ürünler halen dünyanın pek çok ülkesinde ruhsatlı ilaçlarda kullanılmaktadır.

Fermantasyon teknolojisi kullanarak üretim yapmak üzere daha sonra 1973 yılında Fürsan Sitrik Asid tesisleri ve 1983 yılında Eczacıbaşı Gentamicin üretim tesisleri kurularak üretime başlanmıştır. Yine fermantasyon teknolojisi kullanarak Rifampisin üretimi yapmak üzere kurulan Sifar Hammadde tesisleri deneme üretimi aşamasından ileriye geçememiştir.

1973 yılında Penisilinden başlayarak yarı sentetik penisilin ve sefalosporin türevleri üretimine başlayan Fako İlaçları hammadde tesisleri 1990'lı yıllarda en yüksek kapasitesine ulaşmış

ancak daha sonra, önceleri Hindistan ve son yıllarda da Çin den gelen yoğun dış rekabet karşısında hem üretim miktarlarında hem de etkin madde çeşitlerinde kısıtlama yapmak zorunda kalmıştır.

1970 li yıllar içinde Mustafa Nevzat, Milen, Deva ve Atabay gibi mamul ilaç üreticileri hammadde üretim tesislerini faaliyete geçirmişlerdir. Nobel İlaç bünyesinde kurulan Ulkar hammadde üretim tesisleri de sektöre 1990 lı yıllarda katılmıştır. Bitkisel kökenli ilaç hammaddesi üreten en önemli kuruluş 1981 yılında üretime başlayan TMO Genel Müdürlüğüne bağlı Afyon Alkaloid fabrikasıdır. Bu tesiste haşhaş kapsülünden modern teknoloji kullanılarak opiyatlar üretilmektedir.

2000'li yıllardan önce sektörde faaliyet gösteren kuruluşlar arasında Roche, Glaxo ve Bayer gibi yabancı sermayeli kuruluşlar olmasına rağmen ithalatın serbestleşmesi ile bu kuruluşlar hammadde tesislerini kapatarak faaliyetlerini durdurmuşlardır. Ancak 2001 yılında Milen ve 2003 yılı sonlarında Fako İlaçlarının yabancı kuruluşlara satılması ile halen hammadde sektöründe iki adet yabancı kuruluş faaliyet göstermektedir. Sektörde faaliyet gösteren kuruluşlar içinde TMO Gn. Md. Bağlı Afyon Alkaloid tesisleri dışındaki bütün tesisler özel sektöre aittir. Sektörde faaliyet gösteren kuruluşlar EK tablo 1'de sunulmuştur .

2.2 Sektörde Kurulu Kapasite ve Kullanım Oranı

Ülkemizde kurulu ilaç hammaddeleri üretim tesislerinde 96 değişik madde üretilmekte olup bu tesislerin toplam üretim kapasitesi 1 500 ton/yıl dolayındadır .

Bu kapasiteyi;

1 000 ton/yıl Parasetamol
76,5 ton/yıl Morfin
22,5 ton/yıl Kodein fosfat
100 ton/yıl Antibiyotikler oluşturmaktadır.

Bu 4 madde toplam kapasitenin %80'ini oluşturmakta olup, yıllık kapasite kullanımı ortalama %70'tir. En büyük kapasiteye sahip olduğumuz Parasetamol'de kapasite kullanımı ancak %60'a Morfinde %97'ye ve antibiyotiklerde %85'e ulaşmaktadır. (Bkz: EK-Tablo 2)

Üretilen Morfinin %95'i ihraç edilmekte olup bu tesis halen dünya morfin ihtiyacının %30'nu karşılayacak kapasitededir. Türkiye'de ilaç hammadde üretimi beşeri ilaç üretimi ile benzerlik

göstermekte olup, girdi hammaddesinin değer olarak % 54'ünü ithalat yoluyla sağlamak durumundadır. (Bkz: EK-Tablo 3) Bunun da en önemli nedeni ülkemizde sektörün gerekliliklerine yönelik temel kimya sektörünün yeterince gelişmemiş olmasından kaynaklanmaktadır.

İlaç hammadde üretimi yaklaşık 200 Milyon USD/yıl değerinde olup bu değerde 2011 yılına kadar bir değişiklik beklenmemektedir.Üretim miktarlarında ise yılda %4 civarında bir artış öngörülmüştür. (Bkz: EK-Tablolar 4,5,6,7,8,9)

Sektörün 1500 ton/yıl kurulu kapasitenin yalnızca %10'u, yani 153 ton/yıl kısmı ihraç edilmekte geri kalan kısım yurtiçi talep için kullanılmaktadır. 2003-2005 yılları ortalama ihracat tutarının 60 milyon USD olması ve bu miktarın yıllık %4 artışlarla 2013 yılında 80-85 milyon USD ulaşması beklenmektedir. Sektör ihracatının 2005 yılında % 23'ünün AB ülkelerine, % 46'sının ABD'ye yapıldığı belirtilmiştir. İhracata yönelik miktar ve değer bazında ayrıntılı tablolar ekte yer almaktadır. (Bkz: EK-Tablolar 10,11,12,13,14,15)

İlaç hammadde sektöründe yaratılan istihdam yaklaşık 1000 kişi civarındadır. Sektörün gelişmesinde hızlı atılımların gerçekleşmemesi ve 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı dönemindeki sorunların güncelliğini korumasına rağmen 1999-2005 arasında istihdam edilen personel sayısında % 70 artış yaşanmıştır. (Bkz: EK-Tablo 16)

Sektörün 2006-2013 yatırım sürecinde yaklaşık 16 milyon YTL değerinde 175 ton ilave kapasite geliştirilmesi beklenmektedir. ((Bkz: EK-Tablo 17)

2.3 Sorunlar

İlaç hammaddeleri üretim sektörü büyük sorunlar içinde adeta yaşam savaşı vermektedir. Sektörün yaşadığı sorunlar aşağıda özetlenmiştir.

1- İthalatın kontrolsüz olarak serbest bırakılması :

İthalat rejimimize göre ilaç hammaddelerinin ithalatı serbesttir. İthalat sırasında herhangi bir malzemenin ithalatına uygulanan prosedür uygulanmakta, yasal gereksinmeler tamamlandıktan ve ürünün verilen spesifikasyona uygun olduğu tedarikçinin sağladığı belgeye göre anlaşıldıktan sonra ithalatı kolayca gerçekleşebilmektedir. Bu ithalatın Hindistan veya Çin'den veya başka bir ülkeden yapılması arasında hiç bir fark yoktur.

Ülkemizde ilaç ve ilaç hammaddesi üreten tesisler Sağlık Bakanlığı müfettişlerince GMP, GLP ve diğer sağlık ve güvenlik konularında tetkik edilmekte ve gerekli koşullar sağlanmadan üretime izin verilmemektedir. Ayrıca yine Sağlık Bakanlığı müfettişleri ürünler ile ilgili tüm teknik hususları içeren İlaç Ana Dosyasını (DMF; Drug Master File), incelemekte ve böyle bir doküman olmadan yine ilaç hammadde üretimine izin vermemektedirler.

Bugün ülkemize Hindistan ve Çin'den çok çeşitli standartlardaki yerlerde üretilmiş kontrolsüz ve dokümansız yalnızca analiz sertifikası ile, ilaç hammaddesi ithal edilebilmektedir. Bazı tesislerde hammaddelerin üretimi sırasında;

- Gerekli GMP koşulları sağlanmadığı,
- Kullanılan kimyasallarda belirli özellikler aranmadığı,
- Üretimde çalışanların periyodik eğitimlerinin kontrol edilmediği,
- Üretimde uygulanan yöntemlerin valide edilip sürekliliği sağlanmadığı,
- Hammadde temininde ucuzluk ön planda tutulup dolayısıyla tedarikçinin sıkça değiştirildiği,
- Stabilite kontrollerinin yayınlanmış yöntemlere göre yapılmadığı veya hiç yapılmadığı,
- Gerekli dokümanların hazırlanmadığı,
- Ülkemiz Sağlık Bakanlığı tarafından çoğunlukla denetlenip onaylanmadığı veya ithalat lisansı verilmediği için

yukarıdaki koşulları yerine getiren ve devlet teşviklerinden yararlanamayan yerli hammadde üreticilerine göre çok ucuz fiyat teklifi yapabilmekte ve böylece yerli üreticiler haksız rekabetin kurbanı olmaktadır.

ABD ve AB ülkelerinde FDA ve Avrupa ülkelerinin sağlık otoriteleri, yerinde tetkik edip onaylamadıkları, DMF kayıtlarını alıp kendi kontrol ve onayları olmadan hiç bir değişikliğe izin vermedikleri kuruluşlardan ithalata izin vermemektedirler. Bu şartlar altında ülkemizde hammadde ithalatı ile yerli üretim arasında haksız rekabet oluşmaktadır.

2- Çevre ile ilgili sorunlar

İlaç hammaddeleri üretim sektörü endüstriyel sınıflamada kimya endüstrisinin bir dalı olarak değerlendirilip imalat sanayii grubunun kimya bölümünde yer alır. İlaç hammadde üretim

sektörü ürünlerini kimyasal reaksiyonlar gerçekleştirerek üretir ve bu sırada bu reaksiyonlar için gerekli makina parkı ve alt yapıyı kullanır. Diğer bir deyişle, değişik maddelerden başlayarak; Alkolleme, Alkilleme, Halojenleme, Hidrojenleme, Halka kapama, Esterleme vb. reaksiyonları değişik ortam ve şartlarda gerçekleştirerek ilaç hammaddesi elde edilir.

Gerçekleştirilen kimyasal reaksiyonların sonrasında oluşan katı, sıvı, gaz atıkların bertarafı ilaç hammadde sektörünün en büyük sorunlarından biridir. Avrupa Birliği ile müzakerelere başlayan ülkemizde çevre mevzuatı tamamen AB mevzuatı ile eşdeğer şekilde yürürlüğe konmuştur. AB üyesi ülkelerdeki kuruluşlar gerekli koşulları sağlayamadığı veya sağladığı takdirde fiyat rekabetine dayanamadığı için çoğunlukla faaliyetlerini durdurmuş veya Hindistan, Çin, Mısır'a taşınmıştır. Ülkemizde kurulu bulunan kuruluşlar da aynı nedenle kapanmak zorunda kalabilecektir.

Katı ve biyolojik olarak arıtılamayan sıvı atıkların bertaraf edilebildiği tek tesis İZAYDAŞ atık bertaraf tesisidir ve bu tesiste oluşabilecek herhangi bir duraksama aynı zamanda bütün kimya sektöründe dolayısıyla ilaç hammadde sektöründe de üretim aksayabilecektir.

Söz konusu atıkların bertarafı imkansız değildir ancak yapılacak yatırım bedeli ve işletme giderleri maliyetlere eklendiği takdirde bu yatırımı yapmayan ve çevre koruma nedeniyle oluşan ilave işletme giderleri söz konusu olmayan Hindistan ve Çin firmaları bu yolla da haksız rekabet avantajı sağlamaktadırlar.

3- Enerji Maliyeti

Gümrük Birliği sonrasında yerli üretime sağlanan destekler tamamen ortadan kalkmıştır. Oysa ilaç hammaddesi üretiminde (özellikle geleneksel biyoteknoloji uygulanan proseslerde) elektrik tüketimi maliyetlerde büyük pay almaktadır. Bu boyut, bazı durumlarda diğer girdi hammaddeleri maliyetine yakındır. Ülkemizde sanayi elektriği fiyatı bizimle rekabet içinde olan ülkelere göre daha pahalıdır. Yine Hindistan ve Çin'de elektrik, enerji ve çalışanlara ödenen primlerde devlet tarafından önemli destekler sağlanmaktadır.

Bilindiği gibi ilaç hammadde sektörünün tek müşterisi ilaç sektörüdür. İlaç sektörünü etkileyen her konu aynı şekilde hammadde sektöründe de hissedilmektedir. İlaç sektöründe 2005 yılı içinde gerçekleşen fiyat indirimleri bu sektörde daha ucuz hammadde arayışına, dolayısıyla

Hindistan ve Çin'e yönelmeye hız vermiştir. Bu durum ulusal ilaç hammadde sektörünün gelişme kaydetmesine imkan vermemektedir.

4- KDV Oranı

İlaç üretim ve satışında 2004 yılında % 18'den %8'e indirilen KDV oranı, ilacın üretiminde en önemli girdi olan ilaç hammaddeleri için % 18 olarak aynı oranda kalmıştır. İlaç üreticileri yüksek KDV oranı ile ilaç hammadde satın alıp düşük KDV oranı ile ürettikleri ilacı satmak durumunda kalmıştır. Gerek ilaç sanayiinde oluşan ilave finansman yükünün ortadan kaldırılması, gerekse ilaç için geçerli kriterlerin ilaç hammadde sektörü için de geçerli olması gereği dikkate alındığında, ilaç hammaddelerine uygulanan KDV oranının % 8'e indirilmesi uygun olacaktır.

3. AB YE KATILIM SÜRECİNİN SEKTÖRE ETKİLERİ

Sektörde, gelişmiş ülkelerde bulunan kuruluşlar ile herhangi bir

- Teknoloji yetersizliği
- Kalite Farklılığı
- Fiyat yüksekliği
- Kapasite azlığı

gibi eksiklikler veya zayıf taraflar yoktur. Ayrıca bu ülkelerde patent süresi bitmiş ürünlerin üretilmesi fiyat rekabeti nedeniyle durdurulmuş ve ilgili tesislerin önemli bir bölümü kapatılmıştır. Halen üretime devam eden tesisler patentli hammaddeleri üreten tesislerdir. Fikri ve sınai mülkiyet hakları ile ilgili kararnamenin yürürlüğe girmesi ve benzer mevzuatın Hindistan'da Türkiye'den 7 yıl sonra yürürlüğe girmesi ve Çin'de hiç olmaması yerli üreticilerin aleyhine sonuçlar doğurmuştur.

Yeni ürünler geliştirip patent alamayan ve bu gelişme için kaynak yaratamayan ilaç hammadde üretim sektörü gelişmesini, patent süresi dolacak kimyasalları ilk üreten olma yarışını kazanması durumunda gerçekleştirebilecektir.

Örneğin 2004 yılında uluslararası seviyede US Patent ve Eur. Patent olarak alınan patent sayısı 3'tür. Yeterli kaynak ve bilgi birikimi sağlanmadan bu sayının 2005 ve 2006 yıllarında katlanarak artması da mümkün görünmemektedir.

4. DOKUZUNCU PLAN DÖNEMİ İÇİN ÖNERİLEN STRATEJİ, AMAÇ VE POLİTİKALAR

1) Kurulmaya çalışılan Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu biran önce hayata geçirilmeli ve bu kurum bünyesinde görev yapacak denetim uzmanları (müfettişler) Türkiye'ye ithal edilmek istenen ilaç etkin maddelerinin yurtdışı üretim tesislerini, üretim proseslerini ve diğer dokümanları tetkik edip GMP koşullarına uyup uymadıklarını belirlemeli ve uygun görülen tesisler için GMP sertifikası düzenleyerek onaylanmalıdırlar. Onaylı olmayan kuruluşlardan(tesislerden) ithalata izin verilmemelidir.
2) İlaç endüstrisi yerli üretilen etkin maddeyi kullanması konusunda özendirilmeli ve bu amaçla politikalar geliştirilmelidir.
3) Diğer sektörlerle birlikte ilaç etkin maddesi üreten tesislerde de kullanılan elektrik ve su için indirimli özel tarifeler uygulanmalıdır.
4) DNA rekombinant biyoteknoloji ve diğer Ar-Ge çalışmaları desteklenmeli ve bu çalışmalar için yapılacak harcamalarda stopaj biçiminde uygulanan vergi kaldırılmalıdır.
5) Üretim amaçlı tesisler için coğrafi yerine bakılmaksızın yatırım teşvikleri eksiksiz uygulanmalıdır.
6) DNA rekombinant biyoteknoloji yoluyla elde edilen etkin maddeler kullanılarak Türkiye'de üretilecek ilaçların ruhsatlandırılmasına imkan verecek mevzuat yürürlüğe konulmalıdır. (Örnek : Güney Kore, Arjantin, Brezilya, Hırvatistan, biyoteknolojik ilaç hammaddeleri üretmektedir). Bu konuda yapıcı ve olumlu adımlar atılmadığı takdirde "biyoteknolojik ürünlerin kullanımı desteklenmelidir" veya "biyoteknolojik üretimler desteklenmelidir" şeklindeki söylemler slogandan öteye geçemeyecektir.
7) Gerek ilaç sanayiine ilave bir finansman yükü açısından, gerekse ilaç sanayii için geçerli kriterler açısından değerlendirilerek, ilaç hammaddeleri için uygulanan KDV oranı olan % 8'e indirilmelidir.

EK:

Tablo 1: Beşeri İlaç Hammadde Sektörü Faaliyet Gösteren Kuruluşlar

					2005	
ÖZEL/KAMU	Kuruluşun Adı (1)	Yeri (İl/İlçe)	Üretim Konusu	Varsa Yabancı Sermaye Payı (%)	İşçi Sayısı	Kapasitesi (Toplam TON)
ÖZEL SEKTÖR	Depa İlaç Aktif Maddeleri Sanayi ve Pazarlama A.Ş.	Kocaeli / İzmit	İlaç etkin madde üretimi	-	48	19,0
ÖZEL SEKTÖR	DEVA Holding A.Ş.	Tekirdag/Çerkezköy	İlaç etkin madde üretimi	-	49	16,0
ÖZEL SEKTÖR	EÖS Eczacıbaşı Özgün Kimyasal Ürünler San.ve Tic.A.Ş.	İstanbul/Şişli	İlaç etkin madde üretimi	-	69	41,2
ÖZEL SEKTÖR	Fako İlaçları AŞ Hammadde Tesisleri	İstanbul/Şişli	İlaç etkin madde üretimi	100,0	97	74,0
ÖZEL SEKTÖR	Milen İlaç Hammaddeleri San. Ve Tic. A.Ş.	İstanbul/Tuzla	İlaç etkin madde üretimi	89,4	116	1.150,0
ÖZEL SEKTÖR	Mustafa Nevzat İlaç San.A.Ş.	Kocaeli / Şekerpınar	İlaç etkin madde üretimi	-	193	209,0
ÖZEL SEKTÖR	Ulkar Kimya San	Tekirdag/Çerkezköy	İlaç etkin madde üretimi	-	122	205,0
ÖZEL SEKTÖR	Yeni İlaç Ve Ham.San.ve Tic.A.Ş.	İstanbul/Esenyurt	İlaç etkin madde üretimi	-	(2)	45,0
KAMU SEKTÖRÜ	TMO Afyon Alkaloidleri Fabrikası	Afyonkarahisar/Bolvadin	İlaç etkin madde üretimi	-	334	193,5

(1) Sektörde faaliyet gösteren Atabay firmasından bilgi alınamamıştır.
(2) Beşeri ilaç ve hammadde üretimi istihdamı bir arada olduğundan beşeri ilaç raporunda yer almıştır.

Tablo 2: Beşeri İlaç Hammadde Sektörü Kapasitesi ve Kullanım Oranı

Etkin Madde Adı	a) Kapasite b)K.K.O (2)	Kapasite Birimi (3)	1999 (4)	2000 (5)	2001 (6)	2002 (7)	2003 (8)	2004 (9)	2005 Tah. (10)
Acyclovir Enj.	a) Kapasite	Kg	10,0	20,0	19,0	30,0	20,0	20,0	50,0
	b)K.K.O	%	100,0	80,0	84,0	77,0	90,0	100,0	80,0
Alendronate	a) Kapasite	Kg			500,0	500,0	3.500,0	3.500,0	3.500,0
	b)K.K.O	%			65,0	67,0	12,1	20,0	10,0
Amikacin	a) Kapasite	Kg	480,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0
	b)K.K.O	%	65,0	65,0	67,0	68,0	68,0	69,0	69,0
Amlodipine	a) Kapasite	Kg	1.020,0	1.025,0	1.023,0	1.050,0	1.134,0	1.133,0	1.085,0
	b)K.K.O	%	42,0	48,6	44,1	47,8	56,7	60,9	49,7
Amlodipine maleate	a) Kapasite	Kg					3.000,0	3.000,0	3.000,0
	b)K.K.O	%					2,2	2,5	2,5
Amoxycillin Trihydrate (Compacted)	a) Kapasite	Kg	4.750,0	3.750,0	3.634,0	3.250,0	4.000,0	9.018,0	8.000,0
	b)K.K.O	%	92,0	89,0	89,0	99,0	92,0	96,0	89,0
Amoxycillin Trihydrate (Powder)	a) Kapasite	Kg	1.173,0	750,0	643,0	746,0	1.977,0	2.160,0	525,0
	b)K.K.O	%	79,0	79,0	62,0	76,0	63,0	88,0	82,0
Ampicillin Anyhdrus	a) Kapasite	Kg	6.250,0	6.000,0	4.013,0	4.550,0	5.150,0	7.521,0	5.950,0
	b)K.K.O	%	96,0	92,0	99,0	88,0	92,0	99,0	97,0
Ampisilin Sodyum Sterile	a) Kapasite	Kg	7.459,0	8.132,0	5.164,0	5.602,0	7.021,0	12.534,0	9.352,0
	b)K.K.O	%	74,0	58,0	79,0	77,0	91,0	96,0	71,0
Ampicillin Trihydrate (Compacted)	a) Kapasite	Kg	5.000,0	5.120,0	2.750,0	3.750,0	4.250,0	1.500,0	3.250,0
	b)K.K.O	%	92,0	86,0	99,0	99,0	78,0	94,0	80,0
Ampicillin Trihydrate (Powder)	a) Kapasite	Kg	4.250,0	5.250,0	2.740,0	5.500,0	3.531,0	3.500,0	1.500,0
	b)K.K.O	%	97,0	90,0	65,0	54,0	92,0	93,0	91,0
Amp-Sul Sod. Mixture	a) Kapasite	Kg							500,0
	b)K.K.O	%							70,0
Atorvastatin	a) Kapasite	Kg					500,0	500,0	500,0
	b)K.K.O	%					68,0	68,0	68,0
Benzalkonium	a) Kapasite	Kg	30.000,0	30.000,0	30.000,0	30.000,0	30.000,0	30.000,0	30.000,0
	b)K.K.O	%	68,0	68,0	41,0	58,0	70,0	75,0	93,0
Beta-Glukan (1.3/1.6)	a) Kapasite	Kg				52,0	170,0	260,0	227,0
	b)K.K.O	%				92,0	89,0	93,0	100,0
Captopril	a) Kapasite	Kg	108,0	96,0	112,0	175,0	82,0	227,0	319,0
	b)K.K.O	%	88,0	86,0	96,0	89,0	99,0	81,0	98,0
Carvedilol	a) Kapasite	Kg					100,0	100,0	100,0
	b)K.K.O	%					70,0	70,0	70,0
Cefaclor	a) Kapasite	Kg	2.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0
	b)K.K.O	%	65,0	65,0	66,0	67,0	67,0	68,0	70,0

Etkin Madde Adı	a) Kapasite b)K.K.O (2)	Kapasite Birimi (3)	1999 (4)	2000 (5)	2001 (6)	2002 (7)	2003 (8)	2004 (9)	2005 Tah. (10)
Cefadroxyl	a) Kapasite	Kg	6.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0
	b)K.K.O	%	66,0	67,0	67,0	68,0	68,0	69,0	69,0
Cefalexin Monohydrate	a) Kapasite	Kg	2.375,0	2.375,0	1.850,0	51,0	5.650,0	133,0	9.200,0
	b)K.K.O	%	88,0	74,0	69,0	92,0	90,0	98,0	100,0
Cefazolin Sodium (Sterile)	a) Kapasite	Kg	8.410,0	8.415,0	7.006,0	5.780,0	7.855,0	9.000,0	11.201,0
	b)K.K.O	%	90,0	96,0	99,0	99,0	99,0	96,0	92,0
Cefepim HCL	a) Kapasite	Kg			22,0	8,0	36,0	565,0	199,0
	b)K.K.O	%			60,0	13,0	83,0	66,0	70,0
Cefepim HCL / L-Arginin Sterile	a) Kapasite	Kg						573,0	103,0
	b)K.K.O	%						100,0	100,0
Cefotaxime Enjektabl	a) Kapasite	Kg	100,0	60,0	48,0	96,0	1.344,0	750,0	332,0
	b)K.K.O	%	80,0	80,0	50,0	85,0	93,0	99,0	88,0
Ceftriaxone Sodium (Sterile)	a) Kapasite	Kg	140,0	224,0	397,0	890,0	980,0	1.924,0	1.910,0
	b)K.K.O	%	93,0	99,0	98,0	93,0	84,0	99,0	81,0
Cefuroxime Axetil	a) Kapasite	Kg	18.093,0	18.461,0	14.552,0	32.273,0	36.058,0	38.183,0	45.900,0
	b)K.K.O	%	33,6	46,1	44,7	43,6	38,7	60,6	87,7
Cefuroxime Axetil Coated	a) Kapasite	Kg	2.000,0	2.000,0	2.000,0	5.000,0	5.000,0	5.000,0	6.800,0
	b)K.K.O	%	22,0	73,0	85,0	80,0	50,0	54,0	62,6
Cefuroxime Axetil Crystal Special	a) Kapasite	Kg	2.000,0	3.000,0	3.000,0	3.000,0	1.000,0	1.000,0	
	b)K.K.O	%	5,0	83,0	57,0	83,0	70,0	10,0	
Cefuroxime Axetil Stearik Asit Kaplı Amorphous	a) Kapasite	Kg			166,0	290,0	6.193,0	4.824,0	16.860,0
	b)K.K.O	%			8,3	14,5	309,7	241,2	843,0
Cefuroxime Sodium Sterile Enjektabl	a) Kapasite	Kg	275,0	325,0	300,0	485,0	445,0	1.120,0	947,0
	b)K.K.O	%	100,0	91,0	90,0	94,0	98,0	96,0	92,0
Ciprofloxacin	a) Kapasite	Kg	5.250,0	6.000,0	6.000,0	6.000,0	6.000,0	6.000,0	6.000,0
	b)K.K.O	%	64,0	65,0	65,0	67,0	67,0	68,0	70,0
Clarithromycine	a) Kapasite	Kg	66,0	823,0	2.228,0	2.999,0	3.319,0	5.995,0	4.408,0
	b)K.K.O	%	92,0	88,0	98,0	76,0	89,0	99,0	99,0
Clarithromycine injectable	a) Kapasite	Kg						7,0	30,0
	b)K.K.O	%						50,0	64,0
Clarithromycine Susp. Grade	a) Kapasite	Kg				2.194,0	1.691,0	3.007,0	4.725,0
	b)K.K.O	%				75,0	100,0	99,0	99,0
Clavulanate Potassium	a) Kapasite	Kg	8.750,0	11.250,0	11.250,0	11.250,0	16.460,0	16.460,0	19.000,0
	b)K.K.O	%	95,0	91,0	95,0	99,0	84,0	93,0	89,0
Codein + Salt's	a) Kapasite	Kg	4.500,0	4.500,0	4.500,0	4.500,0	4.500,0	4.500,0	4.500,0
	b)K.K.O	%	65,3	17,4	23,6	17,8	47,1		40,9
Codein Phosphate	a) Kapasite	Kg	22.500,0	22.500,0	22.500,0	22.500,0	22.500,0	22.500,0	22.500,0
	b)K.K.O	%	11,6	10,5	15,2	4,6	15,2	12,9	11,5
Coenzyme B-12	a) Kapasite	Kg	8,0	6,0	8,0	5,0	4,0	6,0	4,0
	b)K.K.O	%	88,0	100,0	63,0	80,0	100,0	67,0	75,0

Etkin Madde Adı	a) Kapasite b)K.K.O (2)	Kapasite Birimi (3)	1999 (4)	2000 (5)	2001 (6)	2002 (7)	2003 (8)	2004 (9)	2005 Tah. (10)
Diclofenac Potassium	a) Kapasite	Kg	2.000,0	2.000,0	2.000,0	2.000,0	2.000,0	2.000,0	2.000,0
	b)K.K.O	%	13,0	19,0	24,0	63,0	24,0	83,0	50,0
Diltiazem Hydrochloride	a) Kapasite	Kg	3.414,0	3.635,0	3.769,0	4.105,0	3.589,0	4.806,0	4.506,0
	b)K.K.O	%	98,0	98,0	99,0	97,0	99,0	89,0	92,0
Doxazosin Mesylate	a) Kapasite	Kg	200,0	200,0	200,0	200,0	200,0	200,0	200,0
	b)K.K.O	%	13,0	13,0	20,0	27,0	17,0	34,0	35,0
Doxycycline	a) Kapasite	Kg	50,0	50,0	25,0	75,0	50,0	142,0	50,0
	b)K.K.O	%	96,0	46,0	92,0	77,0	75,0	94,0	68,0
Erythromycin Ethyl Succinate	a) Kapasite	Kg	2.000,0	2.000,0	2.000,0	2.000,0	2.000,0	2.000,0	2.000,0
	b)K.K.O	%	63,0	100,0	50,0	58,0	45,0	100,0	54,0
Erythromycin Stearate	a) Kapasite	Kg	6.000,0	6.000,0	6.000,0	6.000,0	6.000,0	6.000,0	6.000,0
	b)K.K.O	%	100,0	75,0	37,0	63,0	41,0	98,0	67,0
Escitalopram	a) Kapasite	Kg					100,0	100,0	100,0
	b)K.K.O	%					70,0	70,0	70,0
Etodolac	a) Kapasite	Kg			2.550,0	4.577,2	14.636,0	26.468,9	10.084,6
	b)K.K.O	%			1,4	2,5	8,1	14,7	5,6
Etodolac DC	a) Kapasite	Kg							49.662,4
	b)K.K.O	%							27,6
Famotidine	a) Kapasite	Kg	5.548,0	5.700,0	5.740,0	6.339,0	6.218,0	6.458,0	6.260,0
	b)K.K.O	%	68,8	68,5	71,1	72,2	74,5	74,4	73,0
Fluconazole	a) Kapasite	Kg	12,0	13,0	11,0	15,0	14,0	23,0	15,0
	b)K.K.O	%	66,0	69,0	90,0	80,0	86,0	83,0	100,0
Gentamicine Sulfate	a) Kapasite	Kg	1.400,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0
	b)K.K.O	%	65,0	65,0	67,0	67,0	68,0	68,0	69,0
Heksasitramine	a) Kapasite	Kg	45,0	45,0	45,0	45,0	45,0	45,0	45,0
	b)K.K.O	%	60,0	60,0	60,0	51,0	51,0	53,0	54,0
Heparin Sodium	a) Kapasite	Kg	90,0	101,0	179,0	181,0	211,0	183,0	159,0
	b)K.K.O	%	100,0	91,0	98,0	98,0	100,0	96,0	94,0
Ketoconazole	a) Kapasite	Kg	3.000,0	3.000,0	3.000,0	3.000,0	10.000,0	1.000,0	1.000,0
	b)K.K.O	%	40,0	76,0	42,0	94,0	64,0	185,0	75,0
Lansoprazol Pellet	a) Kapasite	Kg	459,0	1.145,2	710,3	1.397,8	3.104,0	9.133,1	10.155,8
	b)K.K.O	%	0,3	0,6	0,4	0,8	4,2	7,0	9,0
Lansoprazol Pow.	a) Kapasite	Kg			40,3	86,3	362,8	690,0	875,0
	b)K.K.O	%			0,0	0,0	0,2	0,4	0,5
Lidocain Hydrochloride	a) Kapasite	Kg	250,0	239,0	170,0	156,0	186,0	187,0	216,0
	b)K.K.O	%	50,0	73,0	68,0	79,0	75,0	96,0	94,0
Lincomycin	a) Kapasite	Kg	21.400,0	5.400,0	5.400,0	5.400,0	5.400,0	5.400,0	5.400,0
	b)K.K.O	%	52,0	60,0	62,0	65,0	66,0	68,0	68,0
Meloksikam	a) Kapasite	Kg	336,4	558,0	309,0	373,6	353,1	427,6	909,4
	b)K.K.O	%	0,2	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,5

Etkin Madde Adı	a) Kapasite b)K.K.O (2)	Kapasite Birimi (3)	1999 (4)	2000 (5)	2001 (6)	2002 (7)	2003 (8)	2004 (9)	2005 Tah. (10)
Mephenoxalone	a) Kapasite	Kg	15.000,0	15.000,0	20.000,0	20.000,0	30.000,0	30.000,0	30.000,0
	b)K.K.O	%	62,0	54,0	81,0	74,0	78,0	73,0	83,0
Metformin HCL	a) Kapasite	Kg					1.000,0	2.000,0	2.000,0
	b)K.K.O	%					33,9	33,1	4,0
Methylprednisolone Hemisuccinate	a) Kapasite	Kg					110,0	30,0	360,0
	b)K.K.O	%					99,0	80,0	76,0
Methylprednisolone Sodium Succinate	a) Kapasite	Kg	340,0	364,0	350,0	403,0	699,0	253,0	196,0
	b)K.K.O	%	97,0	98,0	99,0	99,0	99,0	99,0	96,0
Methylprednisolone, Oral	a) Kapasite	Kg	164,0	148,0	155,0	168,0	272,0	282,0	352,0
	b)K.K.O	%	99,0	98,0	97,0	100,0	99,0	95,0	97,0
Montelukast	a) Kapasite	Kg					100,0	100,0	100,0
	b)K.K.O	%					70,0	70,0	70,0
Morphine AMA	a) Kapasite	Kg	76.500,0	76.500,0	76.500,0	76.500,0	76.500,0	76.500,0	76.500,0
	b)K.K.O	%	91,6	87,9	91,6	74,4	90,2	73,9	96,6
Netilmicin	a) Kapasite	Kg	185,0	200,0	200,0	200,0	200,0	200,0	200,0
	b)K.K.O	%	68,0	68,0	68,0	69,0	69,0	70,0	70,0
Ofloxacin	a) Kapasite	Kg	529,0	593,0	915,0	1.096,0	1.222,0	1.078,0	773,0
	b)K.K.O	%	96,0	97,0	97,0	96,0	97,0	80,0	98,0
Oxacilin injectable Buffered	a) Kapasite	Kg	351,0	1.662,0	414,0	315,0	2.482,0	1.000,0	717,0
	b)K.K.O	%	96,0	77,0	25,0	15,0	99,0	30,0	38,0
Oxacilin Sodium Oral	a) Kapasite	Kg	500,0	570,0	221,0	143,0	193,0	1.900,0	341,0
	b)K.K.O	%	86,0	96,0	36,0	35,0	100,0	82,0	59,0
Omeprazol	a) Kapasite	Kg	3.346,9	3.485,2	5.834,6	6.450,3	10.884,8	20.750,7	20.276,2
	b)K.K.O	%	30,2	56,8	62,6	61,4	59,8	43,4	48,3
Omeprazol Pellet	a) Kapasite	Kg	2.659,7	3.792,7	8.303,4	15.717,7	10.262,8	8.024,9	3.901,6
	b)K.K.O	%	1,5	2,1	4,6	8,7	5,7	4,5	2,2
Oxolamine Citrate	a) Kapasite	Kg	10.000,0	10.000,0	10.000,0	10.000,0	20.000,0	30.000,0	30.000,0
	b)K.K.O	%	35,0	36,0	18,0	49,0	67,0	61,0	79,0
Pantoprazol	a) Kapasite	Kg				21,8	529,6	1.403,9	1.240,3
	b)K.K.O	%				0,0	0,3	0,8	0,7
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	a) Kapasite	Kg	1.000.000,0	1.000.000,0	1.000.000,0	1.000.000,0	1.000.000,0	1.000.000,0	1.000.000,0
	b)K.K.O	%	38,0	31,0	45,0	49,0	65,0	56,0	54,0
Pentoxyphilline	a) Kapasite	Kg			60,0	99,0	39,0	60,0	52,0
	b)K.K.O	%			98,0	80,0	90,0	100,0	72,0
Pioglitazone	a) Kapasite	Kg		100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	b)K.K.O	%		70,0	70,0	70,0	70,0	70,0	70,0
Piperacillin	a) Kapasite	Kg	1.980,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0
	b)K.K.O	%	65,0	65,0	68,0	68,0	69,0	69,0	69,0
Prednacinolone Acetonide, Micronize	a) Kapasite	Kg	44,0	41,0	40,0	42,0	40,0	40,0	31,0
	b)K.K.O	%	95,0	100,0	93,0	99,0	83,0	85,0	100,0

Etkin Madde Adı	a) Kapasite b)K.K.O (2)	Kapasite Birimi (3)	1999 (4)	2000 (5)	2001 (6)	2002 (7)	2003 (8)	2004 (9)	2005 Tah. (10)
Ranitidine HCl Form 1	a) Kapasite	Kg	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0	4.000,0
	b)K.K.O	%	98,0	70,0	17,0	37,0	17,0	31,0	25,0
Ranitidine HCl Form 2	a) Kapasite	Kg	3.000,0	3.000,0	3.000,0	3.000,0	3.000,0	3.000,0	3.000,0
	b)K.K.O	%	67,0	73,0	90,0	94,0	54,0	41,0	34,0
Risedronate	a) Kapasite	Kg							300,0
	b)K.K.O	%							68,0
Sertraline Hydrochloride	a) Kapasite	Kg	800,0	800,0	800,0	800,0	1.800,0	6.800,0	6.800,0
	b)K.K.O	%	15,0	13,0	26,0	30,0	46,1	32,5	54,8
Sildenafil Citrate	a) Kapasite	Kg	0,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0	1.000,0
	b)K.K.O	%		38,0	36,5	44,5	46,0	50,0	60,0
Silver Sulfadiazine	a) Kapasite	Kg					400,0	400,0	400,0
	b)K.K.O	%							69,0
Simvastatin	a) Kapasite	Kg	400,0	400,0	400,0	400,0	900,0	900,0	900,0
	b)K.K.O	%	65,0	66,0	66,0	67,0	39,9	33,6	38,0
Sodium Naproxen	a) Kapasite	Kg	15.000,0	15.000,0	15.000,0	20.000,0	20.000,0	20.000,0	20.000,0
	b)K.K.O	%	78,0	55,0	35,0	68,0	51,0	59,0	
Sodium Salicylate	a) Kapasite	Kg	7.100,0	6.200,0	5.200,0	5.000,0	4.599,0	4.199,0	4.198,0
	b)K.K.O	%	93,0	98,0	100,0	98,0	96,0	90,0	92,0
Steril Ampisilin Sod.-Sulbaktam Sod.	a) Kapasite	Kg	2.386,0	2.993,0	3.570,0	4.074,0	6.287,0	14.078,0	7.360,0
	b)K.K.O	%	93,0	99,0	98,0	95,0	99,0	58,0	92,0
Sulbactam Sodium (Non-Sterile)	a) Kapasite	Kg	986,0	950,0	1.229,0	1.121,0	1.809,0	5.749,0	2.982,0
	b)K.K.O	%	91,0	100,0	92,0	100,0	95,0	95,0	96,0
Sulbactam Sodium Sterile	a) Kapasite	Kg	856,0	1.153,0	1.192,0	1.265,0	1.909,0	5.330,0	2.666,0
	b)K.K.O	%	100,0	99,0	81,0	97,0	99,0	89,0	94,0
Sultamicillin Base	a) Kapasite	Kg	5.827,0	7.681,0	7.663,0	8.430,0	8.283,0	7.928,0	8.453,0
	b)K.K.O	%	70,7	73,5	82,1	91,2	51,4	74,8	78,7
Sultamicillin Tosylate	a) Kapasite	Kg	26.246,0	23.724,0	28.190,0	104.518,0	29.038,0	29.918,0	32.674,0
	b)K.K.O	%	87,6	91,1	63,9	85,0	66,7	75,5	87,5
Tenoxicam Inj.	a) Kapasite	Kg	44,0	49,0	60,0	62,0	64,0	96,0	112,0
	b)K.K.O	%	93,0	96,0	98,0	95,0	97,0	93,0	93,0
Tenoxicam Oral	a) Kapasite	Kg	67,0	77,0	42,0	42,0	90,0	92,0	102,0
	b)K.K.O	%	97,0	94,0	98,0	100,0	86,0	99,0	79,0
Tetracycline Hydrochloride	a) Kapasite	Kg	3.193,0	4.125,0	2.850,0	2.855,0	3.300,0	3.600,0	4.094,0
	b)K.K.O	%	99,0	97,0	99,0	99,0	88,0	95,0	93,0
Valaciclovir	a) Kapasite	Kg					500,0	500,0	500,0
	b)K.K.O	%							65,0
Vioform	a) Kapasite	Kg	804,0	717,0	700,0	650,0	600,0	924,0	900,0
	b)K.K.O	%	94,0	94,0	91,0	100,0	96,0	95,0	64,0
Zinc Pyrithione	a) Kapasite	Kg	800,0	929,0	800,0	725,0	640,0	682,0	640,0
	b)K.K.O	%	92,0	91,0	76,0	93,0	91,0	100,0	100,0

Tablo 3: Beşeri İlaç Hammade Sektörü Ortalama Birim Üretim Maliyet Girdileri (2005 Fiyatlarıyla)

Girdiler (1)	Değer (2)	
	Yerli (%)	İthal (%)
Hammadde	8,4	54,3
İşçilik	11,8	
elektrik	3,8	
Yakıt	1,5	
Su	0,4	
Diğer	19,8	

Tablo 4: Beşeri İlaç Hammade Sektörü Üretimi (miktar olarak)

(Birim) Kg

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Etkin Madde Adı	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
Alendronate				21	281	412	186				1.272,5	46,3	-54,9
Amikacin	809	967	766	941	1.300	728	1.391	19,6	-20,9	22,9	38,2	-44,0	91,1
Amlodipine Besylate	778	230	185	276	551	643	954	-70,4	-19,7	49,3	99,3	16,8	48,4
Amp-Sul Sod. Mixture					10.300	8.913	6.023					-13,5	-32,4
Atorvastatin					18	76	545					316,2	619,5
Benzalkonium	20.268	20.248	12.189	17.440	20.989	22.576	27.846	-0,1	-39,8	43,1	20,3	7,6	23,3
Carvedilol						5							-100,0
Cefaclor	2.474	3.379	2.673	3.581	2.760	1.899	2.398	36,6	"	34,0	-22,9	-31,2	26,3
Cefadroxyl	4.392	3.787	3.775	2.596	3.793	4.189	3.758	-13,8	-0,3	-31,2	46,1	10,4	-10,3
Cefuroxime Axetil	7.640	11.088	7.336	16.635	17.294	25.569	39.151	45,1	-33,8	126,8	4,0	47,8	53,1
Cefuroxime Axetil Coated	433	1.454	1.697	4.097	2.460	3.319	9.275	235,8	16,7	141,4	-40,0	34,9	179,4
Cefuroxime Axetil Stearik Asit Kaplı AMORF			166	290	6.193	4.824	16.860			74,7	2.035,5	-22,1	249,5
Ciprofloxacin	3.102	7.771	7.311	10.656	10.736	17.763	14.757	150,5	-5,9	45,8	0,8	65,5	-16,9
Claritromicin					2.164	7.408	20.776					242,3	180,5
Clavulanate Potassium	8.300	10.230	10.680	11.140	13.830	15.310	16.910	23,3	4,4	4,3	24,1	10,7	10,5
Codein Phosphate	2.575	2.366	3.411	1.034	3.415	2.902	2.500	-8,1	44,2	-69,7	230,3	-15,0	-13,9
Codein Pure	2.899	747	898	800	1.863	1.117	1.500	-74,2	20,2	-10,9	132,9	-40,0	34,2
Diclofenac Potassium	264	375	547	1.241	458	1.631	877	42,0	45,9	126,9	-63,1	256,1	-46,2
Doxazosin Mesylate	25	25	40	55	34	68	60		60,0	37,5	-38,2	100,0	-11,8
Erythromycin Ethyl Succinate	1.256	2.139	1.010	1.163	900	2.073	1.040	70,3	-52,8	15,1	-22,6	130,3	-49,8
Erythromycin Stearate	6.536	4.562	2.204	3.810	2.463	5.882	4.000	-30,2	-51,7	72,9	-35,4	138,8	-32,0
Escitalopram					1	4						284,0	-100,0
Etodolac DC			2.550	4.577	14.636	26.469	10.085			79,5	219,8	80,8	-61,9
Famotidine	1.018	1.764	2.274	997	1.199	1.199	1.856	73,3	28,9	-56,1	20,3	0,0	54,7
Gentamicine Sulfate	708	876	460	362	415	1.690	1.468	23,6	-47,4	-21,3	14,6	307,4	-13,1
Heksasitramin	26.966	26.385	26.240	23.035	22.835	24.205	24.500	-2,2	-0,5	-12,2	-0,9	6,0	1,2
Ketoconazole	1.213	2.268	1.249	2.827	6.410	1.854	746	86,9	-44,9	126,3	126,7	-71,1	-59,8
Lansoprazol Pellet	459	1.145	710	1.398	3.024	8.933	9.767	149,4	-38,0	96,8	116,3	195,4	9,3
Lincomycin	5.532	5.956	2.508	3.207	3.928	3.254	2.506	7,7	-57,9	27,9	22,5	-17,2	-23,0
Meloksikam	336	558	309	374	353	428	909	65,9	-44,6	20,9	-5,5	21,1	112,7
Mephenoxalone	9.260	8.098	16.276	14.882	23.258	21.771	24.772	-12,5	101,0	-8,6	56,3	-6,4	13,8
Morphine AMA	70.093	67.234	70.096	56.894	69.045	56.550	75.000	-4,1	4,3	-18,8	21,4	-18,1	32,6
Montelukast						2							-100,0
Netilmicin	204	288	195	97	51			41,2	-32,5	-49,9	-47,4	-100,0	
Omeprazol Pellet	2.660	3.793	8.303	15.718	10.263	8.025	3.902	42,6	118,9	89,3	-34,7	-21,8	-51,4
Omeprazole	990	1.982	3.636	3.934	6.487	8.926	9.131	100,3	83,4	8,2	64,9	37,6	2,3
Oxolamine Citrate	3.461	3.569	1.791	4.848	13.405	18.327	23.586	3,1	-49,8	170,7	176,5	36,7	28,7
Pantoprazol				22	530	1.404	1.240				2.329,4	165,1	-11,7
Paracetamol	173.881	456.654	247.088	32.908	33.802	105.000	33.457	162,6	-45,9	-86,7	2,7	210,6	-68,1
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	327.653	312.960	453.100	489.650	613.116	558.998	542.096	-4,5	44,8	8,1	25,2	-8,8	-3,0
Pioglitazone						86							-100,0
Piperacillin	877	1.440		129	537	137	552	64,2	-100,0		317,5	-74,4	302,0
Ranitidine HCl Form 1	3.917	2.780	647	1.452	650	1.243	1.016	-29,0	-76,7	124,4	-55,2	91,2	-18,3
Ranitidine HCl Form 2	2.073	2.253	2.705	2.839	1.624	1.980	688	8,7	20,1	5,0	-42,8	21,9	-65,3
Sertraline Hydrochloride					423	443	600					4,7	35,4
Sildenafil Citrate	119	102	206	239	828	2.218	3.687	-14,3	102,0	16,0	246,4	167,9	66,2
Silver Sulfadiazine		64	99	176	223	325	494		55,7	77,0	26,7	45,8	52,1
Simvastatin			24	166	376	389	349			594,9	126,4	3,5	-10,3
Sodium Naproxen	11.712	8.292	5.249	13.546	10.186	11.798	14.710	-29,2	-36,7	158,1	-24,8	15,8	24,7
Sulbactam Sodium					8.342	14.715	9.632					76,4	-34,5
Sultamicillin Base	3.327	3.629	4.243	5.828	7.192	9.948	16.135	9,1	16,9	37,4	23,4	38,3	62,2
Sultamicillin Tosylate	16.927	19.224	11.201	17.659	32.565	56.018	76.123	13,6	-41,7	57,7	84,4	72,0	35,9
Valacıclovır					8	621						7.657,3	-100,0
TOPLAM	**725.137**	**1.000.682**	**916.046**	**773.538**	**987.514**	**1.074.266**	**1.059.812**	**38,0**	**-8,5**	**-15,6**	**27,7**	**8,8**	**-1,3**

http://ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/ilac/oik694.pdf

Tablo 5: Beşeri İlaç Hammade Sektörü Üretimi (değer olarak)

(Cari Fiyatlarla KDV Hariç Fabrika Satış fiyatı) YTL.

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Etkin Madde Adı	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
Alendronate				226.393	3.142.913	1.917.021	2.227.856				1.288,3	-39,0	16,2
Amikacin	396.750	633.663	1.136.764	1.413.629	1.620.488	1.198.150	665.045	59,7	79,4	24,4	14,6	-26,1	-44,5
Amlodipine Besylate	695.778	808.177	956.055	1.543.817	3.035.201	2.580.191	1.536.013	16,2	18,3	61,5	96,6	-15,0	-40,5
Amp-Sul Sod. Mixture					2.294.747	2.189.342	1.570.120					-4,6	-28,3
Atorvastatin					500.983	4.822	7.147.944					-99,0	148.140,1
Benzalkonium	18.088	16.034	9.914	36.714	53.061	88.721	75.572	-11,4	-38,2	270,3	44,5	67,2	-14,8
Carvedilol						26.378							-100,0
Cefaclor	688.826	1.936.429	2.721.706	3.110.791	2.685.485	1.194.678	1.655.274	181,1	40,6	14,3	-13,7	-55,5	38,6
Cefadroxyl	458.575	756.441	1.430.769	1.081.568	1.216.229	1.374.242	438.702	65,0	89,1	-24,4	12,5	13,0	-68,1
Cefuroxime Axetil	5.083.430	7.600.449	5.436.148	11.966.202	11.330.569	17.948.191	22.606.971			120,1	-5,3	58,4	26,0
Cefuroxime Axetil Coated	324.750	1.094.862	1.277.841	3.085.041	1.852.425	2.185.003	9.600.826	237,1	16,7	141,4	-40,0	18,0	339,4
Cefuroxime Axetil Stearik Asit Kaplı AMORF			19.175	33.498	715.353	557.220	1.947.499			74,7	2.035,5	-22,1	249,5
Ciprofloxacin	249.200	731.215	1.845.749	2.418.157	3.199.755	5.636.432	2.305.779	193,4	152,4	31,0	32,3	76,2	-59,1
Claritromicin					1.772.359	4.950.492	8.575.372					179,3	73,2
Clavulanate Potassium	465	657	1.222	1.338	1.480	1.281	1.130	41,3	86,0	9,5	10,6	-13,4	-11,8
Codein Phosphate	588.743	721.864	2.861.538	962.210	3.954.685	2.695.609	1.929.811	22,6	296,4	-66,4	311,0	-31,8	-28,4
Codein Pure	707.787	257.103	1.318.349	776.478	1.761.907	1.056.854	1.680.000	-63,7	412,8	-41,1	126,9	-40,0	59,0
Diclofenac Potassium	69.168	98.250	143.314	325.142	120.127	427.374	229.774	42,0	45,9	126,9	-63,1	255,8	-46,2
Doxazosin Mesylate	29.200	29.200	46.720	64.240	39.525	794.707	701.212	0,0	60,0	37,5	-38,5	1.910,6	-11,8
Erythromycin Ethyl Succinate	222.312	378.603	178.770	205.851	159.087	360.708	183.991	70,3	-52,8	15,1	-22,7	126,7	-49,0
Erythromycin Stearate	614.384	428.828	207.176	358.140	231.550	552.955	281.252	-30,2	-51,7	72,9	-35,3	138,8	-49,1
Escitalopram					18.111	66.353						266,4	-100,0
Etodolac DC	0	0	2.292.544	4.024.040	13.846.913	23.551.880	45.686.950			75,5	244,1	70,1	94,0
Famotidine	349.652	909.083	2.032.090	1.507.839	1.244.879	1.203.906	721.166	160,0	123,5	-25,8	-17,4	-3,3	-40,1
Gentamicine Sulfate	141.956	195.506	279.849	155.947	172.883	259.106	130.579	37,7	43,1	-44,3	10,9	49,9	-49,6
Heksasitramin	12	17	43	61	68	68	68	40,5	147,6	41,3	12,1	0,0	0,0
Ketoconazole	135.185	178.667	151.567	594.236	1.308.761	379.303	484.389	32,2	-15,2	292,1	120,2	-71,0	27,7
Lansoprazol Pellet	128.958	419.500	329.069	1.108.178	2.496.390	6.974.665	7.897.328	225,3	-21,6	236,8	125,3	179,4	13,2
Lincomycin	833.701	1.137.586	1.252.464	1.462.079	1.364.123	1.665.982	843.732	36,5	10,1	16,7	-6,7	22,1	-49,4
Meloksikam	538.565	2.593.342	2.583.374	3.767.693	3.572.799	4.208.687	9.997.182	381,5	-0,4	45,8	-5,2	17,8	137,5
Mephenoxalone	363.570	350.913	676.562	986.245	1.668.234	1.048.962	1.426.964	-3,5	92,8	45,8	69,2	-37,1	36,0
Morphine AMA	14.821.420	17.294.134	63.916.627	41.692.529	40.854.811	33.071.413	39.331.919	16,7	269,6	-34,8	-2,0	-19,1	18,9
Montelukast						90.355							-100,0
Netilmicin	1.303.613	3.008.176	4.547.600	2.386.739	1.344.017	0	0	130,8	51,2	-47,5	-43,7	-100,0	
Omeprazol Pellet	287.195	479.482	2.059.617	4.549.400	2.713.497	4.181.206	2.236.922	67,0	329,6	120,9	-40,4	54,1	-46,5
Omeprazole	621.874	927.323	1.249.075	1.656.954	2.638.128	3.780.532	3.905.716	49,1	34,7	32,7	59,2	43,3	3,3
Oxolamine Citrate	78.730	74.691	59.008	269.309	516.056	714.641	1.040.017	-5,1	-21,0	356,4	91,6	38,5	45,5
Pantoprazol	0	0	0	0	4.560.973	12.115.086	12.151.939					165,6	0,3
Paracetamol	386.816	395.296	1.066.631	1.491.374	217.659	495.123	22.565	2,2	169,8	39,8	-85,4	127,5	-95,4
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	957.122	1.327.693	2.870.923	4.266.809	5.087.024	4.847.389	7.076.941	38,7	116,2	48,6	19,2	-4,7	46,0
Pioglitazone						3.967	474.332						11.855,9
Piperacillin	91.125	185.575	76.971	153.065	118.728	116.615	182.495	103,6	-58,5	98,9	-22,4	-1,8	56,5
Ranitidine HCl Form 1	603.766	428.509	99.728	223.811	100.083	191.545	156.683	-29,0	-76,7	124,4	-55,3	91,4	-18,2
Ranitidine HCl Form 2	255.331	277.502	333.174	349.679	200.028	243.901	84.839	8,7	20,1	5,0	-42,8	21,9	-65,2
Sertraline Hydrochloride					438.911	847.490	750.000					93,1	-11,5
Sildenafil Citrate	69.374	59.772	120.716	140.054	1.437.928	2.445.206	4.990.750	-13,8	102,0	16,0	926,7	70,1	104,1
Silver Sulfadiazine	810	145.463	1.334.445	1.862.496	2.663.750	5.302.915	5.094.744	17.858,4	817,4	39,6	43,0	99,1	-3,9
Simvastatin	0	0	277.256	1.572.277	3.935.304	3.329.221	1.938.162			467,1	150,3	-15,4	-41,8
Sodium Naproxen	261.262	390.994	272.939	516.864	588.174	695.384	893.750	49,7	-30,2	89,4	13,8	18,2	28,5
Sulbactam Sodium					4.008.214	4.926.503	2.917.154					22,9	-40,8
Sultamicillin Base	2.029.470	2.213.690	2.588.230	3.570.965	7.446.512	8.711.240	10.763.756	9,1	16,9	38,0	108,5	17,0	23,6
Sultamicillin Tosylate	5.078.100	5.767.200	3.360.300	5.340.293	15.295.265	23.256.666	26.378.871	13,6	-41,7	58,9	186,4	52,1	13,4
Valacıclovır					17.053	619.770						3.534,4	-100,0
TOPLAM	39.485.064	54.251.889	113.422.011	111.258.145	159.563.204	197.085.453	252.940.057	37,4	109,1	-1,9	43,4	23,5	28,3

Tablo 6: Beşeri İlaç Hammade Sektörü Üretim Projeksiyonu (miktar olarak)

(Birim) Kg

Etkin Madde Adı	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
Alendronate	198	221	264	295	331	371	416	466	13,1
Amikacin	825	863	880	906	937	968	999	1.031	3,2
Amlodipine Besylate	437	424	435	437	443	301	306	311	-3,9
Amp-Sul Sod. Mixture	8.298	8.923	9.471	9.940	10.447	10.972	11.524	12.104	5,5
Atorvastatin	547	601	686	766	859	962	1.078	1.207	12,0
Benzalkonium	25.000	60.000	27.000	28.000	29.000	30.000	31.000	32.000	14,6
Carvedilol	0	47	94	112	135	162	194	233	33,4
Cefaclor	2.810	3.163	3.165	3.354	3.574	3.798	4.037	4.291	6,3
Cefadroxyl	1.972	2.373	2.638	3.043	3.530	4.085	4.727	5.470	15,7
Cefuroxime Axetil	34.501	33.820	34.804	36.251	37.660	38.548	39.297	40.112	2,2
Cefuroxime Axetil Coated	11.141	13.317	15.433	18.266	21.566	25.851	30.714	36.650	18,6
Cefuroxime Axetil Stearik Asit Kaplı AMORF	7.800	7.956	8.115	8.277	8.443	8.612	8.784	8.960	2,0
Ciprofloxacin	16.287	17.715	19.359	21.042	22.991	25.060	27.315	29.773	9,0
Claritromicin	22.230	24.453	25.676	26.960	28.308	29.723	31.209	32.770	5,7
Clavulanate Potassium	20.000	21.000	22.050	23.153	24.311	25.527	26.803	28.144	5,0
Codein Phosphate	3.500	3.550	3.550	3.550	3.550	3.550	3.550	3.600	1,4
Codein Pure	1.700	1.700	1.900	1.900	1.900	1.900	1.950	1.950	7,2
Diclofenac Potassium	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000				0,0
Doxazosin Mesylate	50	50	50	50	50				0,0
Erythromycin Ethyl Succinate	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000				0,0
Erythromycin Stearate	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000				0,0
Escitalopram	71	183	223	424	808	1.539	2.930	5.579	90,4
Etodolac DC	57.120	62.832	68.544	74.256	74.256	74.256	74.256	74.256	7,1
Famotidine	1.318	1.476	1.688	1.904	2.160	2.444	2.765	3.128	13,1
Gentamicine Sulfate	509	538	633	705	788	880	982	1.096	11,6
Heksasitramin	25.000	26.000	28.000	28.000	30.000	30.000	30.000	30.000	6,3
Ketoconazole	3.250	3.700	4.250	4.550	5.000	5.700	6.150	6.500	10,5
Lansoprazol Pellet	11.096	11.888	12.681	12.681	12.681	12.681	12.681	12.681	4,3
Lincomycin	3.164	3.269	3.271	3.316	3.379	3.435	3.493	3.551	1,7
Meloksikam	709	759	810	810	810	810	810	810	5,9
Mephenoxalone	30.000	31.500	33.000	35.500	38.000	38.500	39.500	40.500	4,4
Morphine AMA	94.080	94.150	95.550	95.550	95.550	96.000	96.000	97.000	0,8
Montelukast	0	34	47	57	68	82	98	118	20,1
Omeprazol Pellet	1.310	1.474	1.638	1.638	1.638	1.638	1.638	1.638	7,1
Omeprazole	5.300	6.000	7.000	7.750	8.500	9.750	11.000	12.500	13,1
Oxolamine Citrate	21.000	23.000	24.500	26.000	28.000	29.500	30.500	32.000	6,2
Pantoprazol	824	888	951	951	951	951	951	951	4,0
Paracetamol	130.000	135.000	140.000	145.000	150.000	155.000	160.000	165.000	3,5
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	670.000	705.000	740.000	775.000	805.000	835.000	875.000	915.000	4,6
Pioglitazone	231	324	440	592	801	1.082	1.461	1.972	35,9
Piperacillin	142	158	174	192	213	235	260	287	10,6
Risedronate	0	0	5	6	8	9	11	13	0,0
Sefepim	642	706	742	779	818	858	901	946	5,7
Sertraline Hydrochloride	3.650	4.650	5.250	5.750	6.750	6.750	7.000	7.250	10,6
Sildenafil Citrate	387	439	490	545	580	393	435	481	4,6
Silver Sulfadiazine	98	131	164	211	273	353	456	589	29,2
Simvastatin	298	339	402	470	555	658	789	945	18,0
Sodium Naproxen	12.500	13.000	13.500	14.000	14.500	15.000	15.500	16.000	3,6
Sulbactam Sodium	10.306	11.337	11.904	12.499	13.124	13.780	14.469	15.192	5,7
Sultamicillin Base	15.166	16.197	17.150	17.830	18.805	19.565	20.368	21.214	4,9
Sultamicillin Tosylate	77.565	83.068	86.047	89.284	92.734	96.325	100.091	104.039	4,3
Valacıclovır	0	154	248	297	357	428	514	617	26,8
TOPLAM	**1.339.033**	**1.444.369**	**1.480.869**	**1.548.848**	**1.611.142**	**1.663.994**	**1.734.912**	**1.810.926**	**4,4**

Tablo 7: Beşeri İlaç Hammade Sektörü Üretim Projeksiyonu (değer olarak)

(2005 yılı Cari KDV Hariç Fabrika Satış fiyatlarıyla) YTL.

Etkin Madde Adı	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
Alendronate	3.239.979	3.851.199	4.733.498	5.538.193	6.424.304	7.387.949	8.422.262	9.517.156	16,68
Amikacin	682.720	751.253	790.796	925.231	1.073.268	1.234.259	1.407.055	1.589.972	12,90
Amlodipine Besylate	1.561.591	1.580.113	1.688.925	1.963.802	2.266.491	2.523.664	2.876.977	3.250.984	11,16
Amp-Sul Sod. Mixture	2.327.300	2.534.012	2.726.302	2.972.808	3.239.627	3.526.234	3.831.533	4.153.817	8,63
Atorvastatin	8.963.203	10.469.785	12.326.558	14.422.073	16.729.605	19.239.045	21.932.512	24.783.738	15,65
Benzalkonium	67.500	162.000	72.900	75.600	78.300	81.000	83.700	86.400	14,61
Carvedilol	0	257.145	532.543	623.075	722.767	831.182	947.547	1.070.728	30,35
Cefaclor	1.457.743	1.740.130	1.796.583	2.102.003	2.438.323	2.804.071	3.196.641	3.612.205	13,95
Cefadroxyl	415.409	522.039	598.861	700.668	812.774	934.690	1.065.547	1.204.068	16,48
Cefuroxime Axetil	26.283.833	25.984.170	26.909.439	28.430.866	29.968.756	31.185.038	32.307.530	33.492.241	3,54
Cefuroxime Axetil Coated	10.578.040	13.322.045	16.029.142	18.482.264	21.017.746	24.000.983	26.960.524	30.093.410	16,20
Cefuroxime Axetil Stearik Asit Kaplı AMORF	900.978	918.998	937.364	956.076	975.251	994.772	1.014.640	1.034.970	2,00
Ciprofloxacin	2.120.083	2.436.183	2.747.275	3.214.312	3.728.602	4.287.893	4.888.197	5.523.663	14,67
Claritromicin	9.175.648	10.093.213	10.597.873	11.127.767	11.684.156	12.268.363	12.881.781	13.525.871	5,71
Clavulanate Potassium	22.600.000	23.730.000	24.916.500	26.162.890	27.471.430	28.845.510	30.287.390	31.802.720	5,00
Codein Phosphate	2.592.940	2.629.982	2.629.982	2.629.982	2.629.982	2.629.982	2.629.982	2.667.024	1,42
Codein Pure	127.364	127.364	142.348	142.348	142.348	142.348	146.094	146.094	7,20
Diclofenac Potassium	262.000	262.000	262.000	262.000	262.000				0,00
Doxazosin Mesylate	58.400	58.400	58.400	58.400	58.400				0,00
Erythromycin Ethyl Succinate	177.000	177.000	177.000	177.000	177.000				0,00
Erythromycin Stearate	376.000	376.000	376.000	376.000	376.000				0,00
Escitalopram	738.141	2.012.039	2.532.671	2.963.225	3.437.341	3.952.942	4.506.354	5.092.180	39,07
Etodolac DC	34.803.216	38.283.538	41.763.859	45.244.181	45.244.181	45.244.181	45.244.181	45.244.181	7,14
Famotidine	674.591	798.527	942.208	1.102.384	1.278.765	1.470.580	1.676.461	1.894.401	15,91
Gentamicine Sulfate	140.612	157.772	191.636	224.214	260.088	299.101	340.975	385.302	15,52
Heksasitramin	1.598.750	1.662.700	1.790.600	1.790.600	1.918.500	1.918.500	1.918.500	1.918.500	4,71
Ketoconazole	455.625	506.250	556.875	567.000	607.500	648.000	688.500	708.750	6,56
Lansoprazol Pellet	8.263.191	8.852.994	9.443.541	9.443.541	9.443.541	9.443.541	9.443.541	9.443.541	4,34
Lincomycin	1.014.379	1.108.850	1.144.823	1.339.443	1.553.754	1.786.817	2.036.971	2.301.777	12,51
Meloksikam	6.719.902	7.193.802	7.677.180	7.677.180	7.677.180	7.677.180	7.677.180	7.677.180	5,86
Mephenoxalone	1.458.000	1.539.000	1.620.000	1.782.000	1.944.000	1.944.000	1.984.500	2.025.000	5,67
Morphine AMA	58.763.309	58.807.032	59.681.486	59.681.486	59.681.486	59.962.560	59.962.560	60.587.170	1,02
Montelukast	0	1.237.426	1.796.583	2.102.003	2.438.323	2.804.071	3.196.641	3.612.205	20,03
Omeprazol Pellet	620.809	698.529	776.248	776.248	776.248	776.248	776.248	776.248	7,06
Omeprazole	2.362.500	2.598.750	2.835.000	2.953.125	3.071.250	3.189.375	3.307.500	3.543.750	5,99
Oxolamine Citrate	708.750	779.625	826.875	874.125	945.000	992.250	1.015.875	1.039.500	5,66
Pantoprazol	6.694.176	7.214.112	7.725.924	7.725.924	7.725.924	7.725.924	7.725.924	7.725.924	4,05
Paracetamol	1.053.000	1.093.500	1.134.000	1.174.500	1.215.000	1.255.500	1.296.000	1.336.500	3,46
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	6.372.000	6.628.500	6.939.000	7.249.500	7.506.000	7.762.500	8.127.000	8.491.500	4,19
Pioglitazone	585.382	866.624	1.215.329	1.421.935	1.649.444	1.896.861	2.162.421	2.443.536	16,46
Piperacillin	37.461	43.503	49.406	57.805	67.054	77.112	87.908	99.336	14,96
Risedronate	0	0	47.410	55.470	64.345	73.996	84.356	95.322	15,00
Sefepim	802.500	882.750	926.888	973.232	1.021.893	1.072.988	1.126.638	1.182.969	5,71
Sertraline Hydrochloride	5.952.850	7.660.600	8.685.250	9.539.125	11.246.875	11.527.313	11.954.250	12.381.188	11,37
Sildenafil Citrate	3.592.420	4.250.148	4.827.173	5.645.362	6.538.900	7.449.872	8.492.855	9.596.926	15,08
Silver Sulfadiazine	27.628	38.462	49.634	58.071	67.363	77.467	88.313	99.793	20,47
Simvastatin	1.554.122	1.847.255	2.261.277	2.556.392	2.876.585	3.220.660	3.610.127	3.994.630	14,51
Sodium Naproxen	1.012.500	1.053.000	1.093.500	1.134.000	1.174.500	1.215.000	1.255.500	1.296.000	3,59
Sulbactam Sodium	3.121.355	3.433.490	3.605.165	3.785.423	3.974.694	4.173.429	4.382.100	4.601.205	5,71
Sultamicillin Base	11.859.674	12.796.959	13.535.410	14.171.427	14.998.187	15.711.360	16.463.709	17.255.062	5,51
Sultamicillin Tosylate	27.831.095	30.102.907	31.351.416	33.013.094	34.784.254	36.665.272	38.654.755	40.749.394	5,60
Valacıclovır	0	338.745	562.929	658.627	764.008	878.609	1.001.614	1.131.824	23,53
TOPLAM	282.785.669	306.470.418	328.639.585	349.083.998	368.229.311	385.810.192	405.169.370	426.285.855	6,05

Tablo 8: Beşeri İlaç Hammade Sektörü Yurtiçi Talep Projeksiyonu (miktar olarak)

(Birim) Kg

Etkin Madde Adı	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
Alendronate	187	210	250	280	314	352	394	442	13,06
Amikacin	783	818	834	861	889	918	947	978	3,23
Amlodipine Besylate	423	410	420	423	428	285	290	295	(4,08)
Amp-Sul Sod. Mixture	7.756	8.338	8.850	9.295	9.763	10.254	10.770	11.312	5,54
Atorvastatin	519	570	650	728	815	913	1.022	1.144	11,97
Benzalkonium	25.000	60.000	27.000	28.000	29.000	30.000	31.000	32.000	14,61
Carvedilol	0	44	89	107	128	154	184	221	28,66
Cefaclor	2.665	3.000	3.000	3.189	3.389	3.602	3.828	4.069	6,29
Cefadroxyl	1.870	2.250	2.500	2.893	3.348	3.874	4.482	5.187	15,72
Cefuroxime Axetil	23.420	24.713	25.687	27.129	28.503	29.365	30.083	30.864	4,03
Cefuroxime Axetil Coated	10.720	12.800	14.800	17.536	20.632	24.710	29.322	34.951	42,93
Cefuroxime Axetil Stearik Asit Kaplı Amorphous	8.000	8.160	8.323	8.490	8.659	8.833	9.009	9.189	2,00
Ciprofloxacin	15.445	16.800	18.350	20.001	21.801	23.764	25.902	28.233	9,00
Claritromicin	10.807	11.888	12.482	13.106	13.761	14.450	15.172	15.931	5,71
Clavulanate Potassium	6.000	6.600	7.260	7.980	8.380	8.800	9.240	9.700	7,13
Codein Phosphate	1.850	2.300	2.300	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	27,38
Codein Pure	22	24	36	36	36	36	36	36	30,56
Diclofenac Potassium	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000				-
Doxazosin Mesylate	50	50	50	50	50				-
Erythromycin Ethyl Succinate	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000				-
Erythromycin Stearate	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000				-
Escitalopram	67	173	211	403	767	1.459	2.779	5.290	90,39
Etodolac DC	57.120	62.832	68.544	74.256	74.256	74.256	74.256	74.256	3,57
Famotidine	1.250	1.400	1.600	1.810	2.048	2.317	2.622	2.967	13,14
Gentamicine Sulfate	483	510	600	670	748	834	931	1.040	11,62
Heksasitramine	25.000	26.000	28.000	28.000	30.000	30.000	30.000	30.000	6,28
Ketoconazole	2.250	2.500	2.750	2.800	3.000	3.200	3.400	3.500	6,56
Lansoprazol Pellet	11.096	11.888	12.681	12.681	12.681	12.681	12.681	12.681	1,45
Lincomycin	3.000	3.100	3.100	3.152	3.204	3.258	3.312	3.367	1,94
Meloksikam	709	759	810	810	810	810	810	810	1,95
Mephenoxalone	18.000	19.000	20.000	22.000	24.000	24.000	24.500	25.000	4,86
Montelukast	0	32	45	54	65	78	93	112	20,09
Morphine AMA	12	20	22	23	23	23	23	6	1,82
Omeprazol Pellet	1.310	1.474	1.638	1.638	1.638	1.638	1.638	1.638	2,35
Omeprazole	5.000	5.500	6.000	6.250	6.500	6.750	7.000	7.500	5,99
Oxolamine Citrate	15.000	16.500	17.500	18.500	20.000	21.000	21.500	22.000	5,66
Pantoprazole	824	888	951	951	951	951	951	951	1,35
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	610.000	635.000	665.000	695.000	720.000	745.000	780.000	815.000	4,23
Paracetamole	130.000	135.000	140.000	145.000	150.000	155.000	160.000	165.000	3,46
Pioglitazone	219	307	417	563	760	1.026	1.385	1.870	35,88
Piperacillin	135	150	165	182	202	223	246	273	10,56
Risedronate	0	0	5	6	7	9	10	12	14,29
Sertraline Hydrochloride	3.650	4.700	5.300	5.800	6.800	6.750	7.000	7.250	10,68
Sildenafil Citrate	375	425	475	529	562	373	412	456	4,35
Silver Sulfadiazine	93	124	155	201	259	335	432	559	29,16
Simvastatin	290	330	390	456	536	634	759	908	17,72
Sodium Naproxen	12.500	13.000	13.500	14.000	14.500	15.000	15.500	16.000	3,59
Sulbactam Sodium	4.483	4.932	5.178	5.437	5.709	5.994	6.294	6.609	5,71
Sultamicillin Base	13.886	14.793	15.670	16.278	17.170	17.846	18.560	19.313	4,83
Sultamicillin Tosylate	52.225	55.218	56.814	58.627	60.525	62.513	64.595	66.777	3,58
Valacıclovır	0	146	235	282	338	406	487	585	26,83
TOPLAM	1.090.493	1.181.677	1.206.639	1.265.463	1.316.955	1.357.672	1.416.862	1.479.280	4,47

Tablo 9: Beşeri İlaç Hammade Sektörü Yurtiçi Talep Projeksiyonu (değer olarak)

2005 Yılı Fiyatlarıyla YTL

Etkin Madde Adı	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
Alendronate	3.574.947	4.006.077	4.769.139	5.344.286	5.988.794	6.711.029	7.520.363	8.427.301	13,06
Amikacin	753.098	787.063	802.458	828.401	855.184	882.832	911.374	940.839	3,23
Amlodipine Besylate	1.846.780	1.764.747	1.829.853	1.849.384	1.881.937	1.855.511	1.888.064	1.920.617	0,59
Amp-Sul Sod. Mixture	3.178.331	3.422.400	3.629.735	3.812.288	4.004.024	4.205.403	4.416.912	4.639.060	5,55
Atorvastatin	10.017.646	11.010.525	12.555.861	14.059.199	15.742.534	17.627.418	19.737.983	22.101.250	11,97
Benzalkonium	25.000	60.000	27.000	28.000	29.000	30.000	31.000	32.000	14,61
Carvedilol	-	226.931	455.202	546.242	655.491	786.589	943.907	1.132.688	28,66
Cefaclor	1.582.770	1.781.730	1.781.730	1.893.715	2.012.738	2.139.242	2.273.697	2.416.603	6,29
Cefadroxyl	419.744	505.039	561.155	649.346	751.397	869.487	1.006.135	1.164.259	15,72
Cefuroxime Axetil	17.588.052	18.753.675	19.537.789	20.754.375	21.958.669	22.819.807	23.582.276	24.417.970	4,81
Cefuroxime Axetil Coated	11.366.584	13.692.420	16.051.898	19.191.173	22.843.268	27.530.226	32.970.889	39.611.481	19,53
Cefuroxime Axetil Stearik Asit Kaplı AMORF	924.080	942.562	961.390	980.680	1.000.201	1.020.300	1.040.630	1.061.421	2,00
Ciprofloxacin	2.346.605	2.552.475	2.787.971	3.038.878	3.312.366	3.610.466	3.935.395	4.289.566	7,75
Claritromicin	4.403.188	4.843.507	5.085.682	5.339.966	5.606.965	5.887.313	6.181.678	6.490.762	5,71
Clavulanate Potassium	6.780.000	7.458.000	8.203.800	9.017.400	9.469.400	9.944.000	10.441.200	10.961.000	7,13
Codein Phosphate	1.801.332	2.239.494	2.239.494	2.921.079	2.921.079	2.921.079	2.921.079	2.921.079	7,82
Codein Pure	26.869	29.855	44.782	44.782	44.782	44.782	44.782	44.782	8,73
Diclofenac Potassium	262.000	262.000	262.000	262.000	262.000				0,00
Doxazosin Mesylate	58.400	58.400	58.400	58.400	58.400				0,00
Erythromycin Ethyl Succinate	177.000	177.000	177.000	177.000	177.000				0,00
Erythromycin Stearate	376.000	376.000	376.000	376.000	376.000				0,00
Escitalopram	688.809	1.783.077	2.173.937	4.139.003	7.880.334	15.003.532	28.565.535	54.386.514	90,39
Etodolac DC	41.067.795	45.174.574	49.281.354	53.388.133	53.388.133	53.388.133	53.388.133	53.388.133	3,92
Famotidine	775.715	868.800	992.915	1.123.412	1.271.061	1.438.114	1.627.124	1.840.974	13,14
Gentamicine Sulfate	162.422	171.502	201.767	225.209	251.375	280.581	313.181	349.568	11,62
Heksasitramin	1.678.750	1.833.260	2.053.240	2.135.280	2.379.300	2.450.700	2.524.200	2.599.800	6,52
Ketoconazole	1.250	1.500	1.700	1.900	2.100	2.300	2.500	2.750	11,98
Lansoprazol Pellet	9.750.566	10.446.532	11.143.378	11.143.378	11.143.378	11.143.378	11.143.378	11.143.378	1,97
Lincomycin	1.079.822	1.115.816	1.115.816	1.134.413	1.153.320	1.172.542	1.192.084	1.211.952	1,67
Meloksikam	7.929.484	8.488.686	9.059.072	9.059.072	9.059.072	9.059.072	9.059.072	9.059.072	1,97
Mephenoxalone	9.000	9.500	10.000	10.500	11.000	11.500	12.000	12.500	4,81
Morphine AMA	21.779	38.097	42.415	43.558	43.558	43.558	43.558	43.558	12,71
Montelukast	-	1.092.030	1.535.668	1.842.801	2.211.361	2.653.634	3.184.360	3.821.232	20,09
Omeprazol Pellet	732.555	824.264	915.973	915.973	915.973	915.973	915.973	915.973	3,38
Omeprazole	5.000	5.500	6.000	6.250	6.500	6.750	7.000	7.500	5,99
Oxolamine Citrate	8.000	8.500	9.000	10.000	11.000	12.000	13.000	14.000	8,34
Pantoprazol	7.899.128	8.512.652	9.116.590	9.116.590	9.116.590	9.116.590	9.116.590	9.116.590	2,12
Paracetamol	130.000	135.000	140.000	145.000	150.000	155.000	160.000	165.000	3,46
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	570.000	592.000	619.000	646.000	670.000	692.000	724.000	757.000	4,14
Pioglitazone	1.714.017	2.404.951	3.266.660	4.409.990	5.953.487	8.037.207	10.850.230	14.647.811	35,88
Piperacillin	41.656	46.284	50.912	56.286	62.228	68.796	76.058	84.086	10,56
Risedronate	-	-	40.525	48.629	58.355	70.026	84.032	100.838	14,29
Sertraline Hydrochloride	149.900	180.200	180.800	181.300	182.300	6.750	7.000	7.250	-9,66
Sildenafil Citrate	4.266.178	4.751.857	5.229.068	5.787.836	6.398.738	7.014.054	7.762.236	8.590.225	10,52
Silver Sulfadiazine	25.781	34.374	42.964	55.492	71.674	92.574	119.569	154.435	29,16
Simvastatin	977.266	1.186.658	1.535.638	1.925.967	2.415.515	3.029.505	3.799.574	4.765.387	25,42
Sodium Naproxen	12.500	13.000	13.500	14.000	14.500	15.000	15.500	16.000	3,59
Sulbactam Sodium	1.607.894	1.768.684	1.857.118	1.949.974	2.047.473	2.149.846	2.257.339	2.370.205	5,71
Sultamicillin Base	7.527.757	7.994.140	8.470.142	8.783.462	9.266.436	9.615.035	9.982.788	10.370.785	4,69
Sultamicillin Tosylate	16.834.203	17.841.976	18.380.382	18.988.816	19.626.193	20.293.904	20.993.410	21.726.243	3,72
Valacıclovır	-	298.943	481.176	577.411	692.893	831.472	997.766	1.197.319	22,99
TOPLAM	**173.175.653**	**192.572.257**	**210.165.045**	**229.038.234**	**246.405.076**	**267.655.011**	**298.784.554**	**345.438.758**	**10,40**

Tablo 10: Beşeri İlaç Hammade Sektörü İhracatının Yapıldığı Ülkeler (miktar olarak)

(Birim) kg

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Ülkeler (1)	**1999** (2)	**2000** (3)	**2001** (4)	**2002** (5)	**2003** (6)	**2004** (7)	**2005 Tah.** (8)	**2000** (3/2)	**2001** (4/3)	**2002** (5/4)	**2003** (6/5)	**2004** (7/6)	**2005 Tah.** (8/7)
AB Ülkeleri Toplamı	28.743	30.883	18.046	21.800	25.600	36.230	24.808	8	(41)	20	13	34	(15)
Önemli Diğer 5 Üke:													
ABD	45.000	33.000	27.000	23.001	73.242	54.069	45.300	(27)	(18)	(15)	218	(26)	(16)
İran	0	0	1.500	5.181	9.500	19.290	12.878	-	-	245	83	103	(33)
İsviçre	1.727	2.208	3.543	4.500	5.256	7.624	8.756	28	60	27	17	45	15
Meksika	0	0	24.000	36.000	35.000	25.000	14.000	-	-	50	(3)	(29)	(44)
Sudan	20.000	39.000	57.000	60.000	58.000	12.000	27.000	95	46	5	(3)	(79)	125
Kalan Diğer Toplam	8.906	10.365	20.592	16.087	18.412	19.098	20.222	32	266	(33)	(35)	(26)	27
TOPLAM	**104.376**	**115.456**	**151.681**	**166.568**	**225.010**	**173.311**	**152.964**	**11**	**31**	**10**	**35**	**(23)**	**(12)**

Tablo 11: Beşeri İlaç Hammade Sektörü İhracatı (miktar olarak)

(Birim) kg

Etkin Madde Adı	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
Alendronate						34	29						-14,7
Amikacin				30			802				-100,0		
Amlodipine	606	305			29	39	542	-49,6	-100,0	0,0	0,0	34,5	1.289,7
Amp-Sul Sod. Mixture							800						
Andresteron					281	1.423	1.306					406,4	-8,2
Atorvastatin						22	218						890,9
Azitromisin						56	60						7,1
Bupropion													
Cefaclor						5							-100,0
Cefuroxime Axetil	391	779	217	1.093	3.986	4.627	2.555	99,2	-72,1	403,7	264,7	16,1	-44,8
Cefuroxime Axetil Coated							5						
Cefuroxime Axetil Stea.Asit K. AMORF	-	-	-	-	1.250	1.062	450					-15,0	-57,6
Ciprofloxacin		260	801	597	1.012	1.844	1.500		208,1	-25,5	69,5	82,2	-18,7
Clarithromicin	-	-	-	-	5	51	480					920,0	841,2
Clavulanate Potassium	6.200	7.600	8.000	8.350	10.350	11.450	12.750	22,6	5,3	4,4	24,0	10,6	11,4
Codein Phosphate	420	20	150	1.580	596	1.062	1.329	-95,2	651,3	951,6	-62,3	78,3	25,1
Codein Pure	1.050	790	501	-	1.401	660	1.901	-24,8	-36,6	-100,0	0,0	-52,9	188,0
Famotidine			41	143	221		516			248,8	54,5	-100,0	
Gentamisin						880	1.415						60,8
Heksasitramine	2.400	975	2.675	2.550	1.750	2.500	2.000	-59,4	174,4	-4,7	-31,4	42,9	-20,0
Ketoconazole	800	600	1.100	2.195	1.815	595	1.000	-25,0	83,3	99,5	-17,3	-67,2	68,1
Lansoprazol Toz						5							-100,0
Meloxicam	185,6			18	45,15	88,5	200	-100,0			150,8	96,0	126,0
Mephenoxalone	2.200	3.500	7.100	8.200	14.195	16.600	11.000	59,1	102,9	15,5	73,1	16,9	-33,7
Morfin AMA	68.322	58.797	32.161	26.272	80.281	60.490	53.669	-13,9	-45,3	-18,3	205,6	-24,7	-11,3
Omeprazol pellet	889,08	1639,78	7234,4	11435,5	7843,49	8385,33	2000	84,4	341,2	58,1	-31,4	6,9	-76,1
Omeprazol toz	900,3	150	100	5	25			-83,3	-33,3	-95,0	400,0	-100,0	
Oxolamine Citrate	-	-	1.500	4.300	5.775	8.855	7.500			186,7	34,3	53,3	-15,3
Paracetamol DC % 90-96,MİLEN 2000	20.000	39.000	88.000	99.700	88.000	29.700	40.000	95,0	125,6	13,3	-11,7	-66,3	34,7
Risperidon	11,92							-100,0					
Sefepim					340	450	200					32,4	-55,6
Sertraline Hydrochloride	-	-	-	-	-	551	-						-100,0
Sildenafil Sitrat						10							-100,0
Simvastatin						8	24						200,0
Sodium Naproxen	-	1.040	2.100	100	5.000	15.000	-	0,0	101,9	-95,2	4.900,0	200,0	-100,0
Sulbactam Sodium					621	5.562	2.724					796,0	-51,0
Sultamicillin Base					35	150	3.214				-1,0		2.048,4
Sultamicillin Tosylate					154	605	2.575					292,9	325,6
Topramate							200						
Valacıclovır						541							-100,0
Toplam	**104.376**	**115.456**	**151.681**	**166.568**	**225.010**	**173.311**	**152.964**	**10,6**	**31,4**	**9,8**	**35,1**	**-23,0**	**-11,7**

Tablo 12: Beşeri İlaç Hammade Sektörü İhracat Projeksiyonu (miktar olarak)

(Birim) kg

Etkin Madde Adı	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
11-Alfa-hyd.candrenone	100	150	198	218	240	264	290	319	18,9
Alendronate	180	270	356	392	431	474	522	574	18,9
Amikacin	250	375	495	545	599	659	725	797	18,9
Amlodipine	1.038	1.557	2.055	2.261	2.487	2.735	3.009	3.310	18,9
Amp-Sul Sod. Mixture	856	942	989	1.038	1.090	1.145	1.202	1.262	5,7
Atorvastatin	190	285	376	414	455	501	551	606	18,9
Azitromisin	110	165	218	240	264	290	319	351	18,9
Bupropion	300	450	594	653	719	791	870	957	18,9
Cefuroxime Axetil	12.000	10.500	10.980	11.178	11.396	11.635	11.899	12.189	0,4
Cefuroxime Axetil Coated	750	1.125	1.485	1.634	1.797	1.977	2.174	2.392	18,9
Ciprofloxacin	2.060	3.090	4.079	4.487	4.935	5.429	5.972	6.569	18,9
Clarithromicin	438	529	602	644	689	738	790	846	10,0
Clavulanate Potassium	14.000	14.400	14.790	15.173	15.931	16.727	17.563	18.444	4,0
Codein Phosphate	1.650	1.250	1.350	1.400	1.450	1.500	1.550	1.600	0,1
Codein Pure	1.650	1.600	1.700	1.750	1.800	1.850	1.900	1.950	2,4
Dehydro-Epi-Andros	1.300	1.950	2.574	2.831	3.115	3.426	3.769	4.145	18,9
Famotidine	450	675	891	980	1.078	1.186	1.305	1.435	18,9
Gentamisin	800	1.200	1.584	1.742	1.917	2.108	2.319	2.551	18,9
Heksasitramine	2.500	2.500	2.500	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	2,9
Ketoconazole	1.000	1.200	1.500	1.750	2.000	2.500	2.750	3.000	17,1
Meloxicam	160	204	247	267	289	313	339	368	3,7
Mephenoxalone	12.000	12.500	13.000	13.500	14.000	14.500	15.000	15.500	3,7
Morfin (AMA)	87.110	87.660	92.160	92.660	92.660	94.160	95.665	97.165	1,6
Omeprazol	300	500	1.000	1.500	2.000	3.000	4.000	5.000	51,2
Omeprazol pellet	1.000	1.050	1.103	1.158	1.216	1.276	1.340	1.407	5,0
Oxolamine Citrate	6.000	6.500	7.000	7.500	8.000	8.500	9.000	10.000	7,6
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	60.000	70.000	75.000	80.000	85.000	90.000	95.000	100.000	7,6
Sefepim	214	235	247	260	273	286	300	315	5,7
Simvastatin	25	38	50	54	60	66	72	80	18,9
Sulbactam Sodium	3.055	3.360	3.528	3.705	3.890	4.085	4.289	4.503	5,7
Sultamicillin Base	3.228	4.391	5.461	5.942	6.467	7.042	7.671	8.359	15,0
Sultamicillin Tosylate	2.755	3.031	3.182	3.341	3.509	3.684	3.868	4.062	5,7
Topramate	350	525	693	762	839	922	1.015	1.116	18,9
Valacıclovır	131	197	259	285	314	345	380	418	18,9
TOPLAM	**217.950**	**234.402**	**252.246**	**263.263**	**273.906**	**287.113**	**300.416**	**314.588**	**5,4**

Tablo 13: Beşeri İlaç Hammade Sektörü İhracatının Yapıldığı Ülkelerin Dağılımı (değer olarak)

(FOB, Cari Fiyatlarla, 1000 $)

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Ulkeler (1)	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
AB Ülkeleri Toplamı	24.693	22.194	9.155	9.314	13.269	19.967	11.783	22,7	-80,8	-38,8	184,0	10,6	-23,1
Önemli Diğer 5 Üke:													
ABD	31.965	24.665	19.379	14.852	34.247	27.741	23.412	-22,8	-21,4	-23,4	130,6	-19,0	-15,6
İran	0	75	150	951	2.752	1.934	3.920	0,0	100,0	534,0	189,4	-29,7	102,6
İsviçre	265	219	189	242	525	1.458	2.109	-17,4	-13,7	28,3	116,8	177,9	44,6
Meksika	0	0	102	146	54	90	17	0,0	0,0	43,1	-63,3	68,7	-81,7
Sudan	230	252	265	148	214	30	54	9,6	5,2	-44,2	44,6	-86,0	78,3
Kalan Diğer Toplam	8.514	8.656	8.106	7.413	9.395	10.796	9.457	14,5	-15,1	-7,9	-24,5	35,6	-10,7
TOPLAM	**65.667**	**56.061**	**37.347**	**33.067**	**60.456**	**62.016**	**50.750**	**-14,6**	**-33,4**	**-11,5**	**82,8**	**2,6**	**-18,2**

Tablo 14: Beşeri İlaç Hammade Sektörü İhracatı (değer olarak)

(FOB, Cari Fiyatlarla, 1000 $)

	YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
Etkin Madde Adı	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
Alendronate						20	16						-20,0
Amikacin				4			112				-100,0		
Amlodipine	642	324			20	21	328	-49,6	-100,0			5,0	1.461,9
Amp-Sul Sod. Mixture						40	216						440,0
Andresteron					235	926	870					294,0	-6,0
Atorvastatin						56	322						475,0
Azitromisin						91	48						-47,3
Bupropion													
Cefaclor						3							-100,0
Cefuroxime Axetil (Coated)							4						
Cefuroxime Axetil	511	3.985	2.810	2.662	3.069	8.173	7.530	679,8	-29,5	-5,3	15,3	166,3	-7,9
Cefuroxime Axetil Stearik Asit Kaplı AMORF					118	67	23					-43,2	-65,7
Ciprofloxacin		57	162	124	190	263	293		184,2	-23,5	53,2	38,4	11,4
Clarithromicin					1	92	193						
Clavulanate Potassium	6.994	7.554	7.872	8.016	9.626	10.603	9.524	8,0	4,2	1,8	20,1	10,1	-10,2
Codein Phosphate	263	13	85	751	268	478	598	-95,2	576,2	788,0	-64,3	78,3	25,1
Codein Pure	761	573	347		771	363	1.046	-24,8	-39,4	-100,0		-52,9	188,0
Famotidine			25	51	92		110			104,0	80,4	-100,0	
Gentamisin						110	187						70,0
Ketokonazole	270	110	180	160	170	81	150	-59,3	63,6	-11,1	6,3	-52,4	85,2
Lansoprazol Toz						3.750							-100,0
Meloxicam	2.771			268	673	1.319	2.980	-100,0			150,8	96,0	126,0
Mephenoxalone	195	305	405	530	605	620	520	56,4	32,8	30,9	14,2	2,5	-16,1
Morfin (AMA)	47.486	40.875	19.728	13.391	36.969	24.769	20.770	-13,9	-51,7	-32,1	176,1	-33,0	-16,1
Omeprazol kapsül	750	65	299	378	859			-91,3	358,1	26,6	126,9	-100,0	
Omeprazol pellet	533	984	4.341	6.068	4.706	5.031	1.200	84,5	341,2	39,8	-22,4	6,9	-76,1
Omeprazol toz	4.202	750	500	25	125			-82,1	-33,3	-95,0	400,0	-100,0	
Omeprazol						195	35						-82,1
Oxolamine Citrate		45	75	147	172	210	150		66,7	96,0	17,0	22,1	-28,6
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	245	341	457	488	430	157	224	39,2	34,0	6,8	-11,9	-63,5	42,7
Risperidon	44							-100,0					
Sefepim					730	866	339					18,6	-60,9
Sertraline Hydrochloride						1.160							-100,0
Sildenafil Sitrat						6							-100,0
Simvastatin						60	180						200,0
Sodium Naproxen		80	62	4	182	520			-22,5	-94,2	4.955,6	185,7	-100,0
Sulbactam Sodium					363	1.407	680					287,6	-51,7
Sultamicillin Base					17	63	1.249					270,6	1.882,5
Sultamicillin Tosylate					66	182	703					175,8	286,3
Topramate							150						
Valacıclovır						314							-100,0
TOPLAM	**65.667**	**56.061**	**37.347**	**33.067**	**60.456**	**62.016**	**50.750**	**-14,6**	**-33,4**	**-11,5**	**82,8**	**2,6**	**-18,2**

Tablo 15: Beşeri İlaç Hammade Sektörü İhracat Projeksiyonu (değer olarak)

2005 Yılı Fiyatlarıyla-1000 $

Etkin Madde Adı	2006 (2)	2007 (3)	2008 (4)	2009 (5)	2010 (6)	2011 (7)	2012 (8)	2013 (9)	2007-2013 Ort. Artış (%)
11-Alfa-hyd.candrenone	130	195	257	272	286	302	319	336	15,6
Alendronate	117	176	232	244	258	272	287	303	15,6
Amikacin	35	53	69	73	77	81	86	91	15,6
Amlodipine	596	894	1.180	1.245	1.313	1.385	1.461	1.542	15,6
Amp-Sul Sod. Mixture	231	254	267	280	294	309	324	341	5,7
Atorvastatin	313	470	620	654	690	728	768	810	15,6
Azitromisin	88	132	174	184	194	205	216	228	15,6
Bupropion	120	180	238	251	264	279	294	311	15,6
Cefuroxime Axetil	7.380	6.570	6.752	6.794	6.837	5.883	5.932	5.983	-2,7
Cefuroxime Axetil Coated	375	563	743	783	826	872	920	970	15,6
Ciprofloxacin	368	553	729	770	812	857	904	953	15,6
Clarithromicin	161	205	244	257	271	285	300	316	10,4
Clavulanate Potassium	10.080	10.368	10.649	10.925	11.470	12.043	12.645	13.280	4,0
Codein Phosphate	743	563	608	630	653	675	698	720	0,1
Codein Pure	908	880	935	963	990	1.018	1.045	1.073	2,4
Dehydro-Epi-Andros	845	1.268	1.673	1.765	1.862	1.965	2.073	2.187	15,6
Famotidine	99	149	196	207	218	230	243	256	15,6
Gentamisin	112	168	222	234	247	260	275	290	15,6
Heksasitramine	119	119	119	142	142	142	142	142	2,8
Ketoconazole	150	180	225	263	300	375	413	450	17,1
Meloxicam	1.192	1.252	1.314	1.380	1.449	1.521	1.597	1.677	5,0
Mephenoxalone	600	625	650	675	700	725	750	775	3,7
Morfin (AMA)	34.876	35.106	36.906	37.106	37.106	37.706	38.310	38.910	1,6
Omeprazol pellet	600	630	662	695	729	766	804	844	5,0
Omeprazol	120	200	400	600	800	1.200	1.600	2.000	51,2
Oxolamine Citrate	180	200	215	230	245	250	265	280	6,5
Paracetamol DC % 90-96 ve MİLEN 2000	300	350	375	400	425	450	475	500	7,6
Sefepim	363	399	419	440	462	485	509	535	5,7
Simvastatin	188	281	371	392	413	436	460	485	15,6
Sulbactam Sodium	728	800	840	882	927	973	1.021	1.073	5,7
Sultamicillin Base	1.242	1.685	2.093	2.205	2.324	2.449	2.581	2.720	12,4
Sultamicillin Tosylate	752	827	869	912	958	1.006	1.056	1.109	5,7
Topramate	263	394	520	548	578	610	644	679	15,6
Valacıclovır	79	118	156	165	174	184	194	204	15,6
TOPLAM	**64.451**	**66.804**	**71.921**	**73.564**	**75.295**	**76.926**	**79.610**	**82.372**	**3,6**

Tablo 16: Beşeri İlaç Hammade Sektörü İstihdamı

(Kişi)

		YILLAR							YILLIK ARTIŞLAR (%)					
İŞGÜCÜ (1)	MESLEK DALLARI (2)	1999 (2)	2000 (3)	2001 (4)	2002 (5)	2003 (6)	2004 (7)	2005 Tah. (8)	2000 (3/2)	2001 (4/3)	2002 (5/4)	2003 (6/5)	2004 (7/6)	2005 Tah. (8/7)
Yüksek Eğitim	Eczacı	3	5	5	4	4	4	3	66,7	0,0	-20,0	0,0	0,0	-25,0
	Tıp Doktoru	1	2	2	2	3	3	3	100,0	0,0	0,0	50,0	0,0	0,0
	Biyolog	2	4	5	3	4	6	9	100,0	25,0	-40,0	33,3	50,0	50,0
	Kimyager	24	23	24	28	54	58	68	-4,2	4,3	16,7	92,9	7,4	17,2
	Kimya Mühendisi	38	43	40	41	89	91	91	13,2	-7,0	2,5	117,1	2,2	0,0
	Diğer Mühendis (mak. elek. işletme vb.)	20	30	32	28	36	40	37	50,0	6,7	-12,5	28,6	11,1	-7,5
	Ekonomi / İşletme Mezunu	11	11	11	12	15	15	16	0,0	0,0	9,1	25,0	0,0	6,7
	Diğer Yüksek Tahsilli Personel	13	32	31	55	46	42	50	146,2	-3,1	77,4	-16,4	-8,7	19,0
Meslek Yüksek Okulu	Tekniker	45	51	59	61	89	88	79	13,3	15,7	3,4	45,9	-1,1	-10,2
	Diğer	9	12	13	12	18	21	18	33,3	8,3	-7,7	50,0	16,7	-14,3
Orta Eğitim	Teknisyen	168	171	196	195	241	232	229	1,8	14,6	-0,5	23,6	-3,7	-1,3
	Laborant	1	4	6	5	15	15	15	300,0	50,0	-16,7	200,0	0,0	0,0
	Memur	157	170	156	152	225	214	208	8,3	-8,2	-2,6	48,0	-4,9	-2,8
İlköğretim	Düz İşçi	49	67	60	65	102	107	109	36,7	-10,4	8,3	56,9	4,9	1,9
	Kalifiye İşçi	55	48	47	42	72	70	80	-12,7	-2,1	-10,6	71,4	-2,8	14,3
TOPLAM		**592**	**666**	**680**	**699**	**1006**	**999**	**1009**	**12,5**	**2,1**	**2,8**	**43,9**	**-0,7**	**1,0**

Tablo 17: Beşeri İlaç Hammade Sektöründe Yapılması Planlanan Yatırımlar

Yatırıma BaşlamaYılı (1)	Proje Adı (2)	Kapasite Birimi (3)	Yaratılacak İlave Kapasite (4)	Yatırım Süresi (Yıl) (5)	Üretime Başlama Yılı (6)	Yatırım Tutarı (YTL) (7)	Yaratılacak İstihdam (Kişi) (8)	Yatırım Yeri (9)
2006	Geliştirme	Kg	10.000	1,0	2007	1.400.000	15	Çerkezköy
2006-2013	Geliştirme	Kg	9.151	7,0	2006	4.000.000	6	İzmit
2006	Geliştirme	Kg	6.000	1,0	2006	500.000	6	İstanbul
2006-2007	Geliştirme	Kg	150.000	2,5	2007-2008	10.000.000	52	Çerkezköy

DOKUZUNCU KALKINMA PLANI
İLAÇ SANAYİİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU

Veteriner İlaç Sanayii Çalışma Grubu Raporu

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ: 201

2. MEVCUT DURUM VE SORUNLAR: 205
2.1. Mevcut Durum 205
2.1.1. Kuruluş Sayısı, Mevcut Kapasite ve Kullanımı 206
2.1.2. Üretim: 211
2.1.3. Dış Ticaret: 213
2.1.4. Yurt içi Tüketim: 215
2.1.5. Fiyatlar: 217
2.1.6. İstihdam: 217
2.1.7. Sektörün Rekabet Gücü 217
2.1.8. Mevcut Durumun Değerlendirilmesi: 218
2.2. Sektörün Dünyadaki ve AB Ülkelerindeki Durumu 225
2.3. Sektörün Sorunları 229
2.4. Türkiye Veteriner İlaç Sanayii GZFT Analizi 232

3. DOKUZUNCU PLAN DÖNEMİNDE (2007-2013) SEKTÖRDE BEKLENEN 234
GELİŞMELER 234

4. SEKTÖRDE UYGULANMASI ÖNERİLEN STRATEJİ, ÖNCELİK, POLİTİKA VE TEDBİRLER 235
4.1. Temel Sektörel Vizyon ve Strateji 235
4.2. Temel Politikalar ve Öncelikler 236
4.2.1. AB'ye Katılım Sürecine Yönelik Politikalar ve Öncelikler 236
4.2.2. Diğer Politikalar ve Öncelikler 237

1. GİRİŞ:

Sektörün Tanımı ve Sınırlarının Çizilmesi:

Veteriner sağlık ürünleri hayvan yetiştiriciliğinde yarattığı önemli verimlilik artışı ve pet hayvanlarının yaşam kaliteleri ve süreleri üzerinde sağladığı olumlu katkılar açısından vazgeçilmezdir. Veteriner ilaç ve aşıları tarımsal gelirlerin içerisinde çok önemli bir yer tutmasının yanı sıra insanlar için yaşamsal olan et, süt ve yumurta gibi hayvansal gıdaların geniş ölçekli üretimine imkan vermektedirler.

Veteriner sağlık ürünleri ile beşeri tıbbi ürünler pazarları arasında önemli farklılıklar vardır;

- AB ve ABD gibi gelişmiş pazarlarda veteriner sağlık ürünleri pazarının parasal değeri beşeri pazarın sadece %5'i civarındadır. Ülkemizde bu oran %3 düzeyindedir. Veteriner pazarı çeşitli hayvan türleri, bölgesel farklılıklar ve hastalıklara göre dağınık bir yapıdadır.
- Veteriner sağlık ürünleri sektöründe herhangi bir geri ödeme sistemi veya ulusal sağlık sigorta sistemi yoktur; tedavinin tüm maliyeti hayvan sahibi tarafından üstlenilir. Bu genellikle pet sahipleri için önemli bir problem teşkil etmemesine rağmen, çiftlik hayvanlarının tedavisi, sınırlı ekonomik değerleri ölçüsündeki ekonomik kriterlere dayalıdır.
- Veteriner sağlık ürünleri sektöründe "hasta" sonunda insan gıda zincirinin bir parçası olabilir. Tüketicilerin hayvansal gıdalarda oluşabilecek zararlı kalıntılar yönünden korunması gerekir. Bu veteriner ilaçları için belirlenen en yüksek güvenli kalıntı düzeylerinin saptanması ve gıdalarda kalıntı testleri yapılarak gerçekleştirilir.
- Çevrenin de korunması gerekir; tüm veteriner ilaçları ruhsatlandırma esnasında, çevresel etki değerlendirmesine tabi tutulurlar. Bu değerlendirmeler toprakta ve sudaki kalıntılar ve doğal yaşama olan etkiler yönü ile detaylandırılabilir.

Veteriner müstahzar; hayvanlarda hastalığı tedavi etmek, hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak ve hayvanlardaki fizyolojik fonksiyonları düzeltmek veya değiştirmek amacıyla hayvanlara uygulanan her türlü kimyasal ve biyolojik madde veya maddeler ve yardımcı maddeler kombinasyonu olarak tanımlanır.

Bu tanımlama ilaçları, aşıları, reprodüktif düzenleyicileri (örn: östrüs sinkronizasyon ürünleri) ve bazı yem katkılarını içerir. Bir ürünün bu tanımlamaya girip girmediğine ara ürün (borderline) karar vermede iki genel kural uygulanabilir;

- Ürünün sunumu (prospektüsünde tedavi amacı var mı?)
- Ürünün fonksiyonu (herhangi bir tedavi amacı olmasa bile etkin maddeler farmakolojik özelliklere sahip ve belli bir düzeyin üzerinde mevcut mu?)

Vitamin ve mineral katkıları, insektisidler, insektisid etkili olmayan şampuanlar, meme başı daldırma ürünleri, antiseptikler, bitkisel ürünler ve ağız sütü gibi "borderline" ürünler veteriner ürünler olarak değerlendirilebilirler.

Veteriner İlaçları Sanayii, hayvan yetiştiriciliği ve veteriner hekimliği mesleğinin uygulama alanlarında hayvan varlığını;

- bireysel veya toplu olarak sağaltıcı,
- sağlıklı durumlarını koruyucu ve devam ettirici,
- verim düzeylerini artırıcı,
- bazı fizyolojik işlevleri olumlu yönde değiştirici veya düzenleyici,
- yem hammaddesi ve karma yem çeşitlerinin kalitesini düzeltici veya artırıcı,
- hayvansal ürünlerin hazırlanmasını kolaylaştırıcı, kalitesini düzeltici ve muhafazalarını kolaylaştırıcı,
- hayvan hastalıklarının tanısına destek sağlayıcı
- hayvan ve çevre sağlığının korunmasında kullanılan çeşitli kimyasal, bitkisel ve biyolojik ürünleri belirli standartlara göre endüstriyel ölçekte sürekli üreten sanayi dalıdır.

Sektörce üretilen ürünler, tümüyle çağdaş bilimsel ve teknolojik gelişmeler esas alınmak suretiyle çok yönlü kullanıma uygun düşen bir veya daha fazla ilaç etkin maddesini içerecek şekilde hazırlanan belli dozaj birimleri veya farmasötik şekillerden oluşurlar.

Sektörün ağırlıklı olarak ürettiği mal ve ürün grubuna dayanılarak 3 alt sektör halinde değerlendirilmesi mümkündür.

1. Veteriner ilaçları sektörü
2. Yem katkıları sektörü
3. Aşı sektörü

Veteriner ilaçlarıyla ilgili kavramlar ve ilaç çeşitliliği konusundaki tanımlamalar aşağıda sunulmuştur:

Veteriner ilacı: Özellikle besin değeri olanlar olmak üzere, her türden hayvanda hastalıkların sağaltımı, önlenmesi, gelişme ve büyümenin hızlandırılması ve verimin artırılması, fizyolojik ve biyokimyasal olayların gelişmesi ve hızının değiştirilmesi, davranışlarının olumlu yönde değiştirilmesi veya düzeltilmesi, üreme etkinliklerinin düzenlenmesi ve tanı amacıyla uygulanan veya kullanılan kimyasal ve biyolojik madde veya maddelerin kombinasyonudur.

Majistral ilaç: Tertipleri ve kullanılma ilkeleri ilgili farmakopelerde veya sağaltımla ilgili çağdaş kaynaklarda yer alan, hekim tarafından terkipleri reçeteye açıkça yazılan, hekimin kaydettiği bilgiler çerçevesinde eczacılar tarafından farmasötik tekniğe uygun şekilde hazırlanan ilaç çeşitleridir.

Farmakope (officinal) ilaçları: Etken madde çeşitleri, içerikleri ve formülasyonları her ülkenin farmakopesinde kayıtlı olan, eczanelerde hazır olarak bulunan veya reçete karşılığında istendiğinde farmakopedeki formülasyonuna göre bilinen tekniğe uygun şekilde eczanelerde hazırlanan ilaçlardır.

Müstahzarlar: Endüstriyel ölçekte ilaç fabrikalarında, belli bir ticari ad altında, özel bir formülasyon ve farmasötik şekilde üretilen, doğrudan hayvanlara uygulanabilen veteriner ilaçlarını kapsar.

Katkılı yemler: Vitaminler, mineraller, aminoasitler, protein ekstreleri ve azot kaynağı oluşturan maddelerce zenginleştirilmiş, yemin kalitesini düzeltmeye yönelik olarak aroma düzeltici, iştiha açıcı maddeler ile bitki özleri katılmış, üretim ve depolama aşamalarında bozulmayı önleyebilecek şekilde antioksidanlar ve küflenmeyi engelleyici maddeleri içeren, üretim aşamalarında teknolojik uygulamaların bir gereği olarak bağlayıcı, stabilizatör, emulgatör, topaklanmayı önleyici ve benzeri maddeler kullanılarak hazırlanmış karma yem çeşitleri katkılı yemler olarak nitelendirilir.

Hijyenik ürünler: Hayvanların vücut bakımı ve temizliği ile vücut dışında deri ve mukozalarda baş gösteren hasarlar ve yüzeysel enfeksiyonların antisepsisinde kullanılan müstahzarlar.

İmmünobiyolojik ürünler: Evcil hayvanların bulaşıcı bakteriyel, viral ve protozoer hastalıklara karşı korunması, böyle hastalıklara karşı vücut direncinin artırılması, immün sistemin geliştirilmesi, çeşitli serolojik hastalıklar ve hayvansal zehirlerden kaynaklanan zehirlenmelerin sağaltımı ve çeşitli hayvan hastalıklarının serolojik tanılarının yapılması amacıyla kullanılan aşılar, serumlar, biyoteknolojik ürünler ve çeşitli serolojik tanı kitlelerini kapsar.

Akuakültür ürünleri: Kıyı suları ve iç sularda gerçekleştirilen kültür balıkçılığı ile akvaryum balıkçılığı ve süs balıkları ile benzeri su canlılarının yetiştirilme koşullarına uygun yemler, yemlik preparatlar, aynı çeşitlerden su canlılarında karşılaşılan hastalıkların iyileştirici ve koruyucu sağaltımı ile bu alana özgü olarak üretilen bazı immünobiyolojik ürünleri kapsar.

Aşı: İçerdikleri antijenik maddeler sayesinde verildikleri hayvanlarda immün sistemi uyararak bağışıklık meydana getiren biyolojik kökenli ürünler veya preparatlardır. Serum; hayvanlarda koruyucu ve sağaltıcı olarak kullanılan ve içerisinde seçkin nitelikli bağışıklık maddelerini taşıyan biyolojik kökenli ürünler veya preparatlardır.

Homeopatik maddeler: Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından yapılan istatistiki değerlendirmede, dünyada sağaltım yönünden yapılan uygulamalar içerisinde homeopatik uygulamalar; geleneksel Çin ve Hint uygulamalarının ardından ikinci sırada yer almış ve daha sonrasında da bitkisel sağaltım yöntemleri üçüncü sırada değerlendirilmiştir. Bugün için de homeopatik maddeler hayvanlarda yardımcı ve tamamlayıcı uygulamalar şeklinde yaygın kullanılmaktadır. Uygulama yetkisi yönünden ülkeler arasında farklılıklar söz konusudur.

Veteriner biyolojik ürünler: Veteriner Hekimlikte kullanılan her türlü aşı ve serumlar; rekombinant-DNA veya hibridoma teknikleri ile elde edilenler dahil tüm mikroorganizma ve hücre kültürleri; biyolojik dokulardan ekstre edilen ürünler; embriyoda veya hayvanlarda üretilen canlı maddeler; probiyotikler; kompetetif eksklüzyon ve teşhis ayıraçları gibi maddeleri kapsar.

Biyoteknolojik tıbbi müstahzar: DNA tekniği, mikroenjeksiyon, mikroenkapsülasyon, hücre füzyonu, in vitro fertilizasyon, transformasyon, transduksiyon, konjugasyon gibi biyoteknolojik metodlar kullanılmak suretiyle genetik yapıları belli bir amaca yönelik olarak değiştirilmiş olan mikroorganizma kültürleri kullanılarak elde edilen ilaç etkin maddeleri ihtiva eden müstahzar.

Veteriner ilaçlı premiks: Gerektiği anda ilaçlı yem üretmek amacıyla yeme katılarak kullanılacak şekilde bir veteriner tıbbi ürün olarak hazırlanmış, veteriner ilaç etkin maddesi içeren ve ilgili yönetmeliğe göre ruhsat almış ara ürünler.

İlaçlı yem: Bu tanım veteriner ilaçlı premiks ile karıştırılmış yemleri ifade eder. Buna ilişkin düzenleme Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın 2005/12 sayılı ilaçlı Yem Tebliği'nde belirtilmiştir. AB'nin 90/167/EEC sayılı direktifine de uygun şekilde düzenlenen tebliğ hayvanlarda herhangi bir hastalık görülmesi durumunda, sağaltımda kullanılacak ilacın veya ilaçların yemle birlikte hayvanlara verilmesi için, veteriner hekim reçetesi ile, yem fabrikalarında ilaçlı yem olarak üretilebilmesine imkan vermektedir.

2. MEVCUT DURUM VE SORUNLAR:

2.1. Mevcut Durum

1940 yılında 3940 sayılı kanunla veteriner ilaçları 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na tabi tutulmuştur. 441 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname (KHK) ile veteriner ilaçlarla ilgili tüm hususlarda yetki Tarım ve Köyişleri Bakanlığına verilmiştir.

Veteriner ilaçları ile ilgili düzenlemeler Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Koruma Kontrol Genel Müdürlüğü bünyesindeki Veteriner İlaç Şube Müdürlüğü'nün sorumluluğu altındadır. Yetersiz sayıdaki personel ve imkanlar içerisinde çalışan şube müdürlüğünün aşağıda belirtilen görev alanları çok çeşitli ve hayvan sağlığı ve hayvansal gıda güvenliğine bağlı olarak insan sağlığı açısından da çok önemlidir.

1. Veteriner tıbbi ilaçların ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri ve piyasada yeterli miktarda bulundurulması ile ilgili çalışmaları yapmak.
2. Veteriner tıbbi ilaçların fiyatları ile ilgili işlemleri yapmak.

3. Piyasaya verilen hayvan sağlığı ilaçlarının kalitesini ve güvenli kullanımı ile dağıtım ve satış kanallarını kontrol etmek, gerekli analiz ve tetkikleri yapmak, yaptırmak İnsan, hayvan ve çevre sağlığı için etkili, kaliteli ve güvenirliği kanıtlanmış ilaçların pazara sunulması.
4. Hayvan sağlığında kullanılan ilaçların ve bunların etkin ve yardımcı maddelerinin ithalat ve ihracatları ile ilgili işlemleri yapmak, norm ve özelliklerini tespit etmek.
5. Veteriner tıbbi ilaçları üreten fabrika ve laboratuvar gibi imal yerlerini kurma ve işletme izinleri ile ilgili işlemleri ve kontrolleri yapmak.
6. Veteriner ilaçların gıdalardaki kalıntıları ile ilgili gıda kodeksi çalışmalarına katılmak.
7. 1262 sayılı kanunla verilen benzeri görevleri yapmak.
8. Veteriner hekimlikte kullanılan enjektör ve diğer tıbbi aletlerle ilgili işlemleri yapmak, yaptırmak.
9. Daire Başkanlığınca verilecek benzeri görevleri yapmak (Hayvan sağlığında kullanılacak ilaçlarla ilgili konularda milli sistemi oluşturmak ve işletmek; bu amaçla sistemin unsurlarını oluşturan mevzuat, personel ve donanımı temin etmek, gerekli kontrolleri yapmak/yaptırmak, ilaçla ilgili politikayı tesbit etmek ve kayıtları tutmak).

Bakanlığın veteriner sağlık ürünleri için ayırdığı mevcut kısıtlı kaynaklar ile gerek mevzuat ve gerekse uygulama alanında varolan eksikliklerin giderilerek yukarıda belirtilen görevlerin yerine getirilmesi çok zordur.

Mevcut haliyle veteriner ilaçlarının imalat, dağıtım, satış, tanıtım, kalite kontrolu ve güvenli kullanım gibi hususları bir bütün halinde kapsayan mevzuat yoktur. Tüm bu faaliyetlerin AB standarlarında düzenlenmesi hayvansal gıda güvenliğinin dolayısı ile halk sağlığının güvence altına alınması ve aynı zamanda hayvan sağlığı ve refahının sağlanmasına imkan verecektir.

2.1.1. Kuruluş Sayısı, Mevcut Kapasite ve Kullanımı

Türkiye'de veteriner sağlık ürünleri alanında faaliyet göstermek üzere Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından ruhsat verilmiş, veteriner ilaç ruhsatına sahip olan, üreten veya ithal ederek pazarlayan 139 adet firma vardır (Tablo 1).

Bu firmalardan 7 tanesi arıcılıkta kullanılan ilaçlar, 4 tanesi antiparaziter, 8 tanesi dezenfektanlar, 6 tanesi majistral ürünler 3 tanesi sıvı-elekrolit dengeleyicileri ve 2 tanesi homeopatik ürünler ile ilgilidir. Geri kalan firmalar genel olarak tüm veteriner ilaçları ile ilgili çalışmaktadır.

Veteriner biyolojik ürün üretimi ise Tarım ve Köyişleri Bakanlığına bağlı 6 adet Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü ve özel sektöre ait 3 adet laboratuvarlarda gerçekleştirilmektedir.

Veteriner Aşı ve Biyolojik Ürünler Üretim Yerleri

Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüleri:

Ankara (Etlik)- İstanbul (Pendik) – Ankara (Şap) - Samsun – Elazığ – Konya – Adana

Özel laboratuvarlar:

Vetal (Adıyaman) – Biovet (Sivas) – Dollvet (Şanlıurfa)

Sektörde faaliyet gösteren 8 yabancı sermayeli firmadan 4 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle ve/veya ithal ederek piyasaya vermektedir.

Ülkemizdeki veteriner ilaçları üretimi Sağlık Bakanlığından ruhsatlı beşeri üretim yapan fabrikaların yanı sıra Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın onayı ile üretim yapan fabrikalarda da yapılmaktadır. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından izin verilen ve sadece veteriner ilaç üretimi yapan 31 adet tesis bulunmaktadır. Bu tesislerin 5 tanesi steril enjeksiyonlar ve tabletleri üretmekte, diğerleri ise, akvaryum balıkları için üretim yapan 2 tane firma hariç, toz ve sıvı formlarda çeşitli ürünlerin imalatını yapmaktadırlar. Firmaların konumu ve üretim konuları ile ilgili bilgiler Tablo 2'de verilmiştir.

Tablo 1. VETERİNER SAĞLIK ÜRÜNLERİ ALANINDA FAALİYET GÖSTEREN FİRMALAR

	Firma	Vet.Hek.	Kimya	İşletme	Ecz.	Vet.S.T.	Diğer	Toplam personel	FAALİYET ALANI
1	ADVANCE	3	-	1	-	-	3	7	Genel
2	AKKİM	1	-	-	2	-	4	7	Antihelmintik
3	AKSU ECZACILIK	1	1	-	-	-	8	10	Genel
4	AKSU İNŞAAT	1	-	-	-	-	10	11	Genel
5	AKVET	1	-	-	-	-	3	4	Genel
6	ALFATEK								Majistral
7	ALKE	16	2	6	-	2	16	42	Genel
8	ALMER KİMYA	1	-	-	-	-	3	4	Dezenfektan
9	AMC-TR	1	-	-	-	-	21	22	
10	ANADOLU İLAÇ	2	-	-	-	-	3	5	Genel
11	ANC	1	-	-	-	-	1	2	
12	ANGORA								Genel
13	ANİ-MED	1	-	-	-	-	1	2	
14	ANKARA AKSU	1	-	-	-	-	2	3	Genel
15	AREN	2	-	2	8	-		12	
16	ARI KİMYA	1	-	-	-	-	5	6	Arı İlaçları
17	ARIFARMA	1	1	-	-	-	21	23	Arı İlaçları
18	ARISAN								Arı İlaçları
19	ASYA	1	-	-	-	-	-	1	Genel
20	ATA FEN	21	-	-	-	-	6	27	
21	ATABAY	1	5	-	-	2	64	72	Genel
22	ATAY İLAÇ KİMYA	1	1	1	-	-	6	9	Genel
23	AVENTİS								Antiparaziter
24	AVESS	4	-	-	-	-	1	5	Genel
25	AVİMEDİCA	1	-	-	-	-	8	9	
26	AYDIN İLAÇ	1	-	-	-	-	7	8	Genel
27	AYHANLAR								Genel
28	AYTEKİNLER	1	-	-	-	-	2	3	
29	AYVET								Majistral
30	BATIVET	2	-	-	-	-	2	4	
31	BAVET	3	-	-	-	-	-	3	Genel
32	BAYER TÜRK	5	-	-	-	2	5	12	Genel
33	BELGA VETERİNER	1	-	-	-	-	2	3	Dezenfektan
34	BİLİM								Genel
35	BİN-VET	9	3	-	-	-	5	17	Majistral
36	BİOKİM	1	-	-	-	-	6	7	
37	BİOPHARM	6	-	-	-	1	7	14	Genel
38	BİO-SAV	1	-	-	-	-	9	10	
39	BİOSEL	1	1	-	-	0	27	29	Sıvı-Elektrolit Ted. İlaçları
40	BİOVİTA	2	-	-	-	-	4	6	Genel
41	BİR ACTAVİS ŞİRKETİ	5	-	-	-	-	4	9	
42	BİYOTEKNİK	1	-	-	-	-	18	19	Genel
43	BİYOVET	1	-	1	-	-	1	3	
44	CARLO ERBA								Genel
45	CEVA SANTE ANİMALE	1	-	-	-	-	1	2	Genel
46	CEVADİF	24	-	2	-	11	2	39	Genel
47	ÇUKUROVA İLAÇ	2	-	3	-	2	16	23	Genel
48	DELAVAL	1	-	-	-	-	23	24	
49	DEZ-KİM	1	1	-	-	-	1	3	Dezenfektan
50	DOĞANAY	1	-	-	-	-	5	6	
51	DSM	5	5	-	-	-	23	33	Genel
52	ECOLAB	1	-	-	-	-	-	1	Dezenfektan
53	ECZACIBAŞI	25	22	38	4	-	616	705	Genel
54	ECZACIBAŞI	1	128	26	13	-	672	840	Genel
55	ECZACIBAŞI BAXTER	8	-	-	6	18	418	450	Sıvı-Elektrolit Ted. İlaçları
56	EGEVET	13	-	1	-	1	19	34	Genel
57	ERKOÇ	1	-	-	-	-	2	3	
58	ETKİN	11	-	-	1	-	2	14	Genel
59	EVET								Genel
60	FAKO								Genel
61	FARMA KİMYA	1	1	1	1	-	4	8	Dezenfektan
62	FARMATEK TARIM	1	1	-	-	-	11	13	Antiparaziter
63	FARMAVET	4	-	-	-	4	6	14	Genel
64	FARVET	1	-	-	-	-	5	6	Majistral
65	FORZAM								Arı ilaçları
66	GALENKA	3	1	-	-	-	4	8	Genel
67	GÜNEŞ	5	-	-	-	-	9	14	
68	GÜNEŞLİ	3	-	-	-	-	6	9	Genel
69	GÜRTAV	18	-	1	-	-	12	31	Genel
70	HALİS	1	-	-	3	-	2	6	Genel
71	HEKTAŞ	1	7	-	-	1	189	198	Genel
72	ICM METEMET İTH. İHR. SAN.								Genel
73	İ.E ULAGAY	13	-	-	-	-	-	13	Genel
74	İ.E VETERİNER	11	-	-	-	1	2	14	Genel
75	İED	16	2	6	-	-	16	40	

Tablo 1. VETERİNER SAĞLIK ÜRÜNLERİ ALANINDA FAALİYET GÖSTEREN FİRMALAR (devam

	Firma	Vet.Hek.	Kimya	İşletme	Ecz.	Vet.S.T.	Diğer	Toplam personel	FAALİYET ALANI
76	İLTERİŞ	1	1	1	-	-	19	22	Genel
77	İMPA								Arı ilaçları
78	İMPA	1	1	-	-	-	8	10	
79	İNTER GENETİK	1	-	-	-	-	2	3	Genel
80	İNTERHAS	7	-	1	1	-	3	12	Genel
81	İNTERMED	2	-	3	2	-	4	11	Genel
82	İNTERPAK								Genel
83	İNTERVET	16	-	-	2	-	5	23	Genel
84	İSTANBUL ECZA DEPOSU								Genel
85	KARTAL KİMYA	4	1	7	-	-	41	53	Genel
86	KARTALLAR	18	-	1	-	-	12	31	Dezenfektan
87	KORUMA KLOR ALKALİ	1	2	1	-	-	174	178	
88	KORUMA TARIM								Genel
89	LAB-VET	1	-	-	-	-	3	4	
90	LANCES LINK								Antiparaziter
91	LİLLY	8	-	-	-	-	2	10	Genel
92	M.NEVZAT								Genel
93	MAM-VET	2	-	-	-	-	1	3	Genel
94	MAR KİMYA	1	1	-	-	-	2	4	
95	MEDİCAVET	1	1	-	-	-	6	8	Genel
96	MEDİFARM								Genel
97	MEDİKA FARMA								Genel
98	MİS-TAV TAVUKÇULUK	4	-	-	-	-	1	5	Genel
99	NKM A.Ş	1	-	-	-	-	18	19	
100	NOVAKİM	8	-	-	-	-	4	12	Genel
101	NOVARTİS	9	-	1	-	-	4	14	Genel
102	ORUÇ								Genel
103	PASTEUR MERIEUX								Genel
104	PFİZER	24	1	-	-	-	4	29	Genel
105	POLİMED	6	-	-	-	-	5	11	Genel
106	PROVET	11	-	-	-	-	14	25	Genel
107	PTR TIBBI İLAÇ	1	-	1	-	-	1	3	Homeopatik
108	REFARM	2	1	-	-	-	8	11	Dezenfektan
109	REMKA	1	1	1	-	-	3	6	Genel
110	RTA	6	-	-	-	-	-	6	
111	SANOFİ Synthalebo								Genel
112	SANOFİ VETERİNERLİK								Genel
113	SANOVEL	1	7	-	3	-	1	12	Genel
114	SERHAD	1	-	-	-	-	2	3	
115	SOYLU	1	6	-	1	-	5	13	Genel
116	SÜTETYUM	3	-	-	-	-	6	9	
117	TAŞKIN								Arı ilaçları
118	TAY İLAÇ	1	-	-	-	1	2	4	
119	TAYFUNTAY	1	-	-	-	-	5	6	
120	TEKNİK ZİRAAT	1	-	-	-	1	4	6	
121	TEKNİKTÜRK	1	-	-	-	-	18	19	
122	TEKNOVET	3	-	-	2	-	5	10	Teknovet
123	TEMPE	6	-	-	-	-	8	14	Dezenfektan
124	TETRAPAK								Antiseptik
125	TOPKİM -TOPKAPI	22	6	4	-	-	76	108	Genel
126	TROPİKAL								Genel
127	TROPİKAL BAH.								Genel
128	TÜM İLAÇ	17	-	4	-	-		21	Genel
129	UĞUR ECZA DEPOSU	1	-	-	1	-	5	7	
130	ÜLKEM İLAÇ	1	-	-	-	-	3	4	Majistral
131	V.İ.T	1	-	-	-	-	3	4	
132	V.TR	1	1	-	-	-	1	3	Homeopatik
133	VERİM								Arı ilaçları
134	VETAŞ	19	-	1	-	1	37	58	Genel
135	VET-HEK	4	-	-	-	-		4	Majistral
136	VETİFARM	6	-	-	-	1	2	9	Genel
137	VİLSAN	13	1	-	-	11	34	59	Genel
138	VİMAR	8	1	2	-	2	13	26	Genel
139	VMD	3	-	-	-	-	3	6	Genel
	TOPLAM	**528**	**214**	**117**	**50**	**62**	**2925**	**3893**	

Tablo 2. TARIM ve KÖYİŞLERİ BAKANLIĞINDAN RUHSATLI VETERİNER İLAÇ ÜRETİM

Sıra No	Kuruluş Adı	Yeri	Üretim Konusu
1	Atabay Tarım ve Veteriner İlaçları San.veTic.A.Ş.	Gebze-Kocaeli	Amitraz aktif maddesi
2	Atay İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.	Battalgazi-Malatya	Majistral pomad, sıvı, nonsteril toz, aerosol sprey
3	Alfatek İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic.Ltd.Şti.	Bahçelievler-İstanbul	Majistral pomad ve toz
4	Akıncı Kimya İlaç ve Kimya Ürünleri San.ve Tic.Ltd.	Avcılar-İstanbul	Dış parazit toz ve sıvı
5	Arısan Vet.ve Zirai Müc.İlaçları San ve Tic.Ltd.Şti.	Avcılar-İstanbul	Nonsteril toz formülasyon (pestisitler hariç)
6	Aytekinler Yem Katkı İlaç Kimya San.ve Tic.Ltd.Şti.	Konya	Majistral toz, pomat ve sıvı
7	Arıfarma Vet.Hay. ve Tarım İlaçları İmalat San veTic.Ltd.	Etimesgut-Ankara	Veteriner fumigant şerit, nonsteril toz (penisilin ve türevleri hariç)
8	Advance Pharma Kimya San. ve Tic.A.Ş.	Turgutlu-Manisa	Toz ve suda eriyebilen toz
9	Biyoteknik Kimya San.veTic.A.Ş.	Gaziosmanpaşa-İstanbul	Nonsteril, pomat, toz, likit (penicilin ve türevleri hariç)
10	Bin-vet Vet.Hay.Gıda Tarım İthalat İhracaat San. ve Tic.A.Ş.	Ula-Muğla	Majistral toz ve pomat (penicilin ve türevleri hariç)
11	Carlo Erba İlaç Fab.	Topkapı-İstanbul	Granül, kokprime, ovül, draje kapsül, şurup, pomat, suppozituar ve ampul
12	Doğu İlaç Fabrikası A.Ş.	Şişli-İstanbul	Veteriner toz, tablet, pomat , likid (süspansiyon,sıvı) ilaç ve steril flakon (penicilin ve türevleri hariç)
13	Feyyaz Perşembe Tarım Ürünleri San. ve Tic.A.Ş.	Yenişehir-İzmir	Pet hayvanlarında kullanılmak üzere ilaç etkin maddesi içermeyen kozmetik
14	Forzam İlaç San. ve Tic.A.Ş.	Adana	Kartonlara emdirilmiş ilaç
15	İlteriş İlaç San.Ltd. Şti	Üsküdar-İstanbul	Majistral pomat
16	Kimyagerler Ziraat İlaçları A.Ş.	Pendik-İstanbul	Dış parazit toz, suda ıslanabilir toz ve sıvı ilaç
17	Türk Henkel Kimya San.Tic.A.Ş.	Gebze-İzmit	Toz ve likit (penicilin ve türevleri hariç)
18	İmpa Tarım Veteriner İlaçları Kimya Mad.San. ve Tic.Ltd.Şti.	Büyükçekmece-İstanbul	Majistral pomat, toz ve likit (penicilin ve türevleri hariç)
19	Kartal Kimya San.ve Tic.Ltd.Şti.	İstanbul	Toz ve suda eriyebilen toz
20	Eczacıbaşı İlaç San. ve Tic.A.Ş.	Lüleburgaz-Kırklareli	Pomat, steril ve non steril preperat, tablet, draje, toz, granül, şurup, süspansiyon, emülsiyon, losyon, tıbbi şampuan, steril ampul, flakon, göz damlası
21	Sanovel İlaç San. ve Tic.A.Ş.	Şişli-İstanbul	Penicilin ve türevleri hariç toz, tablet (draje, bolus, film kaplı) kapsül, pomat likit (sol.ve süsp)
22	Soylu İlaç San. ve Tic.Ltd.Şti.	Kartal-İstanbul	Penicilin ve türevleri hariç toz, tablet, pomat, majistral pom, likit (sol.ve süsp
23	Mar Kimya San. ve Tic.Ltd.Şti	Akıncılar-İzmir	Akvaryum ve kafes kuşları için likid (Penicilin ve türevleri hariç)
24	Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic.Ltd.Şti	Maltepe-İstanbul	Steril enjektabl çözelti, oral ve harici solüsyon ve toz formlar
25	Planta Farma Bitkisel İlaç San. A.Ş.	Düzce-Bolu	Pomat ve tablet
26	Polen Ltd.Şti.	Balıkesir	Nonsteril majistral pomad (Penicilin ve türevleri hariç)
27	Taşkın Vet ve Ziraat İlaçları San.Tic.Ltd.Şti.	Bayrampaşa-İstanbul	Fumigant çubuk ve şerit
28	Tropikal Galeri	Karabağlar-İzmir	Akvaryum ve pet hayvanları için haricen kullanılan solüsyon
29	Topkim	Karaköy-İstanbul	Toz, tablet, draje, oral solüsyon, steril enjektabl solüsyon ve toz
30	Ufuk Kim.İlaç San. ve Tic.Ltd. Şti.	Y.Dudullu-İstanbul	Nonsteril toz
31	Ülkem İlaç San. ve Tic.Ltd.Şti.	Altındağ-Ankara	Majistral pomat, majistral sıvı ve toz
32	Vet-Hek. San. ve Tic.Ltd.Şti.	Yıldırım-Bursa	Majistral pomat, majistral sıvı ve toz
33	Vetaş Veteriner ve Tar.İlaçları A.Ş.	4.Levent - İstanbul	Likit ve toz formundaki nonsteril veteriner mamüllerin dolum ve ambalajlanması
34	Vilsan Veteriner İlaçları San. ve Tic.Ltd.Şti.	Esenboğa-Ankara	Enjektabl sol, oral ve harici kullanılan steril ve non steril likidler, tablet, toz, serum, steril ve nonsteril penisilin ve türevleri
35	Yeni Limited Veteriner ve Zirai Müc. İlaçları San. ve Tic. Ltd. Şti	Bayrampaşa-İstanbul	Arı akarı mücadelesinde kullanılan çubuk ve şerit
36	Hektaş Ticaret TAŞ.	Gebze-Kocaeli	Toz ve sıvı formunda dış paraziter veteriner müstahzar
37	Mis-tav Ltd.Şti.	Kızılcahamam-Ankara	Granül ve kalıp dezenfektan
38	Vetelsan	Avcılar-İstanbul	Fünyeli ve havalı enjektör
39	Teknovet İlaç San.Tic.Ltd.	İkitelli-İstanbul	Non-steril toz, sıvı (ektoparaziterler hariç)ve tablet
40	Farma Kimya Pazarlama ve Sanayi Tic.Ltd.Şti.	Sancaklar Köyü-Düzce	Veteriner Sıvı Dezenfektan
41	Farmatek Pazarlama, Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti.	Tuzla-İstanbul	Veteriner sıvı ve toz formülasyonda dış parazit
42	Almer Kimya İlaç Gıda Tarım Hayvancılık Veterinerlik Danışmanlık San.Tic.ltd.Şti.	Ostim-Ankara	Veteriner sıvı ve katı (tablet) dezenfektan

2.1.2. Üretim:

a) Üretim Yöntemi-Teknoloji:

Ülkemizde üretilen veteriner ilaçlarının yaklaşık %70'i Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı imalathanelerdeki üretim hatlarında üretilmektedir. Dolayısıyla ilaç endüstrisi GMP kılavuzunun yürürlüğe girdiği tarihten bugüne olan süreçte yenilenen bir üretim teknolojisi ve GMP standartları veteriner ilaçlarının üretiminde de kullanılmaktadır.

Diğer taraftan, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafında veteriner ilaç üretim izni verilen imalathanelerdeki üretimde konu ile ilgili mevzuat olmadığından, uluslararası norm ve standartların uygulanmasına yönelik gelişme alanları mevcuttur. Üretimde çağdaş standartların ve AB ile uyumlu GMP kurallarının uygulanmaması kalite problemlerinin yanı sıra yönetmeliklere göre ruhsatlanmış ve üretim yapan fabrikalardaki üretim maliyetlerinin rekabetçi olamamasına da yol açmaktadır.

Veteriner pratikte ve hayvan yetiştiriciliğinde kullanılan hazır ilaçların hepsi de toz, ön karışım, granül, tablet, kapsül, oblet, drenç, şurup, süspansiyon, çözelti, enjeksiyonluk çözelti, enjeksiyonluk süspansiyon, merhem, tasma ve küpe şeklinde oluşan farmasötik formlarda hazırlanır. Dolayısıyla ülkemizde üretim yapan ilaç firmalarının çoğunluğunda sıralanan ilaç şekillerinden çoğunluğu hazırlanabilmektedir. Bu nedenle de benzeri teknolojik donanıma sahip olan firmalar da daha az insan gücünü öngören otomatik üretim seçeneği kullanılmaktadır. Ayrıca, tümüyle kapalı bir sistem içerisinde gerçekleştirilen böyle bir üretim modeli sayesinde öngörülen iyi üretim uygulamaları (GMP) ve iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) uygun koşullar sağlanarak üretim kalitesi en üst düzeyde sağlanabilmiştir. Ayrıca daha az emekle kısa surede daha bol ürün üretimi başarıldığından, maliyet olanak ölçüsünde azalabilmektedir.

b) Ürün Standartları:

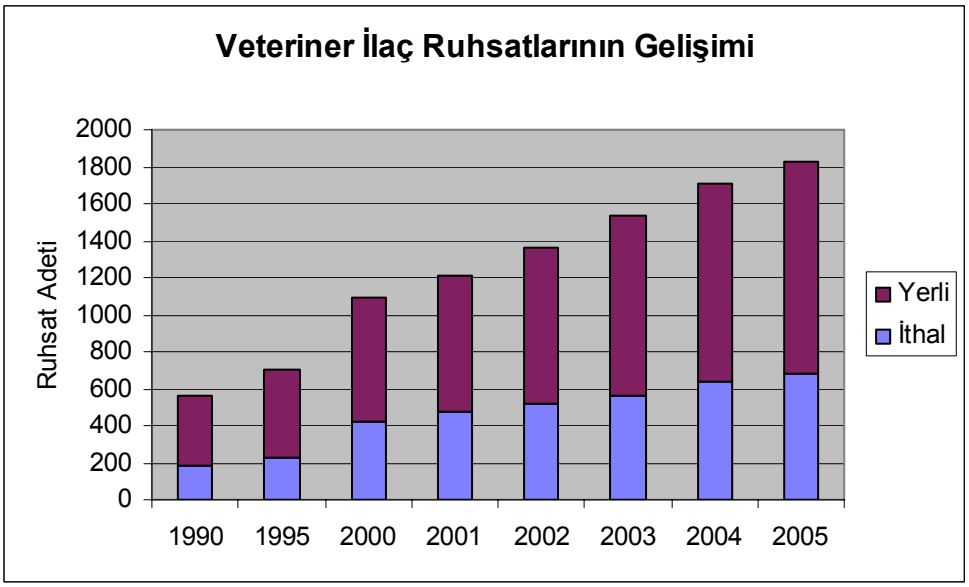
Tüm gelişmiş ülkelerde ilaç endüstrisinin entegre bir parçası olan veteriner ilaç sektörü ürünlerin geliştirilmesinden imalatı, depolanması, dağıtımı ve kullanımına kadar olan tüm süreçlerde yüksek standartlarda kalite güvencesini devam ettirmeye yönelik sistemler ile yönetilir. Avrupa Birliğinde üretim standartlarının güvence altına alınmasını sağlamak amacı ile uygulanan GMP direktifleri beşeri (2003/94/EC) ve veteriner ilaçları (91/412/EEC) için ayrı ayrı yayımlanmıştır. Bu iki direktifteki GMP prensiplerinin detaylı olarak anlatıldığı GMP Kılavuzu ruhsat başvurularının değerlendirilmesi ve imalat yerleri denetimlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılmaktadır.

Tüm AB üyesi ülkeler ve endüstri veteriner ürünlerinin tabi olduğu GMP gereksinimlerinin beşeri ilaç üretiminde uygulananlar ile tamamen aynı olduğu kararına varmışlardır. Veteriner ilaçları ve immünolojik veteriner ürünlerine spesifik düzenlemeler AB GMP rehberine yapılan 2 ek ile gerçekleştirilmiştir.

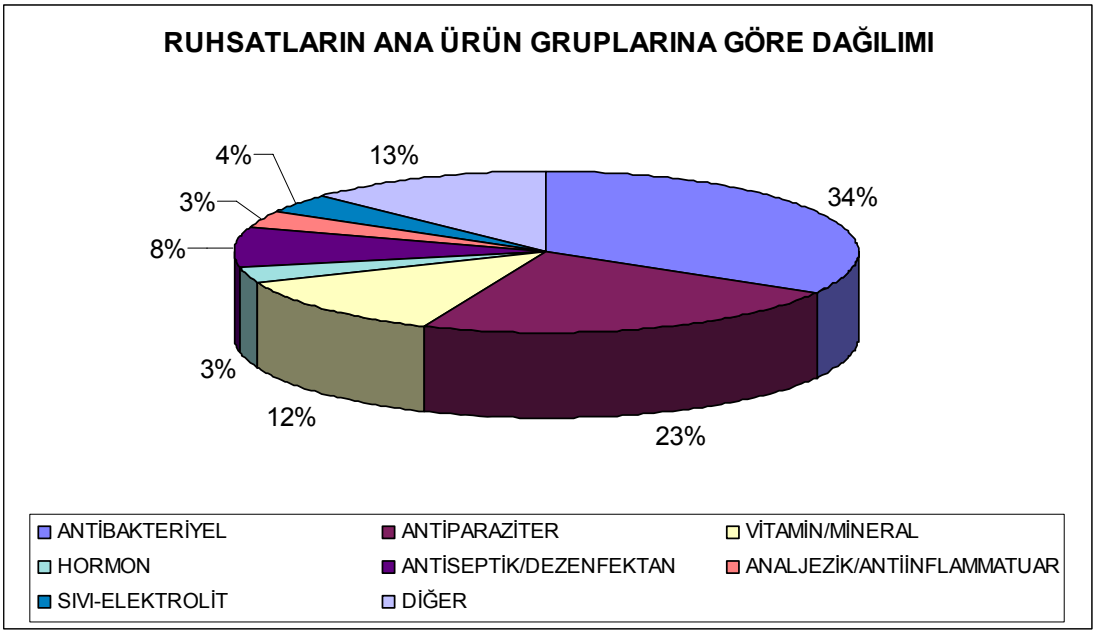
Ülkemizde ise Sağlık Bakanlığı tarafından AB GMP direktifi göz önüne alınarak yayınlamış olan GMP kılavuzuna göre ruhsat almış ve denetlenen fabrikalarda üretilen veteriner ilaçlarının yanı sıra Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca ruhsat verilen ve GMP kılavuzuna tabi olmadan üretilen veteriner ilaçlarının olması çok yönlü sakıncalar yaratmaktadır. Bu durumda, yasal yetki nedeniyle ortaya çıkan ikilem; kurulması planlanan "Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu" bünyesinde beşeri ve veteriner ilaçlara ait tüm yetkililerin toplanması ile giderilmelidir.

c) Üretim Miktarı ve Değeri:

Ülkemizde ilk veteriner ilaç ruhsatı verilmesinden bu yana geçen süreçte 1822 adet ruhsat verilmiştir. 2004 yılı itibari ile halen aktif olan 1601 adet ruhsatın %69'u yerli üretim, %31'i de ithal edilmek üzere verilmiştir. 1999 yılı itibari ile 500 civarında olan ruhsatlı ilaç sayısı 2004 yılına kadar dönemde yıllık ortalama %26 oranında artış gösterirken yerli/ithal ürün oranında bir değişim olmamıştır.



Ana ürün grupları dikkate alındığında antibakteriyel, antiparaziter ve vitamin/mineral preparatları toplam ürünlerin (1601 adet) yaklaşık %66'sını oluşturmaktadır.



2.1.3. Dış Ticaret:

a) İthalat:

Veteriner ilaç sektörünün toplam ithalatı 1998-2004 döneminde %50 oranında artış göstererek 74.3 milyon $'a ulaşmıştır. Belirtilen dönemde mamul ilaç ithalatındaki artış %131 oranında gerçekleşerek, hammadde ithalatını aşmış ve toplam ithalatımızın %52'sini oluşturmuştur. Ülkemizde de ilaç endüstrisi, bir çok gelişmiş ülkede olduğu gibi bazı ürünleri özellikle çok yeni ve yüksek teknoloji uygulamaları gerektiren sınırlı sayıdaki bazı mamul ilaç çeşitlerini yurt dışı alımlarla sağlanmaktadır. Ancak Gümrük Birliği sonrasında, veteriner ilaç ruhsatlı ürünlerde ithalata doğru bir kayma olduğu görülmektedir. Diğer taraftan iç tüketimdeki büyüme göz önüne alındığında yerli üretimin payında herhangi bir azalma olmadığı, dolayısı ile önemli sağaltım grupları içinde ithalatın payının artmadığı görülmektedir.

Tablo 3. VETERİNER İLAÇ SEKTÖRÜ İTHALAT TUTARLARI

		2004 Yılı				1998 Yılı	
		Miktar (kg)	Değeri ($)	% Pay	% Artış	Değeri ($)	% Pay
Hammadde	Yardımcı Madde	430,287	1,574,816	2%	-48%	3,036,369	6%
	Etkin Madde	697,680	34,384,166	46%	15%	30,017,764	60%
	Hammadde Ara Toplam	1,127,967	35,958,982	48%	9%	33,054,133	67%
Mamul İlaç	-	-	38,393,226	52%	131%	16,592,002	33%
Toplam			74,352,208	100%	50%	49,646,135	100%

b) İhracat:

Ülkemizde veteriner ilaçları üretimi genellikle iç pazar gereksinmelerine göre yönlendirilmektedir. Veteriner ilaç sanayiimiz ihracata yönelik üretim yapabilme kapasitesine sahiptir. Bununla beraber, sektörün özellikle etkin ve yardımcı maddeler bakımından dışa bağımlı olması ve ihracat teşviklerinin yetersiz kalması ihracatta rekabet gücünü büyük ölçüde sınırlandırmaktadır. Dolayısıyla belirtilen olumsuzluklar veteriner ilaç sanayiinde ihracatı olumsuz yönde etkileyen başlıca etmenler olarak önemini korumaktadır.

Bununla beraber, son yıllarda yalnızca veteriner ilaç üretimi yapan yerli ve yabancı sermaye ortaklı firma sayısının hızla artması, ilaç firmalarından çoğunluğunun veteriner ilaçları üretimine yönelik daha fazla kapasite yaratması, ham madde ithalatına yönelik olarak uygulanan gümrük ve vergi muafiyetlerine koşut olarak, ihracata girişimlerin giderek arttığı gözlenmektedir.

1999-2004 dönemindeki yıllık ortalama %21 oranında artışla 4.2 milyon $'a ulaşan mamul veteriner ilaç ihracatımız ağırlıklı olarak (%93) Ortadoğu-Afrika ülkelerine gerçekleşmiştir.

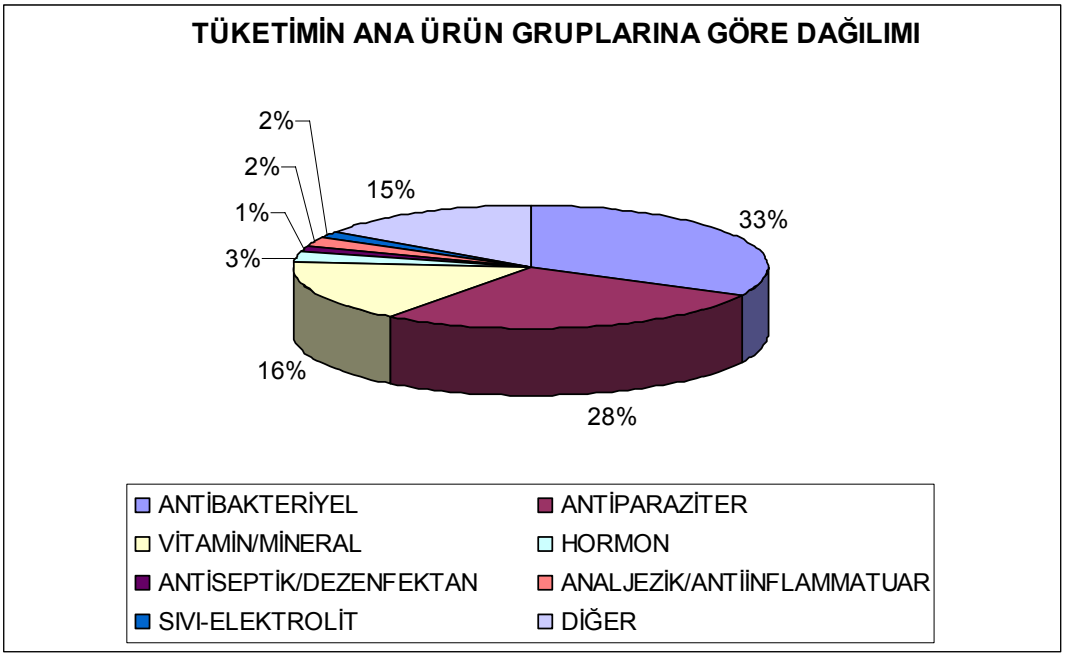
Tablo 4. Ülkelere Göre Veteriner İlaç İhracat Miktarları ($)

Ülke	1999	2004
ARJANTİN	477,815	
İSRAİL	391,337	685,725
BELÇİKA	68,363	166,750
İRAN	70,256	1,000,680
UMMAN	6,667	113,991
SUUDİ ARABİSTAN	204,229	1,065,078
GÜRCİSTAN		11,055
AZERBEYCAN		102,502
IRAK	1,547	78,136
LÜBNAN		30,195
ARNAVUTLUK		28,275
B.A.E	46,165	121,544
KUVEYT	14,616	14,954
LİBYA		56,422
KKTC	193,856	369,989
ÜRDÜN		348,698
ALMANYA	65,083	
KATAR	36,718	
MADAGASKAR	13,750	
ERMENİSTAN	6,208	
UKRAYNA	4,604	
MOLDAVA		2,730
Toplam	**1,601,214**	**4,196,723**

2.1.4. Yurt içi Tüketim:

Ülkemizde veteriner ilaçları tüketimi yıllara göre değişen ekonomik koşullar ve salgın hastalıklara bağlı olarak dalgalı bir seyir izlemektedir. 1994-2000 yılları arasında ortalama 5% oranında büyüyen pazar 2001 ekonomik krizinde %41 oranında daralma göstermiştir. Sonraki dönemde yıllık ortalama %19 oranındaki bir tüketim artışı sonucunda 2004 yılı itibari ile yurt içi tüketimin 133 milyon $'a ulaştığı tahmin edilmektedir (üretici/ithalatçı fiyatları ile). Yem katkıları ve diğer ürünler de göz önüne alındığında veteriner sağlık ürünleri toplam pazarının 200 milyon $ civarında olduğu kabul edilebilir.

Ana ürün grupları itibari ile bakıldığında toplam tüketimin %77'sinin hayvansal üretimde önemli ekonomik kayıplara neden olan bakteriyel ve paraziter hastalıklarla mücadele ile verimlerin artırılmasını destekleyici ürünlerin oluşturduğu görülmektedir (%33 antibakteriyel, %28 antiparaziter ve %16 vitamin-mineral preparatları). Tüketim oranları ürün gruplarındaki ruhsatlı ürün sayıları ile paralellik göstermektedir.



Kur etkisi göz önüne alındığında 2004 yılındaki iç tüketim artışının %3.8 dolayında olduğu görülmektedir. Üretici düzeyinde fiyatlarındaki yetersizlik ve yem gibi önemli girdilerin maliyetlerindeki artışların yanı sıra, ülkenin içinde bulunduğu ekonomik durum veya tüketimi olumsuz etkileyen deli dana, beyaz ette hormon ve kuş gribi gibi krizler hayvansal üretim faaliyetlerini ve bunun sonucunda veteriner sağlık ürünleri pazarını olumsuz etkilemektedir.

Tablo 5. VETERİNER SAĞLIK ÜRÜNLERİ YURTİÇİ TÜKETİM MİKTARLARI (BİN USD)

ANA ÜRÜN GRUPLARI	1995	2000	2001	2002	2003	2004	ARTIŞLAR(%) 2001	2002	2003	2004
Antibiyotikler	**25.321**	**39.534**	**21.810**	**24.669**	**39.955**	**47.856**	**-45%**	**13%**	**62%**	**20%**
Enjektabl Antibiotikler	14.391	26.518	14.878	17.391	26.786	30.620	-44%	17%	54%	14%
Oral Antibiyotikler	7.535	8.658	4.821	4.678	8.827	11.364	-44%	-3%	89%	29%
Meme İçi Antibiotikler	50	1.521	816	926	1.933	2.817	-46%	13%	109%	46%
Diğer Antibiyotikler	3.344	2.836	1.295	1.674	2.410	3.056	-54%	29%	44%	27%
Antiparaziterler	**24.871**	**30.959**	**16.133**	**20.561**	**28.270**	**32.324**	**-48%**	**27%**	**37%**	**14%**
Endoparaziterler	18.171	14.020	6.985	8.952	17.667	20.806	-50%	28%	97%	18%
Ektoparaziterler	6.701	6.597	3.418	4.396	6.445	6.946	-48%	29%	47%	8%
Endektositler	-	10.341	5.730	7.214	4.158	4.572	-45%	26%	-42%	10%
Biyolojikler	**7.700**	**12.480**	**11.787**	**11.971**	**18.260**	**15.634**	**-6%**	**2%**	**53%**	**-14%**
Kanatlı Aşıları	7.000	10.345	9.696	9.976	13.015	9.194	-6%	3%	30%	-29%
Sığır-Koyun Aşıları	250	1.223	1.195	908	4.162	5.077	-2%	-24%	359%	22%
Kedi-Köpek Aşıları	450	912	895	1.088	1.083	1.363	-2%	22%	0%	26%
Vitaminler	**12.287**	**14.066**	**7.845**	**11.022**	**16.346**	**18.094**	**-44%**	**41%**	**48%**	**11%**
Enjektabl Vitaminler	7.463	9.285	5.266	7.685	11.041	13.048	-43%	46%	44%	18%
Oral Vitaminler	4.824	4.781	2.578	3.337	5.305	5.046	-46%	29%	59%	-5%
Diğer	**14.722**	**14.789**	**8.825**	**10.927**	**16.277**	**18.961**	**-40%**	**24%**	**49%**	**16%**
Dezenfektanlar	-	3.082	1.923	2.238	2.623	3.388	-38%	16%	17%	29%
Diğer İlaçlar	14.722	7.310	4.104	5.356	5.962	6.989	-44%	31%	11%	17%
Metabolizma İlaçları	-	2.846	1.841	2.359	5.026	5.601	-35%	28%	113%	11%
Toplam	**84.901**	**111.827**	**66.400**	**79.151**	**119.108**	**132.870**	**-41%**	**19%**	**50%**	**12%**

2.1.5. Fiyatlar:

Ülkemizde veteriner ilaçları üretimine temel oluşturan etkin ham madde ve yardımcı maddelerin tamamına yakın bir kısmı ithalat ile sağlanmaktadır. Benzer şekilde yüksek teknoloji ürünü biyolojik ürünlerin önemli bir kısmı, özellikle kanatlı endüstrisinde kullanılan aşılar da dış alımla sağlanmaktadır. Toplam mamul ilaç tüketiminin yaklaşık %25'inin de ithal ürünlerden oluştuğu dikkate alındığında döviz kurlarındaki değişimin fiyatları etkileyen başlıca faktörlerden bir tanesi olduğu açıktır.

Veteriner ilaçlarının fiyatları 85/9192 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'na göre belirlenir. Yurt içi üretilen veteriner mamul ilaçlarda imalatçı olarak % 15 oranında kar limiti öngörülürken, bu oran mamul ürün olarak ithal edilen ilaçlarda % 14 olarak belirlenmiştir. Ecza depolarının kar hadleri ise imalatçı fiyatlarına % 7 ve veteriner kliniklerinde ve eczanelerde perakende karı olarak da % 20 kar oranı tanınır. Ayrıca veteriner ilaçlarına %8, veteriner aşılarına da %1 oranında KDV eklenmek suretiyle perakande satış fiyatları belirlenmektedir.

2004 yılında KDV oranlarının düşürülmesi, döviz kurunun değişmemesi, enflasyondaki düşüş trendi, pazarda tüketimi olumsuz etkileyen krizler ve artan rekabete bağlı olarak ürün fiyatlarında herhangi bir artış olmamış, aksine fiyatlarda %5'lere varan düşüş yaşanmıştır.

2.1.6. İstihdam:

Türkiye'de veteriner ilaçları üreten ilaç firmalarının büyük bir çoğunluğunun beşeri ilaç üreten ilaç firmalarının bünyesinde bulunması veya üretimin bu fabrikalarda fason olarak gerçekleştirilmesi nedeni ile veteriner ilaç sektörüne özgü gerçek istihdam boyutlarını belirlemek olanaksızdır. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'ndan ruhsatlı veteriner ilaç üretim yerlerindeki ve sektörde faaliyet gösteren 139 adet firma göz önüne alındığında sektörün ülkemizde güncelliğini koruyan istihdam sorununun çözümüne olumlu katkılar sağladığı açıktır. 1999-2004 arasındaki dönemde pazardaki ürün ve firma sayısındaki artış paralelinde istihdamda yıllık ortalama %20 düzeyinde bir artış olduğu tahmin edilmektedir.

2.1.7. Sektörün Rekabet Gücü

Dış pazarlarda; veteriner ilaç sanayiinin ilaç ham maddeleri açısından büyük ölçüde dışa bağımlı durumda olması, finansman dar boğazları ve ihracat teşviklerinin yetersizliği dış pazarlardaki rekabet gücünü düşürmektedir. Son yıllarda ihracatta görülen göreli artış istenilen düzeyde değildir. Mevcut koşullarda sürdürülebilir bir rekabet gücünün oluşması için mevzuat ve teşvik düzenlemeleri gerekli görünmektedir.

İç pazarlarda; bu raporun kapsamında sektörün sorunları bölümünde (2.3) yer alan sebeplerden dolayı iç piyasalarda firmalar arası rekabet ortamı giderek bozulmaktadır. Aynca ülkemize kaçak ilaç girişi ile sahte ve taklit ilaç üretiminin etkili bir şekilde önlenememesi iç piyasalardaki rekabet edebilirlik koşullarını sürekli olarak olumsuz yönde etkilemektedir.

2.1.8. Mevcut Durumun Değerlendirilmesi:

Ülkemizde veteriner ilacı karakterini niteleyen yerli olanaklarla geliştirilmiş etkin maddelerden söz etmek zordur. Özel sektöre ait firmaların hemen hepsi de ilaç araştırma ve geliştirme yatırımlarından çok, üretime yönelmişlerdir. Bu amaçla da genellikle değişebilen gereksinmelere göre bolca üretilen ve tüketilen veteriner ilaçlara ağırlık verilmiştir. Bu kapsamda olmak üzere, özellikle kullanım seçenekleri ve tüketim boyutları daha fazla olan antibakteriyel ilaçlar, anthelmintikler, dış parazit ilaçları, vitaminler, mineraller, ön karışım esasına dayanan büyütme faktörleri ile antiseptik ve dezenfektan maddeler öncelikli üretim çeşitlerini oluşturmaktadır.

Bugün için ülkemizde üretilen veteriner ilaçlarının çeşitliliği, üretim boyutları ve yoğun teknoloji gerektiren ürün kalitesi göz önünde tutulduğunda veteriner ilaçları sanayiinin dinamik kapsamlı ve gelişmiş bir düzeyde olduğu söylenebilir.

Beşeri ilaç sanayiinde sağlanan teknolojik ilerlemeler ve olumlu gelişmelerin memnuniyet verici bir sonucu olarak, veteriner ilaçlarının üretim kalitesinin, çok iyi bir düzeye ulaştığı açıktır. Belirtilen durumun oluşumunda beşeri ve veteriner ilaç üretimine yönelik olarak yapılan yatırımlar ile bilgi ve teknoloji birikiminin de önemli paya sahip olduğu unutulmamalıdır.

Güçlü üretim altyapısı ve kapasitenin AB ile uyumlu mevzuat, şeffaf uygulamalar ile desteklenmesi veteriner ilaçlarının ülke ihracatı'na olan katkısını arttıracaktır.

1985 yılına değin ülkemizde hayvancılık sektöründe tüketilen aşı, serum ve biyolojik maddelerin hemen hemen tamamı ilgili kamu kuruluşlarınca ve yurt içi olanaklarla üretilirken, kanatlı sektöründeki entegrasyonun talebi arttırması, yurt dışında daha ucuz, teknoloji olarak gelişmiş, yüksek etkili ürünlerin geliştirilmesi karşısında özellikle kanatlılar olmak üzere, bazı aşı çeşitleri dış alımla sağlanmaya başlanmıştır. Bugün için kanatlı aşılarının ortalama % 90'ı yurt dışı alımlarla karşılanırken, diğer hayvan türleri için kullanılan aşı, serum ve biyolojik maddelerin önemli bir kısmı yurt içinde ilgili kamu veteriner sağlık kurumları ve özel laboratuvarlar tarafından üretilmektedir. Hayvan yetiştiriciliğinde karşılaşılan önemli salgın hastalıklara karşı en etkili yollardan biri olarak kullanılan aşılama çalışmaları halen Tarım ve

Köyişleri Bakanlığınca yaygın olarak yürütülmesine rağmen bu alanın gerek üretim ve gerekse uygulama açısından özelleştirilmesine yönelik çalışmalar devam etmektedir. Son dönemlerde hem kullanılan aşı miktarlarında ve hem de yurt dışı alımla sağlanan aşılarda bir artış görülmektedir.

Veteriner ilaçlarının üretimi, yurt içi ve yurt dışında pazarlanmasında mevcut yasalar, sektöre yönelik olarak yürütülen ekonomik ve sosyal politikalar çerçevesinde yönlendirilirken, ülkesel olanaklar, ulaşılan bilimsel ve teknolojik durum, hayvancılık ve ilaç sektörlerinin öncelikli gereksinmeleri, geleceğe yönelik planlamalar ile toplum sağlığı gibi belirleyici etmenlerin dikkate alınması öngörülmüştür. Ancak, mevcut durum veteriner ilaçlarının kalite, etkinlik ve güvenli kullanımını garanti altına alan çağdaş uygulamalara; bu amaçla hazırlanmış olan çeşitli uluslararası andlaşmalar ve ülkemizin de taraf olduğu andlaşmaların gerektirdiği ihtiyaçlara cevap verebilecek seviyede bulunmadığı bilinmektedir. Bu alanda daha fazla gecikmeye meydan verilmeden sektörün bir bütün olarak ele alınmak suretiyle, belirtilen çağdaş gereksinmeler ve çok yönlü andlaşmalara göre ilgili mevzuat ve uygulamaların yeniden değerlendirilerek AB ile uyumlu duruma getirilmesi kaçınılmaz bir gerekliliktir.

Veteriner ilaçlarıyla ilgili olarak esasta, 441 sayılı KHK ve 3940 sayılı kanun olmak üzere, iki temel mevzuat vardır; 441 sayılı KHK'ye göre (Madde 2/o) ilaçların ruhsatlandırılması ve diğer işlemlerle ilgili tüm görev, yetki ve sorumluluklar Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nındır (TKB); 3940 sayılı kanuna göre (Madde 1, 2 ve 5) bazı görev, yetki ve sorumluluklar TKB'na, bazıları da TKB ile Sağlık Bakanlığına verilmiştir.

441 sayılı KHK'ye göre veteriner ilaçlarıyla ilgili görevler iki genel müdürlüğe verilmiştir; bunlardan bazıları (Madde 10/b) Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü (KKGM), bazıları da (Madde 12/d) Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü (TAGEM) tarafından yürütüleceği ifade edilmiştir. 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu'nun (HSZK) 21'inci maddesinde de benzeri görevler ve düzenlemelerin yapılmasına TKB yetkilidir.

Hayvan hastalıklarında kullanılmak amacıyla yurt içinde imal edilen veya Bakanlık izni ile yurt dışından ithal olunan aşı, serum, biyolojik madde ve benzerlerinin kontrolü yönetmelik esaslarına göre Bakanlıkça yapılır ve yaptırılır.

Kanun / Yönetmelik /Tebliğ	**Açıklama**
441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın kuruluş ve görevleri hakkındaki KHK, Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği **(VİTMRY)**, 3285 sayılı HSZK; 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve bu kanuna bazı hükümler ilave eden 3940 sayılı kanun	Veteriner ilaçlarının ruhsatlandırmasına ilişkin düzenlemeler
984 sayılı Ecza Depoları kanunu	Veteriner ilaçlarının toptan dağıtım ve satışı ile ilgili düzenlemeler
4631 Hayvan Islah Kanunu ve 6197 sayılı Eczanelerle ilgili kanun	Veteriner ilaçlarının perakende satışı ile ilgili düzenlemeler
VİTMRY , Madde 22, Madde 23, Madde 28	Veteriner ilaçlarının sınıflandırılması hakkında (reçeteye tabi olanlar reçeteye tabi olmayanlar ve etki gruplarına göre)
VİTMRY'nde Madde 60	Veteriner ilaçlarında ruhsatlandırma ile ilgili olarak prospektüsün düzenlenmesi hakkında
4348 sayılı kanun	Veteriner hekimliğinde kullanılan ilaçların ruhsatını alma ve üretme yetkisi
441 sayılı KHK	Veteriner ilaçlarının üretiminde imalathanelerin ruhsatlandırılması hakkında
3285, 1262, 4348, 3940, 4631 sayılı kanunlar ve 441 sayılı KHK	Veteriner hekimliği ilaç müstahzarlarının kontrolüyle ilgili
Veteriner ve Zirai Mücadele İlaç Fiyatları Hakkında 15.06.1985 tarih ve 18785 sayılı Tebliğ	Veteriner hekimliği ilaç müstahzarlarının fiyatları
VİTMRY'nin 20. maddesi	Veteriner ilaçlarında kalıntı ile ilgili durum
VİTMRY'nin 5. maddesi	Hormon benzeri etkiye sahip maddelerin, gıda değeri olan hayvanlara anabolik amaçla uygulanmasının yasaklanması hakkında

3285 sayılı HSZK'nun 21, 62, 53 ve 54'üncü maddelerinde veteriner hekimliği ilaç müstahzarlarının kalite kontrolü, etkinlik ve güvenli kullanımlarıyla ilgili kontrol yetkisi TKB'nda olduğu hükümleri bulunmaktadır. Yalnız, veteriner hekimliği ilaçlarının toptan (ecza depoları, 984 sayılı kanunun 11'inci maddesi) ve bazı perakende satış yerlerinde (eczaneler, 6197 sayılı kanunun 30'uncu maddesi) kontrol yetkisi Sağlık Bakanlığı'ndadır. Diğer yandan, 3940 sayılı kanunun Madde 1/3'üncü fıkrasına göre kontrolün Ziraat ve Sağlık Bakanlığı'nca birlikte yapılacağı belirtilmiştir.

Veteriner ilaçlarının dağıtım ve kontrolü: Veteriner hekimliği ilaçlarından beklenen yararın sağlanabilmesi üretilmeleri, dağıtılmaları ve kullanılmalarının çağdaş ölçütlerde olmasıyla mümkündür. Hayvan Islah Kanunu'na (4631) göre veteriner hekimliği ilaçlarını bulundurma ve satış yetkisi olan Veteriner Hekim Muayenehane ve Poliklinikleri ile Özel Hayvan Hastanelerinde her türlü yetki TKB, eczaneler ve ecza depolarında yetki Sağlık Bakanlığı'nın tasarrufundadır. HSZK (3285 sayılı) 21, 52, 53 ve 54'üncü maddelerinde veteriner hekimliği ilaç müstahzarlarının kalite kontrolü, etkinlik ve güvenli kullanım şartlarının kontrol yetkisi TKB'na aittir. İlaç müstahzarlarının toptan (ecza depoları; 984 sayılı kanunun 11'inci maddesi) ve perakende satış yerlerinde (eczaneler; 6197 sayılı kanunun 30'uncu maddesi) kontrol yetkisi Sağlık Bakanlığı'nındır.

Veteriner ilaç müstahzarları, imalatçı/ithalatçı firma çıkışını takiben ecza depoları aracılığında perakende satış yerleri olan veteriner hekim muayenehaneleri, özel hayvan hastaneleri ve eczaneler aracılığında satılması gerekir.

Veteriner ilaçlarının dağıtımında ülkeler arasında önemli ayırım vardır; Almanya'da veteriner hekimler; Belçika, Danimarka, İtalya, Norveç ve Luksemburg'da eczaneler tek kanal durumundadır; Fransa, Hollanda, İngiltere, İspanya, İrlanda, Portekiz ve Yunanistan'da veteriner hekimler ağırlıklı olarak dağıtımda yer almaktadırlar. Fransa, İrlanda, Yunanistan ve İngiltere'de izinli satıcılar ve kooperatifler de önemli rol oynarlar. Türkiye'de ise perakende satış, veteriner klinikleri ve eczanelerden yapılmaktadır. Türkiye ve bazı ülkelerde ilaçların toptan ve perakende satış kanalları aşağıdaki Tablo 6' da verilmiştir.

Tablo 6. Türkiye ve bazı ülkelerde ilaçların dağıtım kanalları.

Ülke	Toptan satış		Perakende satış			
	Beşeri depo	Vet.Ecza deposu	Vet.Hek	Eczane	İzinli satıcı	Satışta ağırlığı olan
Almanya	+	+	+	+	±*	Vet.Hek (>%85)
Avustralya	+	+	+	+	+*	İzinli satıcı, Eczane, Vet.Hek
Belçika	+	-	+	+	±*	Eczane
Danimarka	+	?	+	+	±*	Eczane
Hollanda	+	-	+	+	±*	Vet.Hek., Eczane
İngiltere	+	_	+	+	+*	Vet.Hek., İzinli satıcılar
İrlanda	+	-	+	+	+*	Vet.Hek., İzinli satıcılar
İtalya	+	-	+	+	±*	Eczane
Lüksemburg	+	-	+	+	+*	Eczane
Norveç	+	-	+	+	±*	Eczane
Portekiz	+	-	+	+	±*	Vet.Hek., Eczane
Türkiye	+	-	+	+	±*	Vet.Hek., Eczane
Yunanistan	+	-	+	+		Vet.Hek., Eczane

+*. Reçeteye tabi olmayan bazı müstahzarlar. ±*. Belirli müstahzarlar için.

Toptan satış yerleri: VİTMRY'ne göre imalat ruhsatnamesine sahip gerçek ve tüzel kişiler tarafından imal edilen ve ithal edilen veteriner hekimliği ilaç müstahzarları toptan olarak ecza depolarında satılırlar; ecza depolarının hepsi de Sağlık Bakanlığı'ndan (S.B.) ruhsatlıdırlar ve Sağlık Bakanlığı'nca denetlenir.

Ecza depoları: Veteriner hekimliği ilaçlarını toptan satan ecza depoları 984 sayılı kanuna göre Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılırlar; kanunun 11'inci maddesinde toptan ilaç satışının sadece eczanelere yapılacağı ifade edilmektedir.

Perakende satış yerleri: Veteriner hekimliği ilaçlarının perakende satışında yasal olarak iki kanal vardır; bunlar beşeri eczaneler ile veteriner hekimlerdir; son durumda satış, serbest

veteriner hekim muayenehaneleri ve özel hayvan hastaneleri kanalıyladır. VİTMRY'nin 21 ve 22'nci maddelerine göre reçeteyi gerektiren ilaçlar reçete karşılığında eczaneler, veteriner hekim muayenehane ve poliklinikleri ile özel hayvan hastanelerinde satılırlar.

Eczaneler: Veteriner ilaçlarının perakende satışının bir kısmı 6197 sayılı kanuna göre Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış serbest eczanelerde gerçekleşir; satışta VİTMRY'ne göre reçeteyi gerektiren müstahzarlarda veteriner hekimin reçetesi aranır.

Hayvan muayenehaneleri ve hastaneleri: Özel muayenehanesi bulunan ve 4631 sayılı kanuna göre (Madde 11) TKB'ndan izin almış veteriner hekimlere ilaç müstahzarı bulundurma, taşıma ve satma yetkisi verilmiştir; bu aslında 984 sayılı kanunun 11'inci maddesindeki hususi hükümlerine dayanılarak belirtilen durumu ifade eder.

Yetiştirici birlikleri: Islah Amaçlı Yetiştirici Birliklerinin Kurulması ve Hizmetleri Hakkında Yönetmelikte Birliğin yürüteceği hizmetlerle ilgili görevleri sayılırken "ilaç, sperma ve benzeri malzemeleri temin etmek, dağıtmak ve pazarlama" yapacakları da ifade edilmektedir. Tüm bu mevzuat arasında bazı uyumsuzlukların varlığı dikkate alınarak veteriner ilaçlar ve ara ürünlerle ilgili açık, kesin ve AB ile uyumlu düzenlemeler koordinasyon içinde gerçekleştirilmelidir.

Hayvansal kökenli gıdalarda veteriner ilaç kalıntıları: Hayvanlarda hastalıkların sağaltımı, önlenmesi ve kontrolü ile gelişmenin hızlandırılması amacıyla doğrudan veya dolaylı olarak (yem, ya da suya katılarak uygulanan) ilaç ve diğer kimyasal maddelerin kullanılmalarını takiben besin değeri taşıyan doku ve organları ile bunlardan elde edilen besinlerde (et, süt, bal, yumurta gibi) biriken veya depolanan değişmemiş, metabolitleri, parçalanma ürünleri, serbest veya bağlı haldeki madde "kalıntı" olarak tanımlanır; doku ve organlardaki tolerans düzeyinin üzerindeki tüm kalıntılar tüketiciler için toksikolojik yönden önem taşırlar ve tehlikeli kabul edilirler.

Hayvansal kökenli gıdalarda veteriner ilaçları en yüksek kalıntı limitleri 2005/28 sayılı TKB Tebliği ile belirlenmiştir. Tebliğ; AB'nin 2377/90 EEC sayılı "Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri" ile ilgili Komisyon Yönetmeliği'nde değişiklik yapan Komisyon Yönetmelikleri *(61/2003/EC, 544/2003/EC, 665/2003/EC 739/2003/EC, 1029/2003/EC, 1490/2003/EC, 1873/2003/EC, 2011/2003/EC, 2145/2003EC,*

324/2004/EC, 546/2004/EC, 1101/2004/EC, 1646/2004/EC, 1851/2004/EC ve 1875/2004/EC) esas alınarak hazırlanmıştır.

Ülkemizde 2000-2004 yılları arasında Ülkesel Kalıntı İzleme Planı çerçevesinde bazı hayvansal ürünlerdeki (süt, yumurta ve bal) kalıntı durumu TKB tarafından değerlendirilmiştir. Bu amaçla aranacak maddeler ve bu konuda yetkili Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüleri diğer kurumlar aşağıda verilmiştir. Aranacak maddeler 96/23/EC'de Ek II'de hayvan türü veya gıda maddesi çeşidine göre aranması istenilen maddeler olarak belirlenmiştir.

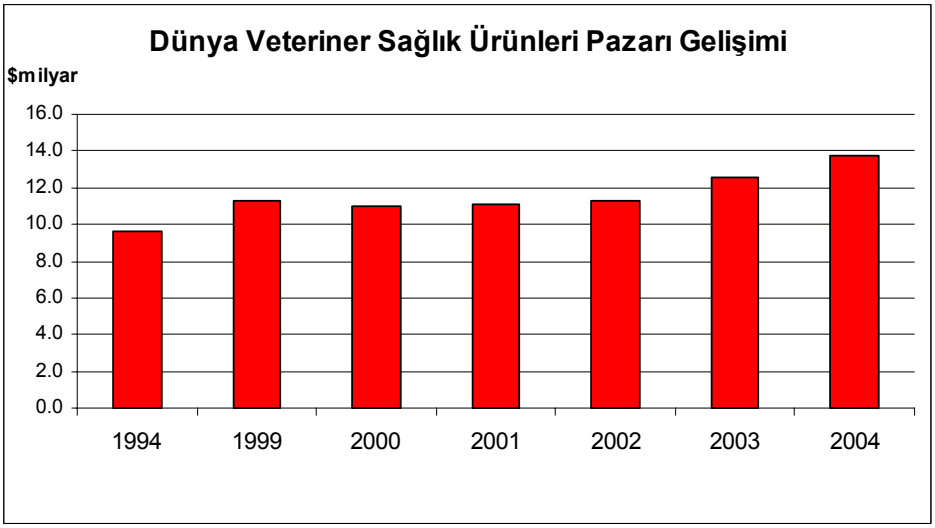
Madde gruplarına göre analizde yetkili kurumlar.

Madde grubu	Yetkili Kurum				
	Etlik Enst.	Bornova Enst.	Pendik Enst.	İzmir İl Kontrol Lab	Ankara İl Kontrol Lab
A1. Stilbenler	X				
A2. Antitiroidler	X				
A3. Steroidler	X				
A4. Zeranol	X				
A5. Beta-agonistler	X				
A6. Yasaklanan maddeler		X			
B1. Antibakteriyel maddeler		X			
B2. Diğer veteriner ilaçları					
B2a. Anthelmintikler			X		
B2a. Antikoksidial ilaçlar			X		
B2c. Karbamatlar, piretroidler	X				
B2d. Sedatifler			X		
B2e. Steroid olmayan ağrı kesiciler			X		
B2f. Diğerleri (fumagilllin gibi)			X		
B3. Kirleticiler					
B3a. PCB'ler de dahil organik klorlular	X				
B3b. Organik fosforlular	X				
B3c. Elementler				X	
B3d. Mikotoksinler					X
B3e. Boyalar					X
B3f. Diğerleri (naftalen gibi)				X	

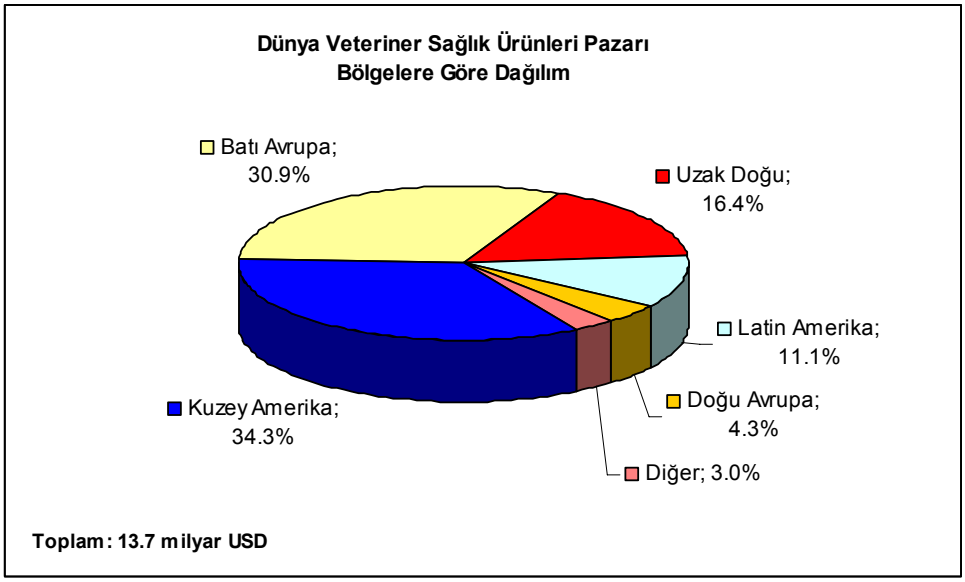
2.2. Sektörün Dünyadaki ve AB Ülkelerindeki Durumu

Gelişmiş pazarlarda veteriner ilaçlarının ruhsatlandırılması aşamasında kullanılan etkinlik, güvenirlilik ve kalite standartları beşeri ilaçlar için kullanılanlar ile önemli ölçüde uyum içindedir. Önemli farklıklık, hayvansal gıda tüketenlerin, hayvanların veteriner ilaçları ile sağaltılmasına bağlı olarak zararlı olabilecek kalıntılardan korunması gerekliliğidir.

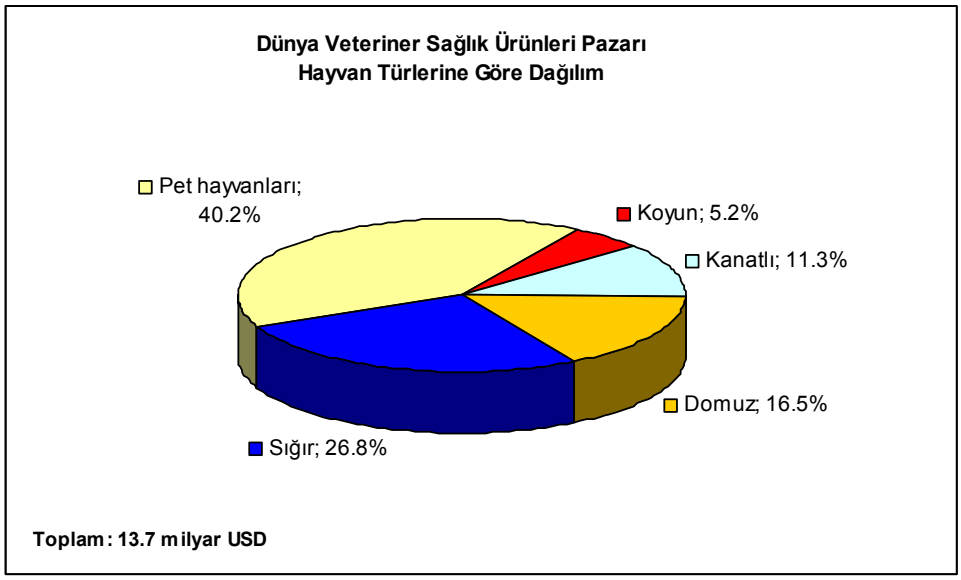
2004 yılı verilerine göre dünya veteriner sağlık ürünleri pazarı 13.7 milyar USD'dir. Pazar nominal olarak %9 oranında büyümüştür. Enflasyon ve kur etkileri elimine edildiğinde pazarın hacim olarak büyümesi %1.2 düzeyindedir. Son 10 yıla bakıldığında global pazar'ın yıllık ortalama %4 dolayında büyüme gösterdiği görülmektedir. Yıllar itibari ile incelendiğinde büyümenin, tarım ve hayvancılıktaki olumsuz ekonomik gelişmeler veya krizlere bağlı olarak, istikrar göstermediği ortaya çıkmaktadır.



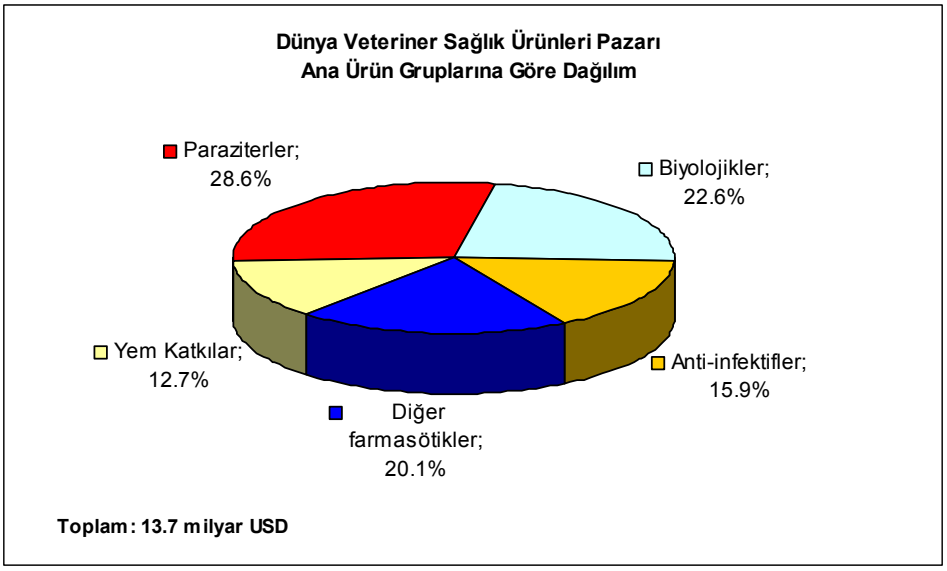
Başlıca iki büyük bölge (ABD ve Batı Avrupa) toplam global pazarın %65'ini oluşturmaktadır. Global tüketimin büyük bir kısmı da yine bu gelişmiş pazarlarda yapılan üretim ile karşılanmaktadır.



Hayvansal gıda elde edilmesi amacı ile yapılan hayvan yetiştiriciliğinde kullanılan ürünler global pazarın yaklaşık %60'ını oluşturmasına rağmen son 10 yılda gerçekleşen büyümenin ana nedeni pet hayvanları segmentinin ortalama 10% civarında büyümesidir.



Geçtiğimiz yıllarlarda ilaçlı yem katkıları ve antienfektifler, değişen regülasyonlara ve yasaklamalara bağlı olarak küçülme gösterirken, antiparaziter ve diğer grup ürünler ortalama %6 civarında nominal büyüme göstermişlerdir.



Önümüzdeki 10 yıllık süreçte veteriner sağlık ürünleri pazarının yıllık olarak ortalama %2 civarında büyüyeceği öngörülmektedir. Kuş gribi, deli dana hastalığı gibi bölgesel salgınların hayvansal gıda tüketimi ve dolayısıyla üretimi üzerinde yarattığı baskılar, hayvansal protein üretiminin globalleşmesi ve ticaretinin kontrolu, gıda güvenliği ve hayvan refahı gibi konulardaki gelişmeler pazarı etkilemeye artarak devam edecektir. Diğer taraftan, biyoteknolojik ürünlerdeki Ar-Ge çalışmalarının sonuçlarına bağlı ortaya çıkacak yeni ürünler pazara olumlu katkılar yapacaktır.

Veteriner ilaçlarının ruhsatlandırılması çevre, hayvan ve toplumun kalitesiz, ya da güvenli olmayan ilaçlardan korunması amacıyla yapılır. AB'nde ruhsatlandırma işlemi veteriner tıbbi ürünler direktifleri 2001/82/EC ve onu tadil eden 2004/28/EC'ye dayanır; bu mevzuat kalite, güvenirlilik ve etkinlik şeklinde ifade edilen üç esası kapsar.

Veteriner tıbbi ürünler ile ilgili önemli AB mevzuatı ile karşılaştırıldığında ülkemizdeki mevzuat eksikliklerinin, 24 Temmuz 2004'de yayımlanan AB Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Ulusal Programda da takvimlendirilmiş olmasına rağmen AB yönergeleri ile uyum sağlanması amacıyla yayımlanması öngörülen 3 yönetmelik ve 3 talimatın halen tamamlanmamış olduğu görülmektedir. Bu eksikliklerin yanısıra yayımlanan mevzuatın uygulanmasında karşılaşılan, genellikle altyapı problemlerine bağlı yetersizlikler de önemli bir sorun olmaya devam etmektedir.

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER İLGİLİ ÖNEMLİ AB ve TÜRK MEVZUATININ KARŞILIKLI DEĞERLENDİRİLMESİ		
AB Mevzuatı	**İçerik**	**T.C. Mevzuatı**
2001/82/EC ve 2004/287EC Veteriner sağlık ürünleri direktifi	Veteriner ürünleri (ilaç, immunolojik ürünler ve homeopathic ürünler) pazarlama ruhsatları için prosedürler; imalat, ithalat, etiket ve ambalaj, dağıtım ve pazar denetimleri, kalite, güvenlik ve etkinlik için gerek duyulan testler	**Mevzuat yok:** 1) Veteriner ilaç imalathaneleri 2) Dağıtım, 3) pazar denetimleri **Kısmen:** Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği (RG:23 Ekim 2002-24915), 2003/22 Sayılı Prospektüs Düzenleme Talimatı, İlaç Kalıntı Arınma Süreleri Hakkındaki 2003/11 sayılı Talimat.
EEC/2309/93 ve EC/726/2004 EMEA regülasyonu	İnsan ve veteriner tıbbi ürünlerin merkezi ruhsatlandırması ve kontrolune yönelik prosedürler. Avrupa İlaç Değerlendirme Ajansının kuruluşu ile ilgili düzenlemeler.	**Mevzuat yok:** Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarların kontrolü ile ilgili mevzuat yoktur. İnsan ilaçları sağlık Bakanlığı veteriner ilaçları ise Tarım ve Köyişleri Bakanlığının sorumluluğundadır. Merkezi bir yapı veya koordinasyon yoktur.
EEC/2377/90 MRL regülasyonu	Hayvansal gıda üreten hayvanlarda kullanılan maddeler için EU düzeyinde maximum kalıntı limitlerinin (MRL) belirlenmesi prosedürü	Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliği (RG:28 Nisan 2002 -24739) (RG:11.02.2004-25370, 06.06.2005-25837)
EC/540/1995 ve 2001/82/EC Farmakovijilans regülasyon ve direktifi	İlaç yan etkilerinin takip edilmesi ile ilgili prosedürler	**Mevzuat yok.**
91/412/EEC GMP direktifi	Veteriner sağlık ürünleri için İyi Üretim uygulamaları (GMP) ilke ve prosedürleri	**Mevzuat yok.**
90/167/EEC İlaçlı yem katkıları direktifi	İlaçlı yem katkılarının hazırlanması, pazara sunumu ve kullanımına yönelik prosedürler	İlaçlı Yem Tebliği (RG: 24 Mart 2005 - 25765) Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği (RG:23 Ekim 2002-24915).
70/524/EEC ve 1831/2003 Yem Katkıları direktif ve regülasyonu,	Yem katkıları ve premixlerin üretimi ve kullanımına yönelik prosedürler	Yem Katkıları ve Premikslerin Üretimi, İthalatı, İhracatı, Satışı ve Kullanımı Hakkında Tebliğ (RG:18 Aralık 2002 - 24967), (RG:12 Ocak 2005 - 25689 ve 21 Ocak 2006 - 26056)

Halk sağlığı ile ilgili konuların önemli bir bölümü olması açısından kalıntı ile ilgili değerlendirmeler de şu şekilde özetlenebilir. Gıda değeri olan hayvanlarda ilaç kullanımı ve dolayısıyla bunlardan kaynaklanabilecek risk ile ilgili düzenlemeler AB'nin 90/2377/EEC sayılı direktifi ile düzenlenmiştir. Daha sonraki dönemlerde CVMP görüşleri de alınarak EMEA tarafından Eylül 1998 ve Şubat 1999'da yeni düzenlemeler yapılmıştır. CVMP tarafından yaklaşık 750 etkin madde değerlendirilerek sunulmuştur. Diğer taraftan, MRL düzeyleri yönüyle değerlendirmeler halen de devam etmektedir. Kalıntı bildirimi ile ilgili olarak ilaçlar 4 Ek halinde toplanmaktadır; bunlar:

- Ek I: Kalıntı bildirimi gerekenler,
- Ek II: Kalıntı bildirimi gerekmeyenler,
- Ek III: Kalıntı bildirimi geçici olarak gerekenler,
- Ek IV: Gıda değeri olan hayvanlar için kullanımı yasak olanlar.

Bunları da içine alacak şekilde EMEA/CVMP/765/99-Rev 1 şeklinde yayınlanan direktifte etkin maddeler ve bunların bulunduğu gruplar sıralanmıştır. Aynı şekilde veteriner homeopatik

maddeleri de gösterecek şekilde EMEA/CVMP/411/00 sayılı son direktifte de kullanımda olan etkin maddeler ile bunlara ilişkin MRL düzeyleri yönünden sınıflandırmalar güncelleştirilmiş ve 1 Ocak 2000 tarihinden itibaren ilaçlarda MRL düzeylerinin bulunması zorunluluğu getirilmiştir.

İlaçlı yemlerle ilgili düzenleme AB'de 96/167/EEC sayılı direktifle düzenlenmektedir. AB'nin 98/2821/EC sayılı kararı ile bazı antibiyotiklerin yem katkı maddesi olarak kullanılması yasaklanmıştır. Bununla ilişkili olarak TKB 9.7.1999 tarih ve 14428 sayılı yazısı ile 30.6.1999 tarihinden itibaren söz konusu antibiyotiklerden avoparsin, spiramisin, virginyamisin, tilosin fosfat, karbadoks, olaquintoks ve çinko basitrasinin ülkemizde de yem katkı maddesi olarak kullanımını yasaklamıştır

2.3. Sektörün Sorunları

Kapasite kullanımı: İlaç etkin madde ve yardımcı maddelerin çok az bir bölümü ülke içinde imal edilmektedir. Bu alana özgü iç ve dış pazarın gelişememiş olması ve ithal ürünlerle fiyat rekabeti zorlukları yüzünden gelişmeleri yavaştır. Biyoteknoloji ürünleri üretiminde temel oluşturan sanayii altyapısı henüz oluşmamıştır. Veteriner ilaçlarının üretimi temeline dayanan sanayimiz ülke ihtiyacını fazlasıyla karşılayabilecek üretim kapasitesine sahiptir. Kapasite kullanımı, şirketlerin kendi durumlarına ve hayvancılık sektöründeki konjoktüre göre değişkendir. Mamul ürün ithalatı da sanayimizin kapasite kullanımını giderek daraltmaktadır. 2004 yılı itibariyle veteriner ilaç sanayiimize tahsis edilen kapasite kullanımının ortalama %65 civarında olduğu tahmin edilmektedir.

Mamul ilaçlarda arz ve talep: Son yıllarda veteriner ilaçları ve yetiştiricilik ürünlerini üreten, ithal eden, ve pazarlayan firma sayısında önemli artışlar olmuştur. Türkiye'de imal edilen preparatlar eşdeğerlerinin ithalatı üretim sanayiimiz için hem bir engel, hem de rekabeti teşvik edici rol oynamaktadır. Aslında talebin bugünkü seviyesinden 2-3 misli daha yüksek olması gerekmektedir. Rantabilite düşüklükleri, kronik ekonomik krizler, hayvansal ürün fiyatının düşük olması, koruyucu veteriner hekimlik hizmetlerinin ve bilinçli ilaç kullanımının henüz yaygınlaşamamış olması, vb nedenlerle talebin düşük kalmasına neden olmaktadır. Birim hayvan başına kıyaslama yapıldığında, AB'nde birim çiftlik hayvanı başına harcanan ilaç miktarı Türkiye'dekinin yaklaşık 3 misli fazladır. Kanatlı sektöründe tüketim oranları oldukça yakın görünmekle beraber, bilinçli kullanım açısından sorunlar mevcuttur, ilaç arzının gelişmiş

ülkelerin uyguladığı çağdaş normlar çerçevesi içine alınması ve bunun yanı sıra hayvancılık sektörümüzün karşı karşıya olduğu dar boğazları aşmasını sağlayarak talebin yükseltilmesi veteriner ilaç sektörümüz için hayati önem taşımaktadır. Diğer taraftan dünya veteriner sağlık ürünleri pazarının %40'ını oluşturan pet ürünlerinin tüketimi ülkemizde gelişmemiştir. Pet ürünleri toplam Türkiye hayvan sağlığı pazarının sadece %3-4'ünü oluşturmaktadır.

Pazar kontrolleri, denetim: Veteriner ilaç ve ürünlerinin dağıtımı ve satışı ile ilgili yönetmeliğin bulunmaması bu konudaki kontrol ve denetimleri aksatmakta, ilaç ve ürünler ilgisiz yerlerde satılabilmektedir. Veteriner ilaçların pazar kontrolleri tam yapılamamaktadır. Bu nedenle reçeteli satılması gereken çok sayıda ilaç, reçetesiz alınabilmekte, bilinçsiz ve yanlış şekilde kullanılabilmektedir. Uygun olmayan yerlerde muhafaza edilen, yasal olmayan yerlerde satılan ürünler söz konusudur. Denetimin olmaması ruhsatsız, kaçak ve sahte ilaç sayısında artışa neden olmuştur.

Hem üretim aşamasında ve hem de piyasaya verildikten sonra ürünlerin düzenli kalite kontrol ve denetimlerinin yapılmasına imkan verecek mevzuat ve uygulamaların olmaması pazarda standart dışı ve kalitesiz ürünlerin, hayvan sağlığı ve hayvansal gıda güvenliğini riske sokmaktadır. Bu tür ürünler neden oldukları ekonomik kaybın yanı sıra sektörde de haksız rekabete neden olmaktadır. Veteriner ilaç sektöründe yatırım ortamının iyileştirilmesini sağlayacak temel konu kalite kontrol ve denetimlerin daha fazla vakit kaybedilmeden etkin şekilde yapılmasıdır.

Veteriner ilaçlarının imalatı: Veteriner ilaçların üretim yerlerinin ruhsatlandırılması ve denetimine ilişkin TKB'nın yayınlamış olduğu mevzuat bulunmamasına rağmen Veteriner İlaç imalathanelerine ruhsat vermesi, benzer üretim yerlerini denetleyerek izin veren SB ile ikilem yaratmakta olup, her iki bakanlık arasındaki denetim kriterleri ve standartlar farklılık yaratmakta ve haksız rekabet'e neden olmaktadır. Bu ikilem; veteriner ve beşeri ilaçların ruhsatlandırma, kontrol ve pazar denetimlerinin tek otoritenin (Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu) yetkisine verilerek çözülmelidir.

Dağıtım Kanalları : Veteriner ilaçları toptan olarak SB'nın izniyle kurulan Ecza Depolarında (984 Sayılı Ecza Ticarethaneleri hakkında Kanun'a bağlı olarak) satılmaktadır.

6197 Sayılı Eczaneler ve Eczacılar Hakkındaki Kanun'a bağlı olarak veteriner ilaçları perakende olarak eczanelerin yanı sıra, 2001 yılında yayımlanan 4631 Sayılı Hayvan Islahı Kanunu ile TKB'nın izniyle serbest veteriner hekimlerin kliniklerinde de satılmaktadır. Ancak SB'nca 20 Ekim 1999 tarih ve 23852 sayılı RG'de yayımlanan Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmeliğin "Faaliyetlerin sınırı"nı belirten 9. Maddesi'ndeki ecza deposundan satış yapılacak perakende satış yerleri arasında veteriner hekim muayenehaneleri'nin bulunmaması veteriner ilaçlarında toptan satış kanalında sorun meydana getirmektedir.

AB mevzuatında beşeri ilaçlar için müstakil bir dağıtım mevzuatı bulunmakla beraber veteriner ilaçlarla ilgili olarak henüz yoktur. Fakat 2001/82 sayılı direktifte bir bölüm olarak belirtilmektedir. Bu bölümde ilaç kimlik bilgileri, tarih, miktar, satıcı ve alıcı bilgilerinin takibi şart konulmuştur. Bu sebeple veteriner ilaç dağıtımlarının sıkı bir şekilde tüm aşamalarda ilgili bakanlıkça denetim altına alınması ihtiyacı vardır.

AB'deki birçok ülkede olduğu gibi, ülkemizde de veteriner hekimler ilaç ve aşıları bulundurma ve satma hakkına sahiptirler. Bu durum özellikle kırsal alanda ihtiyaç duyulduğu zaman ve yerde ilaca ulaşabilmenin yanı sıra, bilinçli ve güvenli ilaç kullanımını yaygınlaştırma ve güncel halde tutma yönlerinden olumludur. Ancak veteriner ilaçlarının depolanması, dağıtımı ve perakande satışını düzenleyen kapsamlı bir mevzuatın olmaması, varolan yönetmeliklerin yetersiz uygulanması ve meslek odalarının denetim mekanizmalarını yeterli şekilde işletememeleri gibi sebeplerle bazı aksamalar görülmektedir.

Veteriner ilaçlarının tanıtımı: Veteriner ilaç ve sağlık ürünlerinin tanıtımı ile ilgili mevzuat eksikliği büyük bir sorun olarak gözükmektedir.

2.4. Türkiye Veteriner İlaç Sanayii GZFT Analizi

GÜÇLÜ YÖNLER	ZAYIF YÖNLER
➢ **Fiziksel altyapı/kapasite** ▪ Tüm farmasötik şekillerin üretilebileceği, entegre ve modern teknolojik sistemler ➢ **Pazar** ▪ Avrupa ortalamaların altında ilaç tüketimi ▪ Hayvansal üretimde entegreleşme ▪ Pet pazarının yüksek gelişme potansiyeli ➢ **Populasyon** ▪ Nufus artışına bağlı hayvansal gıda ihtiyacı	➢ **Yasal altyapı** ▪ Mevzuat eksiklikleri; üretim yerleri, ruhsatlandırma, denetim, depolama, satış ve dağıtım kanalları, tanıtım ➢ **Pazar** ▪ Veteriner ilaçlarının arz-talep dengesinin çeşitli nedenlerle sağlanamamasına bağlı olarak oluşan fiyat istikrarsızlıkları ▪ Mevzuat ve denetim eksikliğine bağlı olarak iç pazarda sağlıksız/haksız rekabet ▪ Aile işletmeleri tarzında ekonomik ölçekli olmayan işletmelerin sınırlı alım gücü ▪ Hayvansal üretime ayrılan kamu desteklerinin yetersiz oluşu ➢ **Kurumsal yapı** ▪ Bakanlığın ilaçla ilgili görevlerini tam yapabilecek idari yapı ve kaynakların olmaması ▪ Firmaların önemli bir kısmının kurumsal işleyişinin olmayışı ▪ İhracata yönelik yapı ve rekabet deneyiminin gelişmemiş olması

FIRSATLAR	TEHDİTLER
➢ **AB uyum süreci** ▪ Yasal ve kurumsal altyapının kurulmasının hızlanması ▪ AB ile uyumlu mevzuat ve şeffaf işleyişin uygulamaya geçmesi ▪ Ekonomik ölçekli hayvancılık işletmelerinin desteklenmesi ➢ **ihracat** ▪ Mevzuat alt yapısının iyileşmesi ve küreselleşme paralelinde dış satım potansiyelindeki artış ▪ Varolan kapasitenin Ortadoğu-Afrika ülkelerine yönelik değerlendirilmesi ▪ ➢ **Pazar** ▪ Hayvansal gıda güvenliği konusunda toplumda yaşanan bilinçlenmeye bağlı oluşan talep ▪ Salgın hastalıklardan korunmaya yönelik bilinç artışına bağlı pazar büyümesi	➢ **Yasal altyapı** ▪ Mevzuat eksiklikleri nedeni ile dış pazarlarda rekabet gücü zayıflığı ▪ Denetim yetersizliği nedeniyle artan haksız rekabet ➢ **AB uyum süreci** ▪ Müzakere süresinde tarım ve hayvancılık desteklerindeki değişiklikler ve yetersizliklerin hayvancılık üzerindeki olumsuz etkileri

3. DOKUZUNCU PLAN DÖNEMİNDE (2007-2013) SEKTÖRDE BEKLENEN GELİŞMELER

Dokuzuncu Kalkınma Planı döneminde veteriner sağlık ürünleri sektörünün göstereceği gelişme özellikle hayvansal üretimdeki gelişmeler ile paralel olacaktır. Tarımsal üretim içersinde hayvancılığın payının artmasına ve AB ülkelerindeki seviyelere yaklaşmasına bağlı olarak ortaya çıkacak üretim artışı hayvancılığın aile işletmeleri şeklindeki yapısının ekonomik ölçekli ve çağdaş standartlarda verimli üretim yapan orta ve büyük boy işletmelere doğru değişmesi ile gerçekleşecektir. Bu yapısal değişim ve üretimdeki verim artışının veteriner ilaç ve aşı gibi tüm sağlık ürünlerine olan talebi artıracağı kuşkusuzdur. Hayvansal üretimde yıllık ortalama %5 düzeyindeki bir artışın yanısıra hayvan hastalıkları ile mücadele ve bazı önemli hastalıkların eradike edilmesine yönelik kapsamlı çalışmalar gözönüne alındığında hayvan sağlık ürünleri talebinin %10 dolayında artması beklenebilir.

Ülkenin genel ekonomik durumu, kişi başına milli gelir artışı ve eğitimdeki iyileşmeler ile paralel olarak henüz gelişmiş ülkeler seviyelerinin çok altında bulunan pet hayvan sayılarının da plan dönemi içerisinde hızlı bir artış göstermesi beklenebilir. Pet hayvan sayılarının artması sektörel ürünlere yönelik talebi de arttıracaktır.

Veteriner mamül ürün imalat kapasitesi kantitatif açıdan yeterlidir. Yeni teknoloji transferi, araştırma / geliştirme ve biyoteknoloji alanları hariç, mevcut farmasötik terkipler için ilaç imalatı alanında yeni yatırımlara özel bir ihtiyaç yoktur.

İlaç hammaddeleri ve biyoteknoloji alanlarında Ar-Ge çalışmalarına ve global sermaye yatırımları içerisinde pay almaya gayret sarfedilmelidir.

Veteriner ilaç hammaddeleri ithalatı önümüzdeki dönemde de iç pazardaki üretim artışı paralelinde artış gösterecektir. 2004 yılı itibari ile sektördeki toplam ilaç ithalatının %48'ini oluşturan etkin ve yardımcı maddelerin plan yıllarında da aynı oranı koruyacağı öngörülebilir. Mamul ilaç artışının ise iç pazardaki talep artışının altında, daha çok yeni keşif ürünü yeni molekül veya teknoloji gerektiren ilaçları kapsayacak şekilde gerçekleşmesi beklenmektedir.

Sektörün ihracat potansiyelinin daha çok Afrika-Ortadoğu bölgesinde yer alan ülkelere yönelik olduğu görülmektedir. AB standartlarında üretimi sağlayan mevzuat ve uygulamaların varlığının AB dışı 3. ülkelere ihracatta avantajlar sağlayacağı açıktır. Biyolojik maddeler de gözönüne alındığında $5 milyon cıvarındaki ihracatımızın plan döneminde yıllık ortalama %20 düzeyinde artacağı tahmin edilebilir.

Veteriner sağlık ürünleri sektöründe kamunun üretimdeki payı yıllar itibari ile bir azalma içindedir. Halen sadece veteriner aşı ve biyolojik ürünlerinin üretiminde faaliyet gösteren bazı

kamu üretim yerlerinin, hayvan hastalıkları ile mücadeleye yönelik sorumlulukları paralelinde önümüzdeki dönemde de bu tür faaliyetlerine devam edeceği öngörülebilir. Kamu; hayvan sağlık ürünleri sektörünün çağdaş standartlar doğrultusunda yapılanmasını yönlendirmeli, hayvancılığın her alanında olduğu gibi düzenleyici ve denetleyici fonksiyonları yerine getirmelidir. Sektörün AB'ye uyum sürecinde geçirmesi gereken değişimin kamu ve özel sektör işbirliği ile planlanarak gerçekleştirilmesi, altyapı değişikliklikliklerinin neden olabileceği olumsuzlukların minimize edilmesi ve çağdaş standartlarda üretim ve pazarlama yapan bir sektör yapısına hızla geçilmesine yardımcı olacaktır.

AB'ye katılım sürecinde sektörde mevzuat uyumu ve diğer yükümlülükler nedeniyle ortaya çıkacak değişiklikler analiz edilecek ve bu sürecin sektörün rekabet gücüne etkisi belirlenecektir.

4. SEKTÖRDE UYGULANMASI ÖNERİLEN STRATEJİ, ÖNCELİK, POLİTİKA VE TEDBİRLER

4.1. Temel Sektörel Vizyon ve Strateji

Sektörün Vizyonu: Veteriner sağlık ürünleri sektörü sağlıklı, verimli hayvancılık ve güvenli hayvansal gıda eldesinde uluslararası standartlara uyum içinde, kaliteli, güvenli ve etkin ürünler sağlayarak ülkemiz hayvan sağlığı endüstrisine ve topluma ve ekonomimize katkıda bulunmayı amaçlar.

Sektörün Misyonu: Sektör hayvan sağlığı ile ilgili ortaya çıkan konuları hızla çözerek çeşitli alanda faaliyet göstererek;

- Türkiye hayvancılığının sorunlarına eğilmek
- Sağlıklı ve kaliteli hayvansal gıda üretimini desteklemek
- Ulusal gıda ve hayvan populasyonumuzun sağlığını korumaya, iyileştirmeye katkıda bulunmak
- Veteriner sağlık ürünlerinin AB norm ve standartlarında üretimi, kontrolu, dağıtımı ve kullanımına yönelik mevzuat altyapısının oluşumu ve uygulanması için gerekli çalışmaları yapmak.
- Veteriner sağlık ürünleri sektörü iç ve dış satışlar ile ticaret dengesine, istihdam yaratılmasına, hayvansal üretimde verimliliğin artmasına bağlı olarak ülke ekonomisine önemli katkılarlarda bulunmak çerçevesindeki hedefleri benimsemiştir.

4.2. Temel Politikalar ve Öncelikler

Veteriner hekimliğinde kullanılan ilaçların kalite, etkinlik ve güvenliliğinin sağlanması ve bunların güvence altında olması; veteriner hekimliği ilaçlarının yetiştiriciye ekonomik bir şekilde ulaştırılması; dağıtım ve satış kanallarının kamu tarafından kontrolü; hayvansal besinlerde ilaç kalıntıları ve tüketiciler yönünden gıda güvenliğinin sağlanması gerekir; bunun için kısa ve orta vadede yasal ve kurumsal düzenlemelerin yapılması uygun olacaktır .

4.2.1. AB'ye Katılım Sürecine Yönelik Politikalar ve Öncelikler

Avrupa Birliği müktesabatı ile uyum'un sağlanmasına yönelik çalışmaların yapılmasına imkan verecek Veteriner Çerçeve Kanununun bir an önce çıkarılması gerekmektedir. Bu kanun ile hayvanlardan ve hayvan kökenli ham madde ve ürünlerden insan ve hayvanlara geçen hastalıklardan korunulması, hayvan hastalıkları ile mücadele edilmesi, hayvan kökenli ham madde ve ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sağlanması, canlı hayvan ve hayvansal ürünlerin veteriner kontrollerinin yapılması, veteriner kontrollerinin finansmanı ve veteriner hizmetlerine ilişkin fonların oluşturulması, hayvanların kimliklendirilmesi, kayıt altına alınması, ıslahı ve hayvancılığın geliştirilmesi, hayvansal atıkların değerlendirilmesi ve rendering sistemlerinin geliştirilmesi, hayvan ticareti, yaban hayatın korunması, hayvanların korunması ve refahına yönelik faaliyetlerin ve eğitim, araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin icrasına dair usul ve esaslar belirlenecektir.

Bu çerçevede oluşturulacak mevzuat doğrultusunda veteriner sağlık ürünlerinin AB normlarında, ruhsatlandırılmaları, üretilmeleri, depolanmaları, dağıtımı, tanıtımı ve kontrolları yapılabilecektir.

Ancak, sektöre yönelik mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi için idari yapı, donanım ve personelin sağlanması öncelikli görülmektedir. Mevcut yapılanma ve organizasyonu ile TKB İlaç Şube Müdürlüğü'nün belirtilen hususların üstesinden gelmesi mümkün görülmemektedir; bu sebeple, kısa vadede bu şubenin Veteriner Sağlık Ürünleri Dairesi veya Veteriner Sağlık Ürünleri Müdürlüğü şeklinde daha üst bir idari düzeyde yapılanması; burasının yeterli birimlerden oluşması; buna göre de idari ve teknik personel ile diğer ihtiyacının karşılanması gerekmektedir.

Bugünkü statü içerisinde karşılaşılan sorunlar, veteriner sağlık ürünleri sektörünün artan gereksinimleri ve AB ve ABD gibi gelişmiş ülkelerdeki uygulamalar gözönüne alındığında, Türkiyede de veteriner ve beşeri ilaç ve farmasötik ürünleri ile ilgili mevzuat ve kurumsal yapıların özerk bir çatı altında toplanmasını gerekli kılan koşullar mevcuttur. Beşeri ve veteriner ilaçlanyla ilgili tüm ruhsatlandırma, denetim ve kontrol işlevlerini AB norm ve

standardları ile uyum sağlayabilecek şekilde yürütmekle görevli ve bu alanlarla ilgili uzmanlık birimlerinin tümünü içeren özerk bir kuruluşun Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planında kurulması kabul edilen "Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu"nun hızla hayata geçirilmesinde ulusal yararlar görülmektedir.

Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumu (UİK) beşeri ve veteriner ilaçları ile ilgili kurumsallaşmayı içeren bilimsel mali ve idari özerk bu kurum, AB mevzuatı ve AB'nin kurumsal yapılaşması ile uyumlu olabileceği gibi, ABD îlaç ve Gıda Örgütü (FDA) ve Avrupa îlaç Ajansı (EMEA)'nın çağdaş işlevlerine benzer şekilde çalışabilecektir. Temel çözüm şekli belirtilen kurumun en geç 2008'e kadar faaliyete geçmesidir.

4.2.2. Diğer Politikalar ve Öncelikler

Ruhsatlandırma: Veteriner sağlık ürünlerinin (ilaç, aşı ve yem katkıları) ruhsatlandırılmaları ile ilgili yönetmelik ve tebliğlerde bazı konuların gözden geçirilmesi ve/veya bazı maddelere işlerlik kazandırılması gerekmektedir.

Toptan Satış ve Dağıtım: Veteriner Sağlık Ürünleri İlaç Depoları Açılması ve Denetimi yönetmeliği hazırlanmalıdır. Veteriner hekimliği ilaç müstahzarlarının imalat ve satış ruhsatı Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından verilmektedir; ama, veteriner sağlık ürünlerinin ilgili veteriner ecza deposu yoktur. Yasal olmayan dağıtım ve satış kanallarının belirlenebilmesi ve takip edilebilmesi için TKB'nın veteriner sağlık ürünlerinin toptan satış ve dağıtımıyla ilgili kontrolleri yapmakla görevli ve sorumlu olması gerekir.

Üretim Yerleri: İmalathanelerin kontrolünde yetki Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından ruhsat verilen imalathanelerde kendisine (441 sayılı KHK'nin 2/o; 3940 sayılı kanunun 1 inci maddesi); 1262 sayılı kanuna göre (5 inci madde 3 üncü fıkrası) ruhsat verilen ve veteriner hekimliği ilaç müstahzarı da imal eden imalathanelerde ise Sağlık Bakanlığına aittir. İmalathanelerin taşıması gereken asgari teknik ve hijyenik şartlarla ilgili olarak Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın herhangi bir mevzuatı yoktur. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı imalathanelerin ruhsatlandırılması ve kontrolüyle ilgili olarak ya bu tür işyerlerinde imalat ve kontrol esaslarını kapsayan bir mevzuat hazırlamalıdır ya da Sağlık Bakanlığının konuyla ilgili

mevzuatına göre yapılacak bir kontrol programı uygulamalıdır. Bu ikilem ve haksız rekabetin acilen düzeltilmesi için tüm benzeri yetkiler UİK'ya verilmelidir.

Denetim: Kontrol işlemleri ruhsat sahibi, üretim yeri, toptan ve perakende satış yerleri ile kalite kontrolü şeklinde 4 basamakta yapılır. Bugün için, veteriner sağlık ürünleri ile ilgili olarak, sadece bazı perakende satış yerlerinde (veteriner hekim muayenehane ve poliklinikleri, özel hayvan hastaneleri gibi) yapılan gözlemsel kontroller dışında, kontrol yapıldığı söylenemez. Veteriner İlaçları UİK tarafından, ilaçların, etiket bilgileri yanında, düzenli aralıklarla, ruhsatlarına esas teşkil eden farmasötik kalite ve etkinlik kontrolleri de yapılmalıdır.

Kalıntıların izlenmesi ve önlenmesi: Türk Gıda Kodeksi- Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Yönetmeliği ve bu yönetmeliğe göre hazırlanan listeler, tebliğler devamlı gözden geçirilmeli ve güncelleştirilmelidir. Veteriner hekimler için sürekli-eğitim programları düzenlenmelidir; bu programlar; klinik yapan veteriner hekimleri (özellikle ilaç kalıntılarının sebepleri, önlenmesi, temel bilgiler, mevzuat gibi konuları kapsamalı), kontrolde görevli veteriner hekimleri, özel sektörde çalışan veteriner hekimleri kapsamalıdır. Hayvansal kaynaklı besinlerde veteriner ilaçlarından dolayı oluşabilecek kalıntıların önlenmesi çalışmalarında veteriner hekimlerin yanısıra hayvan yetiştiricileri, ilgili ilaç ve gıda sanayiilerinin ve denetimde görevli kamu kuruluşlarının ortak sorumlulukları olduğu unutulmamalıdır.

Veteriner ilaçlarında "Biyoeşdeğerlilik": Ruhsatlandırma aşamalarında biyoeşdeğerlik yönüyle değerlendirmelerin yapılması gereklidir. Beşeri ilaçlarda buna ilişkin mevzuat hazırlanmış ve uygulamaya geçirilmiştir. Sadece mevzuat ile sınırlı kalmayıp pratikte de uygulanabilir ve takip edilecek nitelikte biyoeşdeğerlilik çalışmalarının veteriner ilaçları için yapılması gereklidir.