

T.C.

ANADOLU ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

FARMASÖTİK TEKNOLOJİ ANABİLİM DALI

(Eczacılık Mevzuatı ve İşletmeciliği)

Danışma: Prof.Dr.Erden GÜLER

AVRUPA TOPLULUĞU ÜYESİ ÜLKELER

İLE

TÜRKİYE'DE İLAÇLA İLGİLİ UYGULAMALARIN KARŞILAŞTIRILMASI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Ecz.Rıfat ÖKTEM

ANADOLU ÜNİVERSİTESİ

ECZACILIK FAKÜLTESİ

ESKİŞEHİR - 1989

TEŐEKKÜR

YetiŐmemizde bizlere yıllardır maddi ve manevi katkılarıyla destek olan, Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı Sayın Prof.Dr.İhsan SARIKARDAŐOĐLU'na,

Tez konumun seçiminde ve çalışmalarım sırasında büyük bir anlayış ile, kıymetli vakitlerini bana ayıran, her türlü destek ve yardımı esirgemeyen Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Ana Bilim Dalı Başkanı sayın Prof.Dr.Erden GÜLER'e,

En içten teşekkürlerimi sunarım.

1. GİRİŞ VE AMAÇ.....	1
2. DÜNYA EKONOMİSİNDEKİ DEĞİŞMELER VE ÜLKEMİZE TESİRLERİ.....	2
3. DIŞ AÇILMA VE SANAYİLEŞME POLİTİKASI ARASINDAKİ UYUM.....	6
4. AVRUPA TOPLULUĞU İLE İLİŞKİLER.....	8
5. GENEL OLARAK DÜNYA İLAÇ SANAYİİ TABİATI VE YAPISI.....	9
5.1. ÖZELLİKLERİ.....	9
5.2. SANAYİLEŞMİŞ ÜLKELERDE GELİŞME VE YOĞUNLUK.....	9
5.3. ARAŞTIRMA.....	10
5.4. ÜRETİM.....	12
5.5. PAZARLAMA.....	12
5.6. İLAÇ SANAYİİNDE MASRAFLAR VE KARLILIK.....	13
5.6.1. PAZARIN TABİATI.....	13
5.6.2. MASRAFIN ANA ELEMANLARI.....	14
5.6.3. KARLILIK.....	15
5.7. İLAÇ İNDÜSTRİSİNİN GELİŞME ŞARTLARI.....	15
5.8. ENDÜSTRİNİN YAPISI.....	17
5.9. EKONOMİNİN YAPISI.....	18
5.10. İLAÇ ENDÜSTRİSİ VE HÜKÜMET.....	19
5.11. RUHSAT PROSEDÜRÜ.....	19
5.12. FİAT KONTROLÜ.....	19
5.13. PATENT MEVZUATI.....	20
5.14. İTHALAT KONTROLÜ VE DİREKT TEŞVİKLER.....	21
5.15. DEVLET MÜDAHALESİ VE FİRMALARIN STRATEJİSİ.....	22
6. AVRUPA TOPLULUĞUNDA İLAÇ SANAYİİ, TABİATI ve YAPISI.....	23
7. AVRUPA TOPLULUĞUNDA İLAÇ ÜRETİMİ.....	29
8. TOPLULUKTA HÜKÜMETLERİN HEDEFLERİ.....	30
9. DİĞER ÜLKELERDE SEKTÖRÜN DURUMU.....	32
10. AVRUPA TOPLULUĞUNDA İLAÇLA İLGİLİ UYUM ÇALIŞMALARI.....	37
10.1. GENEL.....	37
10.2. WHITE PAPER.....	38
10.3. RUHSAT SİSTEMİ, MULTI-STATE SİSTEM.....	40
10.4. FİATLANDIRMA SİSTEMİ.....	42
10.5. DİĞER ÇALIŞMALAR.....	45
11. İLAÇ SANAYİNİN TÜRK EKONOMİSİ İÇİNDEKİ YERİ TABİATI VE YAPISI..	47
11.1. İLAÇ SANAYİNİN TÜRK EKONOMİSİ İÇİNDEKİ YERİ.....	47
11.2. TÜRKİYEDE İLAÇ SANAYİNİN YAPISI.....	49
11.3. TÜRK İLAÇ SANAYİİNDE FİRMA SAYISI VE ÖLÇEKLER.....	50

11.4. İLAÇ SANAYİİNİN DIŞ TİCARET BAKIMINDAN DURUMU.....	55
11.5. TÜRK İLAÇ SANAYİİNDE HAMMADDE ÜRETİMİNİN GELİŞTİRİLMESİ SORUNU..59	
11.6. İLAÇ SANAYİİNDE KAMU-ÖZEL SEKTÖR.....	61
11.7. İLAÇ SANAYİİNDE MALİYETLER.....	62
11.8. YURT İÇİ TALEP.....	64
11.9. İSTİHDAM.....	64
11.10. TÜRKİYE'DE PATENT KONUSUNUN GELİŞİMİ.....	66
12. TÜRK İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE MEVCUT DURUM VE YAKIN GEÇMİŞTEKİ GELİŞMELER..70	
12.1. YENİ FİYAT KARARNAMESİNİN İŞLERLİK KAZANMASI.....	70
12.2. İTHALAT REJİMİNDEKİ DEĞİŞİKLİKLER.....	71
12.3. ULUSLARARASI STANDARTLARDA İLAÇ ÜRETİMİNİN SAĞLANMASI İÇİN GMP UYGULAMASINA GEÇİLMESİ.....	73
12.4. İTHAL EDİLECEK İLAÇ VE İLAÇ HAMMADDELERİNE GÜMRÜK MUAFİYETİ TANINMASI.....	73
12.5. YATIRIMLARIN TEŞVİK KAPSAMINA ALINMASI.....	74
12.6. İLAÇ RUHSATLANDIRMA İŞLEMLERİNİN HIZLANDIRILMASI.....	74
12.7. KDV UYGULAMASINA BAŞLANILMASI.....	75
12.8. TÜRK FARMA KOPEŞİ.....	76
13. SEKTÖRDE MEVCUT KAPASİTE KULLANIMI.....	77
14. TÜRKİYE'DEKİ UYGULAMALAR.....	80
15. AVRUPA TOPLULUĞU KARŞISINDA TÜRK İLAÇ FABRİKALARININ DURUMU....	82
16. AVRUPA TOPLULUĞU'NA TAM ÜYELİK HALİNDE ENDÜSTRİNİN KARŞILAŞACAĞI SORUNLAR.....	85
17. ÜLKEMİZ İÇİN GENEL OLARAK ALINMASI GEREKLİ TEDBİRLER.....	87
18. İLAÇ ENDÜSTRİSİ İÇİN ALINMASI GEREKLİ TEDBİRLER.....	89
19. DEĞERLENDİRME.....	90
20. SONUÇ TARTIŞMA VE ÖNERİLER.....	92
ÖZET.....	94
SUMMARY.....	95
KAYNAKLAR.....	96
ÖZGEÇMİŞ.....	101

1 - GİRİŞ VE AMAÇ

İlaç Sanayii; ürünleri, ekonomisi ve gelişmesi bakımından diğer endüstrilerden çok farklı bir yapıya sahiptir. İlaçlar insan hayatını kurtarmaya yararken, önemi ekonomik boyutları aşmaktadır.

Bütün dünyada bilimsel ve teknolojik temeli nedeniyle en dinamik sanayi kollarından birini teşkil eden ilaç sanayii aynı zamanda gelişmekte olan ülkelerin sanayileşmesinde de önemli bir rol oynamaktadır. Araştırmaya yapılan yatırımlar açısından ilaç endüstrisi Dünyada uzay ve elektronik endüstrisinden sonra 3. sırada yer alır.

Başlangıçtan beri, Avrupa Topluluğu bu sektörü üye ülkelerin sağlık sisteminin önemli bir elemanı olması ve aynı zamanda büyük ekonomik potansiyeli nedeniyle **TEMEL SEKTÖR - Key Sector**'lerden biri olarak kabul etmiştir.

Bu çalışmada; Topluluk İlaç Sanayii yapısı, İç Pazar oluşumunda alınan ve alınması gereken tedbirler ve Türkiye'deki durum incelenmekte ve karşılaştırması yapılarak. AT ye girme çabası içinde olan ülkemizin bu hedefi gerçekleştiğinde bu alanda karşılaşılması muhtemel zorluklara karşı önlem ve uyum önerileri getirilmektedir.

2 - DÜNYA EKONOMİSİNDEKİ DEĞİŞMELER VE ÜLKEMİZE TESİRLERİ

Genel olarak dünya ekonomisinde mevcut durum hakkında şunlar söylenebilir. Dünya ekonomisinin 1987 yılında yeniden hızlı bir büyüme dönemine gireceği yolundaki tahminler doğru çıkmamıştır. OECD ülkelerinde 1986 yılında büyüme hızı, 1985 yılına kıyasla azalmıştır. (1985 % 3 ; 1986 % 2,5) Geçen yıl (1988) petrol fiyatlarında önemli bir düşme olmasına rağmen, bu durum dünya ekonomisinin canlandırılmasını sağlayamamıştır.

Avrupa ülkelerinde reel faiz hadlerinin yüksek olması nedeniyle yatırımlar yeterince artmamıştır. Bu durum işsizlik oranının azalmasını önlemektedir. (1986'da OECD işsizlik oranı % 8,2) İşsizlik sorununun 1988 yılında da önemini koruyacağı anlaşılmaktadır. Bu durumda OECD ülkelerinde korumacılık eğiliminin devam edeceğini söylemek mümkündür. Buna karşılık, söz konusu ülkeler enflasyonla savaşta son derece başarılı olmuşlardır. Enflasyon bu ülkelerde son 20 yılın en düşük noktasındadır. (1986 % 2,7)

ABD'de dış açık büyük boyutlara ulaşmıştır. 1985 yılından sonra doların hızla değer kaybetmesi bile dış ticaret açığını azaltmaya yetmemiştir. Buna paralel olarak Amerika'da fiyatlar ve maliyetler artmış, bu da 1982 den bu yana ilk defa ülkede enflasyon tehdidini gündeme getirmiştir. Bunun sonucu olarak Amerika'da faizler artmaktadır. Bu ülkede ticaret açığının kapanması ile ilgili henüz bir belirti görülmemesi, korumacılık eğilimlerini güçlendirmektedir.

Ortadoğu ülkelerinin petrol gelirlerinde düşmeler olmuştur. Bunun yanında başta Suudi Arabistan olmak üzere diğer Körfez ülkeleri İran'ın Körfeze yayılmasından endişe etmektedirler.

Buna bağlı olarak harcamalar da kısılmıştır. Mesela, Suudi Arabistan yatırım bütçesinde % 60 dolayında bir tasarrufa gitmiştir. Savunma harcamalarında, tarımda, memur maaşlarında herhangi bir kısma söz konusu olmadığından, özellikle inşaat işlerinde büyük ölçüde tasarrufa gitmek zorunda kalmışlardır. Bundan da müteahhitlerimiz olumsuz etkilenmişlerdir. Buna karşılık bu ülkelere olan ihracatımızda çok fazla bir düşme yoktur. Çünkü bu bölgeye ihraç ettiğimiz mallar büyük ölçüde gıda maddeleri olup bunların gelir esnekliği çok düşüktür. Bu bölgede çalışan işçi sayımızda önemli azalmalar olmaktadır.

Sovyet ekonomisi, 1960'dan beri gerileme eğilimi göstermektedir. Dünyanın en zengin doğal kaynaklarına sahip bir ülkede tüketim ihtiyaçlarının bile zorlukla karşılanabilmesi çok düşündürücüdür. Başarısızlığın temel sebebi, piyasa ve fiyat mekanizmasının işlemesine izin verilmemesidir. Ekonomide verimlilik çok düşük düzeydedir. Ekonomi bürokrasiye boğulmuştur. Üretim kalitesi düşüktür ve dolayısıyla, uluslararası rekabete açılacak durumda değildir.

Dünyada ve özellikle komşularımızdaki bu ekonomik durumdan ülkemiz için nasıl sonuçlar çıkarabiliriz ve izlenebilecek iktisadi politikanın ana istikametleri neler olabilir?

1. Görülüyor ki dünya ekonomisinde tam bir belirsizlik hakimdir. Hergün değişebilen şartlardan dolayı gelişmeleri önceden tahmin fevkalade zordur. ABD ve OECD ülkelerinde büyümenin yavaşlaması ve korumacılığın artması Türkiye'nin bu ülelere yaptığı ihracatı zorlaştıracaktır. Öte yandan döviz borsalarının çalkantılı bir dönemden geçmesi ve faiz oranlarında görülen sürekli hareketlilik, Türkiye gibi ülkelerin büyümelerini olumsuz etkileyebilecektir.

2. Konu ile ilgili olarak Türkiye'nin Avrupa Topluluğu'na tam üyeliği özellikle iki açıdan önem kazanmaktadır. Bir yandan Türkiye'nin Topluluğa tam üyeliği, Türkiye Ekonomisinin dışa açılma politikasının son derece önemli bir parçasını oluşturmaktadır. Diğer yandan Topluluğa katılmanın şüphesiz bazı vecibeleri vardır. Bu vecibelerin yerine getirilmesi Türkiye Ekonomisini, ileri teknolojiyi kullanmak, verimliliği arttırmak, dünya rekabetine açılmak kaynakları en rasyonel biçimde kullanmak ve uzun vadeli düşünmek için zorlayacaktır.

Gelişmiş A.T. sanayi ve ileri rekabet gücü karşısında gerileyip kayıplara uğramamak için özellikle sanayi ve hizmetler sektörlerindeki hazırlıklarımıza şimdiden başlamalıyız.

3. Ortadoğu bölgesinde hem politik ve hem de ekonomik bakımdan Türkiye'nin çıkarları vardır. Şüphesiz Türkiye'nin Avrupa entegrasyonuna katılması diğer ülkelerle ticari ilişkilerini geliştirmesine engel değildir. Bilakis, Türkiye'nin dış ticareti çok taraflı olmak zorundadır.

4. Sovyetler Birliği 1987 yılından başlamak üzere Türkiye'ye ticari şartlarda doğal gaz sevketmeyi garanti etmektedir. Sovyetler Birliği doğal gazın satışından sağlayacağı döviz gelirlerinin bir kısmını Türkiye'den yapmakta olduğu ithalata ilave olarak Türk ihraç mallarının alımında kullanacaktır. Bu durum Türk-Sovyet ticaretinde bir patlamaya yol açabilir mi?

Sosyalist ülkelerin kendine özgü dış ticaret felsefeleri vardır. Satmadan satın alamazlar. Serbest döviz ancak çok yüksek teknoloji ürünleri için kullanmaktadırlar. Bu ürünler Türkiye'de bulunmadığından, sosyalist ülkelerin Türkiye'nin ürettiği cinsten ürünlere verecek dövizleri yoktur. Bu ülkelerin ellerinde de dövizle almaya değecek kalitede mal yoktur. Hangi ülkeden ne miktar satın alacakları planlama tarafından önceden belirlenir. Bunun dışına çıkmazlar. Dolayısı ile Türkiye ile Sovyetler veya sosyalist ülkeler arasındaki ticaretin doğal gaz dışındaki sıkının çok büyük hacimlere ulaşacağı beklenemez.

5. Dünya ekonomisine entegre olmanın en önemli şartı, rekabete dayalı piyasa ekonomisine geçişi sağlamaktır. Türkiye bu konuda epeyce bir yol katetmiştir. Ancak ana sorunlar önemini korumaktadır. Rekabetsiz bir piyasa ekonomisi düşünülemez. Halbuki ülkemizde rekabeti düzenleyecek ve haksız rekabete fırsat vermeyecek düzenlemeler henüz kanunlaşmamıştır. Diğer taraftan tüm liberal ekonomi uygulamalarına rağmen, gerçekte devletin ekonomiye müdahalesi ağırlıkla mevcuttur.
6. Dünya Bankası yüksek enflasyon ile birlikte ekonomik bunalıma düşen ülkeler üzerinde bir inceleme yapmış ve sebeplerini araştırmıştır. Her ülkenin kendine has özellikleri bulunmakla beraber, bunalımın kaynağı olarak her ülkede ortak olan 3 sebep ortaya çıkmıştır:
 1. Maliye ve para politikalarının çok ekspansiv (genişletici) olması,
 2. Aşırı değerlenmiş döviz kuru,
 3. Yatırımların yurtiçi tasarruflardan daha büyük olması.

Bu sonuçtan alınacak ders şudur: Türkiye elindeki kaynakları çok iyi bir şekilde kullanmalı, israf ve imkanlarının ötesinde tüketime yönelmemelidir. Bunun için bütçede gelir-harcama dengesinin mutlaka sağlanması gerekmektedir. Halbuki Türkiye'de kaynak kullanımında çok önemli israflar vardır. Bu sebeple kamu açıkları makul seviyelere indirilmeli ve hatta kamu kesiminin ekonomi içindeki payı giderek azaltılmalıdır.

3. DIŞA AÇILMA VE SANAYİLEŞME POLİTİKASI ARASINDAKİ UYUM

Türkiye ekonomik kalkınmasını sanayileőerek sağlamayı, uzun yıllardan beri sürdürmektedir. 1980, özellikle 1984 sonrası sanayileşme politikasında, her ne kadar, dışa açılmaya uyum sağlayabilen sanayi dallarına ağırlık verildiği ve bundan sonra da bu istikamette hareket edileceği yetkili mercilerce ifade edilmiő ise de bu yeni yaklaőımın, tutarlı bir sanayileşme politikası ve stratejisi olarak ortaya konması konusu tam açıklığa kavuőmamıőtır.

Bugün önümüzdeki yıllarda, Türkiye'nin sanayileşme politikasında belirleyici unsurlar Şunlardır :

- a) Türkiye, büyük ölçekli bir ülkedir. 50 milyonu aşan nüfusu ve bunun hızlı artıőı gözönüne alınırsa, sanayileőmenin milli gelir içinde önemli bir paya sahip olması ve sanayiinin değişik dallara yayılmıő bir politika dahilinde sürdürülmesi gerekmektedir. Teknik deyimini ile bölgelere ve sektörlerle göre yaygın ve dengeli bir sanayileşme politikası izlenmesi zorunluluğu vardır.
- b) Uluslararası ekonomi ile bütünleőmeye çalışan Türk ekonomisi, dış piyasalarda da etkinlik gösterecek, iç pazarda yabancı mallara karşı rekabet edebilecek sanayi dallarına sahip olmak durumundadır.
- c) Teknolojik gelişmelerin ekonomik kalkınmayı çok etkilediği günümüzde, ileri teknoloji, yüksek teknoloji alanlarında ilerleme zorunluluğu vardır. Çünkü ileri teknoloji sanayilerini uygulayamayan ülkeler, sanayileőmedeki rekabet gücünü uzun vadede kaybetmeğe mahkumdurlar.
- d) Türkiye'nin kritik ve sorunlu bir bölgede bulunması, sanayileőmenin, savunma sanayii ve tarıma dayalı sanayi dallarına da yaymasını zorunlu kılmaktadır. Bu alanlar, yüksek teknolojiyi ve büyük sabit sermaye yatırımlarını gerektiren dallardır.

Bu belirleyici faktörler gözönüne alınırsa, Türkiye'nin önümüzdeki yıllarda, "İthal İkamesi" ile "dışa dönük" sanayileşme politikasını bir arada yürütmesi gerekmektedir. Çok defa, ithal ikamesi ile ihracata yönelik sanayileşme politikası, birbirlerinin alternatifleri politikalar Şeklinde ortaya konmaktadır.

Küçük ölçekli ekonomiler için bu geçerli olmakla birlikte, Türkiye gibi büyük ölçekli bir ekonomide geçerli değildir.

Ayrıca bugün iç pazara dönmüş görünen bir saha, yarın rekabet gücü ^{za}kâhâarak dış pazara açılabilir. Bunun en güzel örneğini de zaten Türk ekonomisi göstermiştir. 8 yıl önce ihracatının % 33-34 ü sanayi malı iken bugün ihracatının % 80 e yakını sanayi ürünlerinden meydana gelmektedir. Dünyada G.Kore, İspanya gibi ülkeler, sanayileşmede ithal ikamesi ile ihracata yönelik sanayileşmeyi başarı ile uygulamışlardır.

MEVCUT SANAYİNİN SORUNLARINI DA ŞÖYLE ÖZETLEYEBİLİRİZ:

- Önemli bir maliyet unsuru olmaya devam eden kredi faizlerinin çok yüksek seviyelerde teşekkül etmesi, sanayi mamulleri fiyatlarını artırarak iç talebi kısıyan bir faktör olmuştur. Bu nedenle, iç piyasa ile ilgili olarak alınacak belli başlı tedbirler, dayanıklı tüketim malları ve yaygın kullanımı olan yatırım malları konusundaki talebin finansmanı ile ilgili sorunların öncelikle çözümlenmesi ve faiz hadlerinin düşürülmesidir. Selektif olarak küçük tüccar ve giderek tüketici kredileri mekanizmasının geliştirilmesi, sanayide itici güç olan konut sektörünü canlandıran, toplu konut kredi sisteminin daha etkin bir hale getirilmesi, önem taşıyan hususlardır.
- Dış piyasalarla ilgili olarak EXIMBANK'ın süratle devreye girmesinin sağlanması, ihracatçı şirketlerin ve müteahhitlik şirketlerinin dış pazarlarda karşılaştıkları güçlüklerin öncelikle giderilmesi gerekmektedir.
- Türkiye'de sanayi yatırımlarında bir belirsizlik ortamı oluşmuştur. Bundan en etkili faktör yüksek düzeydeki bir enflasyonla birlikte, dış paralardaki hızlı değişimler, faizler, ithalattaki vergi oranları ve petrol piyasasındaki dalgalanmalardır. Bu sorunlara çare olacak politikalar oluşturulmalıdır.
- Sanayileşmemizin bütün bölgelere yayılması ve bölgeler arası kalkınmışlık dengesinin sağlanması için Doğu ve Güneydoğu Anadolu'daki yatırımlara öncelik verilmesi gerekmektedir. G.A.P yatırımlarının süratle sonuçlandırılması, bölgenin kalkınmasında en önemli desteği getirecektir.

- Teknolojide hamle için "Teknoparklar"a yapılacak yatırımların teşvik edilmesi zarureti vardır. Üniversite, Devlet ve sanayi işbirliği, bu alanda hızla geliştirilmelidir.
- Genel olarak ekonominin ve özel olarak sanayiın dışa açılmasında deniz ulaşım sektörünün hayati önemi aşırıdır. Türk deniz ticaretinin rekabet gücünün artırılması için yeni destek ve teşvik düzenlemelerinin, finans problemlerinin gecikmeden çözülmesi gerekmektedir.

4 - AVRUPA TOPLULUĞU İLE İLİŞKİLER

Türkiye, 14 Nisan 1987 de AT'na tam üyelik için başvurarak AT'na katılma konusundaki kararlılığını göstermiş bulunmaktadır. Türkiye uzun vadede, AT dışında kalmamak isterken beklenen istifadeler ve hakim olan düşünce şu başlıklar altında toplanabilir ;

a. Ekonomik olarak Türkiye, AT'daki ekonomik yapıya daha da yaklaşarak sanayileşmiş, rekabetçi, özel sektöre dayalı ve uluslararası ekonomide müesseriyeti artmış bir ekonomi olmak arzusunu taşımaktadır. Daha büyük bir piyasa içinde pazar sorunu, teknolojik gelişme sorunu ve müessir bir endüstriyel yapıya ulaşma sorununun daha rahat çözülebileceği düşüncesi bulunmaktadır.

Ekonomik olarak bloklaşan dünyada Türkiye, AT için dahil olark, yalnız kalmama amacını de gütmektedir.

b. Dış politika açısından; AT dışında kalmış bir Türkiye, uluslararası politik bloklaşmalar ve çıkar dengeleri gözönüne alındığında, uzun vadede zarar görür. Bu nedenle ülkemizin AT'na girmesinde büyük yarar vardır.

Ancak, sektörler olarak herbirinin uyum sağlayabilmesi uzun emek ve çalışma ile gerçekleşecektir.

5 - GENEL OLARAK DÜNYA İLAÇ SANAYİİ : TABİATI VE YAPISI

5.1. Özellikleri

İlaç sanayii, ilk olarak ürünlerinin özelliği, ikinci olarak ise ekonomik yapısı ve gelişimi nedeniyle başka hiçbir sanayiye benzememektedir. Bu sanayide tek ve aynı kuruluş; piyasada yerini almadan önce, genellikle birbirinden çok farklı bir dizi operasyonu gerçekleştirmek zorundadır. Faaliyetlerini karlı bir hale getirebilmek için ilâç sanayiinin mümkün olduğunca geniş bir pazara sahip olmasının zorunlu olduğu kolayca görülecektir. İlaç piyasasının tabiatını burada detaylı olarak incelemeden önce, kişi bunun çok bölümlü bir pazar olduğu kanaatine varabilir. Gerçekten de bu pazar, terapötik alt-pazarlardan, yani benzer etkili veya aynı hastalığı tedavi etmeyi amaçlayan ilaç gruplarından (trankilizanlar, antikoagulanlar) olmuştur. Dolayısı ile ilaç firmaları arasındaki rekabet esas olarak aynı alt-pazar içinde vuku bulmaktadır. Tıbbi müstahzarlara olan dünya talebi devamlı olarak yükselmekte ve diğer mamullere olan talebe kıyasla, özellikle reçeteli ilâçlarda, pek az fiyat elastikiyeti göstermektedir.

Son olarak farklı hastalıklar için olsa dahi tüm ülkeler ilâçlara eşit ihtiyaç göstermelerine rağmen bunların tüketimi ve dolayısıyla ülke pazarları halkın gelirine bağlı olarak önemli farklılıklar göstermektedir.

5.2. Sanayileşmiş ülkelerde gelişme ve yoğunluk

Eczacılık çok eski tarihlere dayanmakla birlikte, büyük teşebbüslerin kuruluşu 19. yüzyıl başlarında olmuş, asıl hızlı gelişme ise II. dünya savaşı sonunda ortaya çıkmıştır. İlaç üretimi önce ekstraksiyon yoluyla olmuş, daha sonra geliştirilen sentez yoluyla üretim; bu metodu ilk olarak kullanan İsviçre, Birleşik Amerika, Almanya, Büyük Britanya ve Fransa gibi ülkelerde önemli buluşlara yol açmıştır.

Böylece ilaç sanayiinin gelişmesi, araştırmanın günümüze dek sürdürüldüğü şehir ve ülkelerdeki teknolojik gelişme ile elele yürümüştür.

Önde gelen Amerikan ilaç firmaları önceleri aile ilaçları imalatçısı olup; bugünkü üretimler çok çeşitli olmasına rağmen hala tıbbi müstahzar alanında çok etkin kalmışlardır. Aynı şekilde, 1930-1950 yılları arasında ortaya çıkan küçük laboratuvarlar Avrupa'da halen, mevcut olmakla birlikte büyük Avrupa firmaları arasında, başlangıcı kimyasal olup sonradan ilaç bölümü oluşturan çok sayıda firma mevcuttur.

Bu firmaların ilaç sanayiine iki ayrı biçimde girdiği görülür: Bazıları kimya konusundaki teknolojik knowhow larını ilaca uygularken, diğerleri uzmanlıklarının bir bölümünü dışardan edinmek zorunda kalmışlardır.

Bugün hala ilaç, zirai kimya ve boya gibi 3 alanda etkinlik gösteren birçok firma mevcuttur.

1987 yılında toplam satışları 1 milyar doları aşan 11 Avrupa firmasının yalnızca 3'ü gelirlerinin % 25 ini ilaçlardan sağlamışlardır. Bir çoğunda ise bu oran çok daha düşüktür.

Yukarıda belirtildiği gibi, ilaç endüstrisinin gelişmesi bilimsel buluşların değerlendirilmesi için gerekli yapıya sahip olduklarından, sanayileşmiş ülkelerde yoğunlaşmıştır.

5.3. Araştırma

Sürekli yeni mamul bulunması ve geliştirilmesi ilaç sanayiinin özelliğini oluşturmaktadır. Endüstrinin bu sektöründeki tüm büyük firmalar faaliyetlerinin büyük bir kısmını araştırmaya vakfetmektedirler. Sülfonamidlerin keşfedildiği 1935 yılından beri, araştırma ilaç sanayiinin ayrılmaz bir parçası olmuştur. Terapötik gelişmenin ana koşulu olarak araştırma, yenilikçi firmalar için elzemdir. Araştırma üzerine kurulu birçok firmanın yanında önemli sayıda başkalarının buluşlarını taklit etmekle yetinen çok sayıda firma mevcuttur. OECD kriterlerini kabul edersek, bu faaliyetin tamamı (farma sötik araştırma) uygulamalı araştırma ve geliştirme olarak tanımlanmalıdır. Klinik ve toksikolojik testler geliştirme faaliyetinin önemli bir kısmını oluşturmaktadır. Temel araştırma bütününcü ancak küçük -% 9,5- bir bölümünü oluşturmaktadır.

İlk etap bir projede mümkün olabildiğince sentez veya ekstraksiyon yoluyla elde edilecek ve sonuçta hayvan deneylerine verilecek bileşiklerin veya aktif maddelerin

seçimidir. Bu maddelerden biri veya diğeri tutulduğu takdirde, artan biçimde gelişmiş testler bunu takip edecektir. Bu uzun ve komplike prosesin her kademesinde başarısızlık şansı mevcuttur. Bu durum araştırmayı yüksek risk faktörü içeren bir faaliyet yapar. Araştırmanın sonuçlarının değerlendirilmesi de güçtür.

Ayrıca araştırmanın verimliliği de geniş ölçüde değişmektedir, çünkü, buluşlar genellikle bir şans eseri olarak ortaya çıkar ve araştırmaya ayrılan kaynakların büyüklüğü firmanın büyüklüğü ile direkt ilişkilidir. Büyük firmalar böylece araştırma ve gelişmeye ayırdıkları mebzul olanaklarla avantajlı olmaktadır. Ancak bazı araştırmalar; belli bir büyüklüğün ötesindeki firmaların araştırmayı destekleyen operasyon sorunlarıyla karşılaştığını göstermiştir.

Yine de, araştırma ve geliştirme masraflarının bir minimumu vardır ki bunun altındaki bir üretici gerçek yenilikler oluşturamaz. Genel olarak, aynı anda yürütülen 3 proje her firma için karlı kabul edilmektedir. (Büyük bir firma normalde 8-10 projeyi aynı anda yürütebilir.

5.4. Üretim

İlaç imali 2 farklı şekilde gelişir.

- a) Aktif maddelerin ekstraksiyon, fermentasyon sentez veya biyoteknoloji yoluyla; kimyasal endüstride de kullanılan yöntemler kullanılarak üretilmesi,
- b) İlacın kendisinin hastaya verilebilecek biçimiyle imali.

Aktif maddenin imali durumunda ekipman kapasitesi ve maliyeti diğer endüstrilerdekinden farklı değildir. Üreticiyi, üretimini otomatize etmekten alıkoyan muhtemelen kısa üretim devreleri ve operasyonlar için gerekli olan büyük fleksibiledir.

5.5. Pazarlama

Dünyanın çeşitli ülkelerinde pazarlama metodları mamule göre değişmektedir. Reçetesiz satılabilen bir ilaç (O.T.C. Product)'ın iletişim araçlarından reklamı yapılabilir ve eczanelerde satılmayabilir. Reçete ile satılan ilaçlar ise yalnızca doktorlara tanıtılabilir.

Reçeteli ilaçlar bu nedenle ilaç sanayiinin gerçek pazarını oluşturmaktadır. Ancak hekimlerle ilişkiler; "hastalıklar ve tedavileri yanında, sattıkları ilacın etkilerini bilgili biçimde tartışabilen" kalifiye personelce sağlanmalıdır. Bu tıbbi mümessiller hekimleri her 3-6 ayda bir ziyaret ederler, bu yüzden her firma nisbeten yüksek sayıda tıbbi mümessile ihtiyaç gösterir.

Hekimleri etkilemenin en etkin yolunun tıbbi temsilcilerin ziyareti olduğu genel olarak kabul edilmektedir. Bu nedenle becerikli bir satış gücünü eğitmenin firma bütçesinde artan bir kalemi oluşturması beklenmelidir.

5.6. İlaç Sanayiinde Masraflar ve Karlılık

5.6.1. Pazarın tabiatı

a) Özellikler

Giriş bölümünde farmasötik pazarın çok bölünmüş olduğu belirtilmiş idi. Aynı tedavi gruplarında dahi, bir ürün diğerlerinden çok farklı etkiler oluşturabilmektedir: böylece idame sahası kısıtlıdır. Uzun bir süre için tıbbi müstahzarlara olan talep fiyattan bağımsız olanak kalmıştır. Bu stabil faktör, sağlığın fiyatı olmadığı inancı ile birlikte "ilaç firmaları arasındaki rekabetin fiyatlardan ziyade ürünlerinin tedavi etkenlikleri bazında olduğunu" telkin etmiştir. Yeni araştırmalar göstermiştir ki, her iki faktör de ilacın başarısında eşit rol oynamaktadırlar. Doktorlar yazdıkları ilacın fiyatına geçmişte olduğundan daha fazla dikkat etmekteydiler ve yüksek fiyatlı ilaçlar ancak rakiplerine açık üstünlükleri varsa iyi satmaktadır. Majör terapötik yenilik yüksek fiyata rağmen ticari başarı sağlayabilir, ancak nisbeten düşük fiyatla çok daha büyük bir başarı kazanabilir.

b) Patentler ve ticari isimler

Pazara girdiğinde başarılı olan bir mamul patent tarafından korunmaz olduğunda, başka firmalar tarafından üretilecek ve rekabet fiyatları düşürecektir. Orijinal üretici yine de rakiplerine karşı bir avantaja sahiptir. çünkü, doktorlar bildiği ve güvendiği ismi reçetelerine yazma eğilimindedirler.

Firma ismi mana olarak bir firmanın mamulünü bir rakibin benzer mamulünden ayırmaya yarar. Bir ürün ticari adı avantajını taşııyorsa, onu yapmaya başlayan diğer firmalar mamüllerini bir başka ticari isim altında satmak zorunda kalacaklar veya jenerik ismi kullanacaklardır. Patentler ve ticari isimler bu nedenle gerçekte fiyat rekabetini sınırlandırmaktadırlar. Ancak patentin gelişmekte olan ülkeler için bir dezavantaj olduğu gerçeği de göz önünde tutulmalıdır. Bunun nedeni gelişmekte olan ülkelerin sürekli teknoloji alıcısı olmalarıdır.

5.6.2. Masrafın Ana Elemanları

a) Sermaye

İlaç endüstrisi kimya endüstrisinin diğer kısımlarına kıyasla daha az olmakla beraber, tüm olarak imalat endüstrisine kıyasla daha sermaye-yoğun özelliğe sahiptir.

b) İşgücü

Çalıştırılan işgücü sayısı imalat sanayiinden daha azdır, ancak üniversite mazunlarının el işçilerine olan oranı çok yüksek olduğundan daha pahalıdır.

Bu ağır sermaye ve masraflı işgücü araştırma ve gelişmeye yönelmiştir. İlaç imalatı mutlaka özel ekipmana ihtiyaç gösterir ancak yukarıda belirtildiği gibi bu işletme ekonomisi nedeniyle farklı birimlere tahsis edilebilir.

c) Araştırma ve geliştirme

Araştırma masrafları, bazı önemli üretici ülkelerde halen satışların % 10'unu geçmektedir. Bu oran son 10 yıl içinde devamlı olarak artmaktadır.

Yeni bir buluş pazarlanıncaya kadargeçen sürenin çok fazla olduğu daha önce belirtilmiştir. Ve bu süre son yıllarda daha da uzamıştır. ABD ve İngiltere'de 1960'ların başlarında bir terapötik ilacın üretimi için ortalama 3-5 yıla, 1960'ların sonunda 6-8 yıla ve 1973 te tereddütsüz 9-12 yıla ihtiyaç olduğu hesaplanmıştır

Yeni bir ilacın geliştirilmesi gerekli olan yüksek masrafa başarısız araştırma faaliyetlerinin masrafları da eklenmelidir. Başarısızlıkların oranı gerçekten çok fazladır; 1970'te İlaç Üreticileri Federasyonu (ABD) üyelerince hazırlanan 126.600 aktif maddeden ancak 16'sı pazarlama evresine ulaşabilmiştir. Ayrıca bu ürünlerin bazıları ticari açıdan başarısız olabilir. Diğer yandan her yıl bulunan yeni ajan sayısı 1961'den beri % 25 oranında azalmıştır. Bu fenomen; araştırma masraflarındaki satışlar kadar biyolojik konulardaki nisbi bilgi azlığına da bağlıdır; araştırma ve geliştirmenin risk özelliğini vurgulamaktadır.

Bugün yalnızca birkaç gelişmiş ülke (ilaç endüstrisine gücünü verenler) hala yeniliğe bağlı bir etkinliği sürdürebilmektedirler.

5.6.3. Karlılık

Bir çok faktör ilaç endüstrisinin karlılığının kesin olarak tahmin edilmesini güç hale getirmektedir. Mesela, belli bir ülkenin bir ilaç firması araştırma yapmayan yabancı bir şubeye sahip olabilir. Bu şubenin kar gelirleri ana firmanınkilere kıyasla çok daha fazla olabilir. Ayrıca gelirler, firmanın yeni ürün bulup bulmamasına veya bunların ticari açıdan başarılı olup olmamasına bağlı olarak yıldan yıla önemli ölçüde değişmektedir.

Ancak bir husus sabittir. 1970'ten bu yana karlılık oranları azalmaya devam etmiştir. Birçok araştırmanın sonuçlarına göre, birçok Avrupa ülkesinde ilaç endüstrisinin karlılık oranı üretim endüstrisinin üstünde olmakla beraber, ikisi arasındaki fark büyük ölçüde azalmıştır. Karlılık özellikle araştırma ve geliştirmeye bağlı olarak uzun-vadeli bir gerileme gösterecektir.

Buna zıt olarak, 1960'lardan beri ilaç sanayiinin, sanayiinin diğer sektörlerine kıyasla daha hızlı bir gelişme gösterdiği inkar edilemez. Ayrıca önemli olan bu genişlemeyi devlet yardımı olmaksızın başarmış olmasıdır. Son olarak geçmişte bir süreden beri görülmekte olan zorluklar, halen gerçekten alarm verici boyutlara ulaşmamıştır.

5.7. İlaç Endüstrisinin Gelişme Şartları

Kapasite

Bu ifade yalnızca bir ülkenin kabiliyetli beşeri kurum ve materyal kaynağı stoğunun değil, aynı zamanda o stoğu karakterize eden beşeri, sosyal, ekonomik, ve politik faktörler arası ilişkileri ve bağımlılığı göstermektedir.

Milli kapasite, geliştirilmesi arzulanan ilaç endüstrisinin tipine göre değişmektedir. Burada bu ifade ilaç endüstrisi gelişmesinin ideal kriterlerine göre en geniş anlamı ile kullanılacaktır.

Kalifiye işgücü

a) Bilimsel toplumun katkısı

Bir ülkedeki farmasötik milli kapasitenin esas unsurlarından biri, şüphesiz o ülkenin eczacılarının, kimyacılarının, biyologlarının, toksikologlarının sayı ve standartıdır.

Bu, tabiatıyla nitelik ve nicelik olarak yüksek seviyede üniversite kurumlarının varlığını öngörür. Ve yine, temel araştırmanın önemli merkezlerinin, genellikle üniversiteler ve araştırma kurumlarının varlığını öngörür. Böyle araştırma merkezleri bilimsel bilgi avantajını ve daha az oranda olsa da, araştırmacı yetiştirilmesini sağlar.

Bir ülkede temel araştırma merkezleri ile başarılı ilaç endüstrisinin aynı anda var olması şüphesiz bilimsel kurumların faydalılığına delalet eder. Büyük ya da küçük, gelişmiş ya da daha az gelişmiş hemen tüm ülkeler, temel araştırma yapmalarına rağmen, sağlam bir ilaç endüstrisine sahip bulunanlar aynı zamanda nüfusa göre en çok NOBEL ödülü sahibi olanlardır. Almanya, İngiltere, İsviçre, İskandinav ülkeleri ve daha az ölçüde Fransa bilimsel gelişmenin öncülüğünü yapmaya devam etmektedirler ve ilaç sanayinin de öncüsü olmuşlardır.

Teknolojik Kapasite

Araştırmacılar haricinde farmasötik işlemler, uzman, teknisyen, mühendis vs.lere de ihtiyaç duyar.

Kalifiye personel kaynağı en az gelişmiş ülkede dahi yok değildir (gelişmekte olan önemli ülkelerde nüfusun % 0,4' araştırmacı ve mühendis; sanayileşmiş ülkelerde bu oran % 1-3), ancak fen mezunları daha azdır. Fakat adım adım gelişirken ilaç sanayii, üniversite kuruluşlarının her zaman karşılayamadığı veya adapte olmak için vakit bulamadıkları yeni spesifik ihtiyaçları ortaya çıkaracaktır. Halen klinik farmakolog ve toksikolog sayısı kifayetsiz görünmektedir. Ancak bu uzmanlıkların giderek, ilaç emniyetinin artan önemi nedeniyle daha fazla arandıkları belirtilmelidir. Zaman içinde bu alanda eksik kalması yacaktır.

Son olarak, farmasötik faaliyetin araştırma ile ilgili olmayan tüm bölümleri - Kimyasal başlangıç materyallerinin imalinden bitmiş son ürüne kadar- tedricen azalan oranda kalifiye personele ihtiyaç gösterir. (Üretimin son basamağı yaklaştıkça) eczacılar, kimyacılar-mühendisler-teknisyenler-kalifiye işçiler-vs.

Pazarlama için orta derecede öğrenim görmüş olmak muhtemelen yeterli olabilir.

5.8. Endüstrinin Yapısı

a) Endüstri Sektörleri Arasındaki İlişkiler

İlaç endüstrisinin ihtiyaçlarının kendisini memnun edecek mal ve servis milli stoku ile karşılanması gereklidir. Milli Endüstrinin farklı sektörleri ne kadar fazla gelişmiş ise, bunun kapsamı da o kadar geniş olacaktır. Elektronik ekipmanı, bilgi üretim servisleri ile teknik ve kimyasal malzeme üretimi ileri teknoloji gerektirir. Aynı anda, ilaç endüstrisinin sebep olduğu talep milli üretimi stimüle edecektir. Böylece ilaç endüstrisi endirekt olarak milli yeterliliğin artışına katkıda bulunmaktadır.

b) İlaç Endüstrisinin Katkısı

İlaç endüstrisinin milli kapasiteye olan katkı payı yalnızca endüstriyel üretimin teşvik edilmesi olmayıp aynı zamanda buna eşlik eden şu olguyu da beraberinde getirir. İlaç firmaları tıbbi ilaçlar yanısıra, ekspertiz ve eğitilmiş personel de üretir personel işyerini değiştirdikçe bu bilgi ve beceri endüstri kolu içine yayılır. Böylece ilaç endüstrisi meslek içi eğitimi, II.1.a'da açıklanan nedenlerle de ihtiyaçlarını daha çabuk karşılayabildiğinden yürütebilmektedir. Ancak, ilaç endüstrisinin bu tesadüfi ve nisbeten yardımcı rolü, endüstrinin diğer branşlarına bağımlı olma gerçeğini değiştirmemektedir.

c) İlaç ve Kimya Endüstrileri Arasındaki Sinerji

Kimyasal ürünler sektörü de ilaç firmalarına bilgi ve beceri stoğu sağlamaktadır. Kendi hesabına boya maddeleri sektörü daima kalifiye bir araştırma etkinliğini sürdürmüş ve özellikle Avrupa'da ilaç endüstrisinin gelişmesine önemli ölçüde katkıda bulunmuştur.

5.9. Ekonominin Yapısı

5.9.1. Milli Gelirin ve Nüfus Büyüklüğünün Önemi

Bu 2 faktör modern endüstrinin başlangıcından beri çok önemli bir rol oynamışlardır. İlk zamanlarda "iç pazar yerli firmalar için hayati önemi haiz" olmuştur. Bugün dahi nüfus ve fert başına gelir hala ilaç talebini açık olarak belirlemekte ve "büyük zengin ülkeler küçük ve fakir olanlardan daha çok ilaç tüketmektedirler". Bundan başka refah arttıkça sağlık hizmetleri isteği daha da hızlı olarak yükselmektedir.

5.9.2. Oryantasyonlar

Belirli bir ülkenin ekonomik tercihleri ilaç endüstrisinin gelişiminde milli kapasite kadar etkin bir rol oynar. Örneğin İsviçre'nin küçüklüğü, farmasötik kapasitesini sınırlamalı idi. Ancak yoğun araştırma faaliyetlerine rağmen bu ülkenin gayet mütevazî bir yenilik kontenjanı mevcuttur. Bu hiç şüphesiz, 1920'lerin ABD'

sında olduğu gibi Japonya'nın "kısa vadeli uygulamalı araştırmaya önemli yatırımı yaptığı fakat en çok ihtiyaç duyulan teknolojilerde saf ve spekülatif araştırmalarda zayıf olduğu" gerçeğinden kaynaklanmaktadır.

5.10. İlaç Endüstrisi ve Hükümet

Giriş bölümünde belirtildiği gibi, üretimin tabiatına bağlı olarak ilaç endüstrisi üretimde çok özel bir karaktere sahiptir. İnsan yaşamını kurtarmaya buldukları katkı nedeniyle, ilaçlar, ilaç sanayiine büyüklüğünün de ötesinde bir önem kazandırmaktadır. Diğer yandan, ilaç endüstrisinin toplum sağlığı açısından ekonomik değeri bakımından aynı resmi makamları bu endüstrinin gelişimi için teşvik etmektedir.

Hükümetin farmasötik teşebbüslere karşı bu iki yönlü tavrı farmasötik endüstriyi kısmen sınırlandırıcı, kısmense teşvik edici ve koruyucu önlemlerle karşı karşıya bırakmaktadır.

5.11. Ruhsat Prosedürü

Bir ilacın keşfi ile pazara çıkarılması arasındaki süre uzamıştır. Buna bir örneği ihracata yönelik Avrupa ülkeleri için önemli bir pazar olan ABD teşkil etmektedir. ABD'de ilaçların tescili ile sorumlu kurum olan Besin ve İlaç İdaresi (FDA: Food & Drug Administration) şu prosedürü hazırlamıştır: Bir dizi testin hayvanlarda başarı ile tamamlanmasından sonra, yeni buluşa sahip firma FDA'ya Araştırma Konusu yeni İlaç Başvurusu (IND) yapar. Eğer kabul edilirse, firma ancak o zaman, önce sağlıklı kişilerde daha sonra ise ilacın tedavi etmesi beklenen hastalıktan muzdarip hastalarda (500 ila 1500 arası hasta) olmak üzere insanlarda klinik araştırmalara başlayabilir. Eğer ilaç testleri başarı ile sonuçlanırsa, firma, FDA'ya yeni ilaç başvurusunda (NDA) bulunur ve eğer başarılı olursa, bu ilacın pazarlanmasına izin verilir.

5.12. Fiyat Kontrolü

Başlangıçta belirtildiği gibi büyük ilaç üreticisi ülkeler arasında sadece Birleşik Devletler ve Almanya fiyat kontrolüne sahip değildirler.

Bu iki ülke tarafından ilaçlara payedilen tüm endüstriyel ürün hissesi bu nedenle pek büyük değildir.

Fiyat kontrolleri ilaç firmalarının ilaçların "insani" rolleri nedeniyle, ancak mütevazî kar edimleri gerekliliği şeklindeki kamuoyu tavrını yansıtmaktadır. Daha büyük bir nedenle, kanunlaştırılmış sosyal güvenlik sistemi mevcudiyeti durumunda, hükümet fiyatları mümkün olduğunca düşük tutmaya çalışmaktadır. Gerçekte ise ilaçlar sağlık harcamalarının nisbeten mütevazî bir bölümünü oluşturan fakat kontrolü kolay olan elemanlardır.

İlgili ülkeye göre bu kontrol değişmektedir. En yaygın sistem her tıbbî müstahzar için bir kar marjı belirlemektir. Sistem çoğunlukla taklidi teşvik edici, yapay ve araştırmayı önleyici, cesaret kırıcı olarak tenkit edilir. Örneğin, sabit fiyatın % 7- 8'inin araştırma ve geliştirme masraflarını kapsadığı Fransa'da, yeniliği ortaya çıkarma olayı düşüktür. Fakat bu durumu tek başına fiyat kontrolünün sonucu olarak nitелеmek de mübalağa olacaktır. Fiyat kontrolü birbirine zıt iki hükümet isteğini bağdaştırmalıdır; ilaç fiyatlarının mümkün olan en makul düzeyde tutulması ve aynı anda yeterli araştırma üzerine kurulmuş sağlam bir ilaç sanayiinin korunması. Halen bu uygulama öneminin bir bölümünü yitirmişdir, belki de çok yaygın olduğundan geçmişte olduğu gibi kesin biçimde firmaların stratejisini belirleyememektedir, çünkü firmalar bunu kaçınılmaz bir faktör olarak düşünmeye başlamışlardır.

5.13. Patent Mevzuatı

Avrupa düzeyinde, Avrupa Patent Anlaşması endüstriyel mülkiyet koruma sistemi içinde bir üniformite ölçüsü sağlamasına rağmen, patentlerin süresi ve niteliği ülkeden ülkeye değişmektedir.

Ürünün kendisi yanında üretim yöntemi patentlenebilir (Şayet sadece yöntem patentli ise, patent koruması zayıftır, çünkü aynı ürün birçok farklı yöntemle üretilebilir.)

İtalya, 1978 yılına kadar hiçbir farmasötik patent tanımamasıyla, gelişmiş dünya içinde ayrı bir yere sahipti. İtalyan endüstrisi 1950-1970 yılları arasında hızla gelişmiş, taklit konusunda uzmanlaşmış, fakat ürünlerinin fiyatları diğer ülke fiyatlarıyla mukayeseli kalmıştır. İtalya kadar olmasa da, bazı ülkeler ilaç üreticilerini zorunlu lisans konusunda mecbur tutmaktadırlar. Amaç imtiyaz sahibinin başlangıçtaki tekel haklarını sınırlamak ve fiyatların çok yüksek bir düzeyde sabitleşmesini önlemektir. Kanada bu yolla fiyatları mümkün olduğunca düşük tutabilmek için firmalar arasında rekabeti teşvik etmektedir. Bu politika Kanada'lı ilaç üreticilerinin lehinedir -bunlar "zorunlu lisans yöntemi ile elde edilen teknolojiyi kullanarak" fazla harcama yapmaksızın yeni bir üretime geçebilirler -ve bazılarının düşünebileceği gibi MNE'nin Kanada şubelerinin ise lehine değildir. Geçmişte, yabancı firmalar, Kanada piyasasındaki hükümetin yeni ilaç ruhsatlama sistemi ve marka kalitesi sebebiyle Kanada pazarında yer edinmeyi başarmışlardır. Bugün bu firmalar artık markalarından sağladıkları korumaya daha fazla güvenememektedir, çünkü eczacılar zorunlu olmasalar da, satılacak ürünü jenerik ismine göre seçmeye veya en düşük fiyatlı benzer ürünü satmaya yetkilidirler.

5.14. İthalat Kontrolü ve Direkt Teşvikler

5.14.1. Tarife Dışı Kısıtlamalar

Vergiler, oranları fazla yüksek olmadığından, ilaç ihracatçısı firmalar için önemli olmamaktadır. Bu yüzden ülkeler bitmiş ilacın ithalini kontrol etmeyi tecih etmelidirler. Ya herhangi bir ilaç ithalinin izne bağlanması sistemini uygulamaktadırlar (çok yaygın bir uygulama) ya da ilaç ithalini tümüyle yasaklamaktadırlar. Bazı ülkeler ise mahalli ürünlere avantaj sağlayan güvenlik kuralları koymaktadırlar. (Örneğin Fransa'da klinik araştırmalar veya ilaç üretiminin ülke içinde gerçekleştirilmesi gereklidir.)

5.14.2. Direkt Teşvikler

Yabancı rakipler hedeflenerek alınan bu caydırıcı önlemler haricinde, bazı ülkeler kendi yerli endüstrilerini etkin biçimde destekleyen bir politikayı benimsemişlerdir. Devlet hazinesinden yardım gibi direkt teşvikler ise istisnai durumlardır. İlaç üretiminin gelişmesi belirli teşviklerden ziyade imalat endüstrisine bir bütün olarak fayda sağlayan önlemlere bağlıdır. Bu bir yandan farmasötik endüstrinin mali bağımsızlığından, diğer yandan ise istihdam düzeyini etkilemesinden ileri gelmektedir.

5.15. Devlet Müdahalesi ve Firmaların Stratejisi

Devlet müdahalesinin ilaç üzerine olan etkisinin değerlendirilmesi zorluk arz etmektedir. Yeni ürünlerin sayısı kesinlikle azalmakla birlikte bu gerçekten tescil prosedürüne mi, yoksa temel biyolojik buluşlardaki gerilemeye mi bağlıdır? Bazı araştırmalara göre, her iki faktör de önemli rol oynamaktadır.

Yine de tıbbi müstahzarların emniyeti üzerindeki kuralların, yenilik üretme kapasitesinin etkilediği inkar edilemez. Bu konudaki ABD örneği açıklayıcıdır: 1961 yılında toplam araştırma giderlerinin yalnızca % 5'ini yurt dışı araştırmalara ayıran Amerikan firmaları 1984'te bu oranı % 15'e yükseltmişlerdir. Bu firmalar yeni ürünlerinin büyük kısmını yabancı pazarlarda satmaktadırlar. Birleşik Devletler kanunlarının ABD'da pazarlanamayan ürünlerin ihracını yasaklaması ABD firmalarının dış ülkelerde üretim birimlerini geliştirmek için güçlü bir teşvik oluşturmaktadır.

Bunun gibi, farmasötik faaliyetin hızla enternasyonalleşmesini açıklayacak tarihi, ekonomik ve politik birçok faktör mevcuttur.

6 - AVRUPA TOPLULUĞUNDA İLAÇ SANAYİİ, TABİAT VE YAPISI

Topluluğa üye 12 devletin toplam nüfusu 320 milyon olup ilaç tüketimi yıllık 25 milyar \$'dır. Bu miktar dünya ilaç tüketiminin 1/4'ünü teşkil etmektedir. Dünyada ilaç ihracatçısı ilk 5 ülkeden 3'ü (İngiltere, Batı Almanya, Fransa) Toplulukta yer almaktadır. İrlanda 10.dur. Diğer taraftan dünyanın en büyük 10 ilaç pazarından 5'i yine Topluluk içindedir. Topluluk içinde ilaç sanayiinin önemi aşağıdaki tablolarda açıkça gözlenmektedir. (Tablo : I)

19

TABLO I : AVRUPA TOPLULUĞU İLAÇ PAZARI

Ülke	Nüfus	İlaç Pazarı (per. satış fi. ile)
B.Almanya	61 milyon	6.0 milyar \$
İtalya	57 milyon	4.6 milyar \$
Fransa	55 milyon	4.2 milyar \$
İngiltere	57 milyon	3.0 milyar \$
İspanya	38 milyon	1.5 milyar \$

Topluluk ilaç sanayiinin bazı rakamsal değerleri;¹⁹

Üretici Firma Sayısı	:	2100
Sektör İstihdamı	:	400 000 kişi (1/5'i yüksek tahsilli)
Üretim Değeri (yıllık)	:	11 milyar ECU (12.4 milyar \$)
Dış Ticaret Fazlası (yıllık)	:	4 milyar ECU (4.5 milyar \$)
R&D Harcamaları (yıllık)	:	3.5 milyar ECU (3.95 milyar \$)

AET ülkeleri bütün dünyada en geniş ilaç pazarını teşkil etmektedir. 1982 yılında tüketim üretici fiyatlarıyla 17.7 milyar \$, toplam dünya ilaç tüketiminin % 22'si olarak gerçekleşmiştir. Fransa, Almanya, İtalya ve İngiltere bu miktarın % 90'ına sahiptir. TABLO II - TABLO III

TABLO II

1982 YILINDA DÜNYA İLAÇ TÜKETİMİ

Ülke	\$m	Kişi Başına \$	GSMH %	Sağlık Har- camaları %
FRANSA	4,350	80	0,80	10
ALMANYA	5,500	90	0,84	11
İTALYA	3,150	56	0,92	14
İNGİLTERE	2,850	51	0,61	10
DİĞER AET	1,850	44	0,55	6
TOPLAM AET	17,700	68	0,76	10
İSPANYA	1,650	44	0,91	17
İSVEÇ	420	51	0,37	7
İSVİÇRE	550	86	0,58	8
AET DIŞI AVRUPA	1,030	39	0,52	
TOPLAM AET DIŞI AVRUPA	3,560	46	0,62	
ABD	18,500	80	0,61	5
KANADA	1,390	57	0,47	5
AVUSTRALYA	580	40	0,38	
JAPONYA	12,040	102	1,19	16
DİĞER GELİŞMİŞ	650	23	0,68	
TOPLAM GELİŞMİŞ	54,500	72	0,73	
GELİŞEN AMERİKA	5,650	15	0,69	
GELİŞEN AFRİKA	2,000	4	0,58	30-50
GELİŞEN ASYA	5,000	4	0,66	
ORTA DOĞU - OPEC	1,350	24	0,75	
TOPLAM GELİŞEN	14,000	6	0,67	
SOVYETLER BİRLİĞİ	5,800	22		
ÇİN	4,200	4		
DİĞER DOĞU BLOKU EKONOMİLERİ	3,000	29		
TOPLAM DOĞU BLOKU	13,000	9		
DÜNYA	81,500	18		

OLKE	GERÇEK TOKETİM 1982 M Ş ¹			BOYOME HIZI %		1982 TOKETİMİ			1982 MUKAYEŞELİ FİYATLAR (UK=100) ²
	1972	1977	1982	1972-77	1977-82	KİŞİ BAŞINA	GSMH'da %'si	SAĞLIK HARCA-MALARINDA %'si	
BELÇİKA	480	570	660	19	16	67	0.78	13	66
DANİMARKA	160	175	195	9	11	38	0.35	5	143
FRANSA	3300	3650	4350	11	19	80	0.80	10	57
ALMANYA	4100	4800	5500	17	15	90	0.84	11	143
YUNANİSTAN		360	360		0	36	0.93		
IRLANDA		80	130		63	37	0.72	9	
İTALYA	2150	2700	3150	26	17	56	0.92	14	66
HOLLANDA	440	480	490	9	2	35	0.36	4	129
İNGİLTERE	1900	2650	2850	39	8	51	0.61	10	100
TOPLAM	12500	15500	17700		14	68	0.76	10	83

¹ Üretici fiyatları ve 1982 döviz kurlarıyla.

² 1982 Ekim Toptancı fiyatları.

TABLO. IV

AVRUPA TOPLULUĞU 1982 YILI SAĞLIK VE ÖLÜM ORANLARI

OLKE	TOPLAM (M)	NOFUS			DOĞU ORANI 1000 Kişi'de	ÖLÜM ORANI 1000 Kişi'de	YAŞAM SÜRESİ (YIL)		HASTALIK GRUPLARINA GÖRE ÖLÜM %'si				
		Yaş %'si					Erkek	Kadın	BULAŞICI	KANSER	KALP- DAMAR	PNÖMONİ/ BRONŞİT	DİĞER
		0-15	16-64	65 +									
BELÇİKA	9.85	21.6	64.0	14.4	12.7	11.5	68.6	75.1	0.7	22.3	38.0	4.3	34.7
DANİMARKA	5.12	21.6	63.8	14.6	10.4	11.0	71.1	77.2	0.3	24.4	44.2	6.1	25.0
FRANSA	54.22	23.5	63.0	13.5	14.9	10.3	70.4	78.5	1.5	22.2	32.6	2.8	40.9
ALMANYA	61.64	17.1	67.8	15.1	10.1	11.7	69.6	76.4	0.7	21.2	43.8	5.3	29.0
YUNANİSTAN	9.80	22.4	64.4	13.2	14.5	8.9	70.1	73.8					
İRLANDA	3.48	32.6	56.7	10.7	21.0	9.4	68.8	73.5	0.9	18.3	47.2	10.4	23.2
İTALYA	56.28	21.1	65.3	13.6	11.0	9.6	69.7	75.9	0.8	20.2	43.8	6.4	28.8
HOLLANDA	14.31	23.2	65.1	11.7	12.5	8.1	72.4	79.2	0.6	25.6	41.9	6.1	25.8
İNGİLTERE	55.78	21.0	64.0	15.0	11.8	11.7	69.4	75.6	0.4	21.4	45.6	12.6	19.5
TOPLAM	270.48	21.0	65.9	14.1	12.1	10.6	69.9	76.5	0.8	21.5	41.7	4.3	31.7

Değer olarak topluluğun ilaç harcamaları son 10 yılda % 40 artmıştır. Halen ilaç harcamaları birleşik GSYİH'nin % 0,75'ini teşkil etmektedir. Bu oran diğer gelişmiş ülkelerle aynı olup son 10 yılda çok az bir gelişme göstermiştir. Ancak hacim olarak büyüme daha fazladır. İlaç fiyatları, birçok önemli üye ülkede özellikle Fransa ve İtalya'da genel olarak fiyatların gerisinde kalmıştır. Dolayısıyla harcamalardaki artışın tüketilen ilaç miktarındaki artıştan kaynaklandığı söylenebilir.

Tüketim seviyesi topluluk ülkeleri arasında önemli ölçüde değişmektedir. Tablo IV den görüleceği gibi nüfus ve ölüm oranları benzerlik göstermesine rağmen ilaç harcamalarında özellikle GSYİH'yla orantılı olarak çarpıcı farklılıklar gözlenmektedir. Bu ölçülere göre tüketim Fransa, Almanya, Yunanistan ve İtalya'da fazla, İngiltere ve özellikle Danimarka ve Hollanda'da düşüktür.

Yeni kimyasal maddeler (NCE) keşfedildikleri zaman patent korumasına girmektedirler. Patent süresi bitince herhangi bir şirket tarafından şirketin ticari ismi veya ilacın kimyasal jenerik isimleri altında üretilebilirler. Böylece piyasada patentli, patentsiz fakat ticari isimle ya da jenerik isimle satılan ilaçlar bulunabilmektedir.

Şayet başlıca Avrupa ülkelerinde satışların % 65 ila % 90'ını teşkil eden 500 önemli ilacın incelenmesine 15 yıldan fazla yaşam süresi olan ilaçların patentsiz olduğu varsayılırsa, AET'de patentsiz ilaç piyasası toplam piyasanın en az % 55 dir. Şayet 10 yıllık bir süre alınırsa bu oran % 67'ye çıkmaktadır. Bu durumda ortalama % 60'ın patentsiz olduğu varsayımı doğruya yakın olacaktır.

OTC ilaçlar ise topluluk ilaç piyasasının yaklaşık % 17 sini teşkil etmektedir. Geri kalan % 16 ise reçeteli elde edilen ilaçlara aittir.

Son 10 yılda ilk 5 firma toplam topluluk piyasasının % 15'ini ilk 50 ise % 66'sını teşkil etmektedir.

İlaç bazında ele alındığında ise durum yine aynıdır. İlk 100 ilaca toplam piyasanın 1/3'ünden biraz fazlası, 250 ilaca ise 2/3'si düşmektedir.

Terapötik alt gruplar incelenecek olursa, örneğin ülser tedavisinde bir ilaç toplam topluluk piyasasının % 50'sine, 5 ilaç ise % 90'ına sahip olabilmektedir.

Bütün terapötik gruplarda lider ilaçlar araştırmacı firmaların ilaçlarıdır. 1982 yılında topluluk içinde satışları 10 milyon \$'ın üzerinde olan ve toplam eczane satışlarınının% 27'sini teşkil eden 173 ilacın 168'i araştırmacı firmalara ait olup bunların 151'inin dünya satışları 200 milyon \$'ın üzerindedir. Hepsi patentli ve orijinal ilaçlardır.

Piyasada yoğunlaşma 1972'den beri önemli bir artış göstermemiştir. İlk 5, 10 ve 50 firmanın oranları birçok üye ülkede aynı kalmıştır. Fransa'da küçük firmaların birleşmesiyle iki büyük grup oluştuğundan ilk 5 firmanın payı artmış, Almanya'da ise düşüş göstermiştir.

7 - AVRUPA TOPLULUĞUNDA İLAÇ ÜRETİMİ

Avrupa Ekonomik Topluluğu başlıca ilaç üretim merkezidir. 1982 yılı ilaç üretimi yaklaşık 24,5 milyar \$ yani toplam dünya üretiminin % 26'sıdır. Üretim de tüketim gibi büyük ülkelerde yoğunlaşmış olup Fransa, Almanya, İtalya ve İngiltere üretimin % 90'ını gerçekleştirmektedir. Topluluğun dünya üretimindeki payında ve üretimin topluluk ülkeleri arasındaki dağılımında 1960'lerden beri çok az bir değişiklik olmuştur.

Bütün üye ülkelerde ilaç üretimi kimya sanayiinin önemli bir bölümünü teşkil etmekle beraber satışlardaki payı % 10-15 civarındadır. Sadece ağır kimya sanayii normalden daha az gelişen Danimarka ve İrlanda'da ilaç sanayiinin payı daha yüksektir. İlaç üretiminde katma değer, diğer kimyasal maddeler veya bütün olarak imalat sanayiinden daha yüksektir ve ilaç sektörü milli gelir kaynağı olarak görüldüğünden daha büyük bir öneme sahiptir. GSYİH'e katkısı 0,35 ile 0,5 arasında olup son 5 yılda biraz artış göstermiştir.

Topluluk ülkelerinin çoğunda ilaç endüstrisi yüksek teknoloji faaliyeti niteliklerine sahiptir. Satış gelirlerine oranla araştırma geliştirme harcamaları çok yüksek olup Danimarka, Fransa, Almanya ve İngiltere'de % 10'u aşmaktadır. Bu harcamalar mutlak ve relatif terimlerle son 20 yılda hızla artmıştır. Buna karşılık üretime oranla istihdam düşüktür fakat işgücü diğer sektörlerle göre büyük oranda teknik bakımdan kalifiye personel gerektirmektedir. Yunanistan ve İrlanda kısmen bu genellemenin dışında kalmaktadır. Her 2 ülkede de endüstri önemli ölçüde farklı şekillenmiştir.

8 - TOPLULUKTA HÜKÜMETLERİN HEDEFLERİ

Hükümetler ilaç Endüstrisinin pekçok faaliyetini düzenlemektedirler. En fazla hükümet müdahalesinin görüldüğü konular yeni ilaçların ruhsatlandırılması ve ilaç fiyatlarıdır. Her hükümetin bu konuda kendi öncelikleri ve kendi metodları mevcuttur.

Topluluk hükümetlerinin başlıca iki hedefi; etkili, emniyetli ve makul fiyatlı ilaçların teminiyle tüketiciyi korumak ve ulusal ilaç endüstrisinin gelişmesini sağlamaktır. Bu 2 hedef çeşitli merciler arasındaki işbirliği eksikliğinden ve kısmen de temelde uyumsuz olduklarından sık sık çatışmaktadır. Uygulamada bu hedeflere verilen önem resmi mercilerin ilaç endüstrisininin değeri konusundaki anlayışına göre değişmektedir.

Topluluğa üye ülkeler yerli ilaç endüstrilerine karşı farklı politikalar izlemektedir. İngiltere, Fransa ve İrlanda yerli kapasiteyi güçlendirmek ve genişletmeye yönelik bir stratejiyi kabul etmiştir. İtalya'da sınırlı ölçüde aynı politika hakimdir. Buna karşılık Almanya'nın tutumunda tamamen serbestlik anlayışı görülmektedir.

Fransa müdahalenin en belirgin şekilde uygulandığı ülke durumdadır. Geçmişte yerli endüstrinin geliştirilmesi için tarife dışı engeller geniş bir şekilde kullanılmış, 1977'ye kadar Fransa'da tüketilen ilaçların Fransa'da üretilmesi zorunlu tutulmuştur. Halen fiyat politikası ve hükümet firma anlaşmalarıyla yerli endüstrinin geliştirilmesi politikası devam ettirilmektedir. Fransa'da araştırma yapan, aktif madde üreten ve üretiminin bir bölümünü ihraç eden firmalar daha iyi fiyat almaktadırlar. Yabancı firmalar ruhsatlandırmada da yerli firmaların daha avantajlı durumda olduğu görüşünü paylaşmaktadırlar.

İngiltere ise farklı bir yöntem uygulamaktadır. Tarife dışı engeller hiçbir zaman teşvik görmemiştir. Ayrıca ruhsatlandırma prosedürleri Avrupa Standartlarına göre katı olmasına rağmen ruhsatlandırmanın ayrıcalıklı kullanıldığına dair herhangi bir belirti görülmemiştir. Buna rağmen İngiliz fiyat sistemi açıkça ilaç firmalarının yerel faaliyetlerini maksimuma çıkarmak için teşvik amacıyla kullanılmaktadır. Milli Sağlık Servisi tarafından satışlara göre izin verilen karlılık oranı yatırıma, katma değere, araştırma ve ihracata göre değişmektedir.

İtalya ilaç endüstrisinin gelişmesinde ilaçta 1939-1978 yılları arasında patent korumasının bulunmamasının etkisi büyüktür. Bu durum geniş ölçüde yabancı ilaçların kopyasına dayanan çok parçalanmış bir ilaç sektörü oluşmasına neden olmuştur. Diğer bakımlardan İtalyan yönetimi aynı sıklıkta olmamakla beraber Fransa modelini izlemiştir.

Daha küçük ülkeler arasında İrlanda'nın durumu oldukça dikkat çekicidir. İç piyasa sınırlıdır ve 1965'e kadar ilaç üretimi oldukça azdı. Modern endüstriyi ülkeye çekme politikası izleyen İrlanda 15 yıl süreyle yeni firmalara ihracatta, kar üzerinden vergi muafiyeti tanımış, ayrıca sermaye yatırımlarında karşılıksız finansman desteği gibi birçok teşvik tedbiri uygulamıştır. Bu teşvikler tamamen ihracata ve aktif madde üretimine yönelik bir ilaç endüstrisinin hızla büyüyüp gelişmesine yol açmıştır.

Yunanistan ilaç sektöründe sosyalizasyon için birtakım tedbirler almış durumdadır. Üreticiler ve mamuller konusunda geniş yetkileri olan Milli İlaç Teşkilatı (EOF) kurulmuştur. Yerli firmaların seviyelerinin yükseltilmesi ve araştırmanın teşviki amaçlanmaktadır. Ayrıca yeni hükümet ithalat kontrolü ve ilaçlarda zorunlu lisansı getirmiştir. Avrupa Komisyonu Yunanistan'a karşı tavır almaya başlamıştır.

9 - DİĞER ÜLKELERDE SEKTÖRÜN DURUMU :

9.1. Topluluk Dışındaki Avrupa Ülkeleri

Topluluk dışında kalan ülkeler toplam Avrupa pazarının % 17'sine sahiptir. (3,65 milyar \$). Bunlardan İsviçre her bakımdan ön plandadır. İsveç ilaç endüstrisi ise pek geniş olmamakla birlikte yüksek düzeydedir. Avusturya, İsviçre ve İskandinav ülkeleri yerli firmaların üretimine ve direkt ithalata bağımlıdırlar. İspanya ve Portekiz ise büyük çok uluslu şirketlerin şubelerine dayanmaktadır.*

Bu piyasanın 1/3'ü topluluk firmalarına aittir. Almanya'nın Avusturya'da Fransa ve İtalya'nın ise İsviçre ve İberik yarımadasında ağırlıkları vardır. Amerikan şirketleri nispeten İskandinav ülkelerinde zayıf olmakla birlikte İspanya'da kuvvetlidirler. İsviçre ise her yerde iyi durumdadır.

9.2. Avrupa Dışında Gelişmiş Ülkeler :

Avrupa dışında gelişmiş ülkeler olarak en başta ABD ve Japonya, daha sonra Kanada, Avustralya, Yeni Zelanda ve Güney Afrika gelmektedir. Bu ülkelerin 1982 yılı ilaç tüketimleri 33 milyar \$, yani dünya tüketiminin % 41'idir. Hepsinde de mamul ilaç ithalatı tüketimlerinin küçük bir yüzdesini teşkil etmekte ve yabancı kökenli ilaçların çoğu lisans altında veya yabancı şirketlerin yan kuruluşları tarafından yerel olarak üretilmektedir.

ABD ilaç piyasası istisnai olarak çok geniş ve birçok bakımdan özellikle ilginç bir yapıya sahiptir. 1982'de 18,5 milyar \$ olan tüketim tüm AT tüketimine yakındır ve sağlık harcamaları yüksektir. İlaç fiyatları serbest olmakla birlikte piyasa ticari ve politik açıdan tek bir piyasadır ve Avrupada'ki gibi bölünme mevcut değildir. Aynı zamanda ilaçların emniyeti ile ilgili mevzuat son derece sıkı olup rekabet idari merciler tarafından yoğun bir şekilde teşvik edilmektedir.

* Bu iki ülke 1986 başında AET'ye tam üye olmuşlardır.

Amerikan ilaç endüstrisi dünyanın en büyük ve en kuvvetli endüstrisi olup, yabancı bir şirket bu pazara girebilmek ve bu yoğun rekabet ortamında başarılı olabilmek için çok büyük çaba göstermek zorundadır. ABD ilaç piyasasında Amerikan şirketleri hakim durumdadır. Topluluk firmaları % 10'dan fazla paya sahip değildir. İsviçre ve diğer Avrupa firmalarının payı ise biraz daha düşüktür. Ancak Topluluk firmalarının Amerika'daki pozisyonları eskiye nazaran daha iyi görünmektedir.

Japonya ise 2. büyük ilaç piyasasını teşkil etmektedir. 1982 yılı ilaç tüketimi 12 milyar \$ olarak tahmin edilmekte olup bu rakam GSYİH'nin % 1,2'sini ve sağlık harcamalarının % 16'sını teşkil etmektedir. Her iki oranda da Avrupa ve Kuzey Amerika standartlarına göre yüksektir ve nedeni kültürel ve organizasyona bağlı farklılıklarda aranmalıdır. Avrupa'nın bazı bölgelerinde olduğu gibi Japonya'da dilaçların profilaktik etkisine inanılmakta, daha da önemlisi doktorlar hem reçete yazmakta hem de ilaçların dağıtımını yapabilmektedirler. Bu da tüketimi arttıran bir faktör olmaktadır.

Geçmişte Japon ilaç piyasası ithalata karşı korunmakta ve yabancı ilaç şirketlerinin Japonya'da faaliyetleri engellenmekteydi. Bugün bile hükümetin ticaret ve yeni ilaçlarla ilgili mevzuatı son derece sıkıdır. Ancak son yıllarda bu politikada bir yumuşama gözlenmektedir.

1982 yılı itibariyle Japon firmaları toplam iç piyasanın % 75'ine sahiptir. Amerikan firmalarının payı % 12 Alman'ların % 5, İsviçre'nin % 3, İngilizlerin % 2 dir

Kanada'da Amerikan firmaları ağırlıktadır ve daha sonra İsviçre, İngiliz, Fransız ve Alman firmaları gelmektedir. Yerli üreticiler iç piyasanın 1/4'ünü karşılamaktadırlar.

Avustralya, Yeni Zelanda ve Güney Afrika'da Avrupa ve özellikle İngiliz firmaları daha fazla temsil edilmektedir.

9.3. Gelişmekte Olan Ülkeler

3. dünya ülkelerinin ilaç tüketimleri 1982'de yaklaşık 14 milyar \$, toplam dünya satışlarının % 17'si olmuştur. Bu satışlarda gelişmekte olan Amerika ülkelerini Asya ve Afrika ülkeleri, daha sonra Ortadoğu ülkeleri izlemektedir.

Orta ve Güney Amerika ülkelerinin ilaç ihtiyacı büyük oranda yerli üretimle karşılanmakta, mamul ilaç ithalatı tüketimin sadece % 6'sını teşkil etmektedir. Bu ülkelerde yabancı çok uluslu kuruluşlar ağırlıktadır ve üretimin % 50 ila % 80'ini gerçekleştirmektedirler. Amerikan şirketlerinin payı % 36, İsviçre'nin % 11 civarındadır. Almanya başta olmak üzere 'AT' ülkeleri % 22'lik bir paya sahiptir. İngiltere'nin bu bölgede önemi az. Fransız, İspanyol ve İtalyan şirketlerinin önemi ise diğer bölgelerden daha fazladır.

Gelişmekte olan Afrika farklı bir görünüm arz etmektedir. İlaçların büyük çoğunluğu Avrupa ülkeleri başta olmak üzere diğer ülkelerden ithal yoluyla sağlanmaktadır. Sadece Mısır ve Fas, Tunus ve Cezayir'de geniş çapta olmasa bile ilaç üretimi yapılmaktadır. Fransa, Kuzey Afrika'da ağırlıktadır. Mamul ilaç ihracatının yarısına yakın kısmı bu ülkelere yapılmaktadır. İlaç ihtiyaçlarının büyük bölümünü Nijerya İngiltere'den, Zaire Belçika'dan, Angola ve Mozambik Portekiz'den sağlamaktadır. İsviçre ve Amerikan firmalarının bu bölgelerde etkinlikleri daha azdır.

Asya ülkeleri ilaç bakımından kendilerine daha fazla yeterli durumdadırlar. İthalatları tüketimin % 10'u civarındadır ve bazı ülkelerde yerli endüstri oldukça iyi durumdadır. Örneğin Hindistan ve Kore'de ilaç sanayii 3. dünya ülkeleri standartlarına göre gelişmiş durumdadır. Birçok hammaddeyi ürettikleri gibi araştırma da yapmaktadırlar. Bu bölgelerde Amerikan firmaları ağırlıktadır. Daha sonra İsviçre, Alman ve İngiliz şirketleri gelmektedir.

9.4. AT'na girdikten sonra İspanya İlaç Endüstrisinin Durumu

European Chemical Week'te Mart ayında yayınlanan bir habere göre, İspanya'da başlıca 5 firma araştırma geliştirme faaliyetlerini tek bir merkezde birleştirmek için faaliyete geçmiş bulunmaktadır. Ancak esas amaç uzun vadede bu firmaların tamamen birleşerek tek bir firma haline gelmesidir.

Bu firmalar Ferrer International, Estava, Cepa, Almirall ve Uriach olup 1985 yılı toplam ciroları 343,5 milyon \$ civarındadır.

Farminindustria tarafından da bu birleşmenin ilaç endüstrisini güçlendireceği ifade edilmiştir.

İspanya ilaç firmaları için en büyük sorun büyük araştırma programları için yeterli finansman kaynaklarının bulunmamasıdır. Fransa ve İngiltere'nin yaklaşık 1 milyar dolar civarındaki araştırma giderlerine karşılık İspanya'da 40 milyon \$ civarındadır. Tek başına Almanya 1,5 milyar \$ harcamaktadır.

Antibioticos'un İtalyan Montedison tarafından alınmasından sonra antibiyotik alanında İspanya'da araştırma faaliyetleri güçlenmiştir. Antibioticos İspanya hükümeti ne gelecek 3 yıl içinde 11 milyar Peseta tutarında araştırma yatırım planı sunmuş bulunmaktadır. Montedison Antibioticos'la araştırma harcamalarının satışların % 4'ünden % 6'sına çıkması için anlaşmış bulunmaktadır.

Ülkede 1992'den itibaren birçok İspanyol şirketinin yok olacağı veya çok uluslu şirketler tarafından alınacağı inancı yaygındır.

9.5. PORTEKİZ'İN DURUMU

Portekiz ilaç endüstrisinde 91'i imalatçı olmak üzere 200 civarında firma bulunmaktadır. Personel sayısı 12000'dir ve 9000'i imalat yapan firmalarda çalışmaktadır. 91 üretici firmanın 66'sı Lizbon'da, 12'si Porto'da bulunmaktadır.

4 firma hammadde üretmektedir. (Atral-Cıpan- antibiyotik), Hovione (Steroid ve antibiyotik), Uquipa (Tabii ve sentetik alkoloid). Antibiyotik üretiminin % 80'i diğerlerinin hemen hepsi ihraç edilmektedir. yılda yaklaşık 14 milyon dolarlık hammadde üretilmekte olup, bunun % 50'sini antibiyotik üretimi teşkil etmektedir.

1985'te 70,8 milyon dolarlık hammadde ithal edilmiştir. İlaç sayısı 3597, takdim şekilleriyle beraber 6644'tür. 3597 ilacın 2554'ü sigorta listesindedir. İlk 50 ilaç, kutu adedi olarak satışların % 28,8'lik bir payına sahiptir.

1986 yılında perakende satışlarla toplam piyasa 628,4 milyon dolardır.

1986'da mamul ilaç ithalatı 136 milyon \$ mamul ilaç ihracatı ise 25,4 milyon \$ civarındadır.

Mamul ve hammadde olarak toplam ithalatın (199,77 milyon \$) % 71'i AT %22,5'i EFTA ülkelerinden yapılmaktadır.

İhracatın (66,52 milyon \$) % 44'ü AT ülkelerine % 12,8'i ABD'ne yapılmaktadır.

Kişi başına ilaç tüketimi diğer ülkelere kıyasla yüksek değildir. 1984'te Portekiz'de 5059 Esc. olan kişi başına tüketim İspanya'da 6227 Esc, İtalya'da 7784 Esc, Almanya'da 12738 Esc ve İsviçre'de 12879 Esc olmuştur.

10 - AVRUPA TOPLULUĞUNDA İLAÇLA İLGİLİ UYUM ÇALIŞMALARI ¹⁹

10.1. GENEL

Halk sağlığı açısından çok önemli olan kaliteli, etkin, güvenli, tıbbi ürünlerin ve buna ait hizmetlerin serbest dolaşımını sağlayacak, ayrıca Topluluk tarafından temel sektörlerden biri olarak kabul edilen ilaç sanayiinin de gelişmesine yardımcı olacak mevzuatların yakınlaştırma çalışmaları 20 yıldan fazla sürdürülmekte olup, bu çalışmaların sonucunda 11 Direktif ve Konsey önerisi yayınlanmıştır. 5 - 18

Bu kurallar, ilaçları, immunolojik kan ve radyoaktif ürünleri kapsamaktadır ve henüz gözden geçirilmemiş eski ilaçlara da 1990 yılına kadar uygulanacaktır.

Konsey tarafından ilk direktif 26.Ocak.1965'te çıkartılmıştır (65/65 EEC sayılı). Bu direktifte pazarda yer alacak ilaçların ruhsatlandırılmasında uluslararası seviyede kalite, güvenlik ve etkinlik zorunlulukları belirtilmektedir. 1975 yılında test yöntemleri, kalite kontrol yöntemleri, güvenilirlik, etkinlik, etiketleme, ambalajlama konularında ve üretici sorumlulukları hakkında ayrıntıları belirten 2 direktif çıkartılmıştır. 75/318/EEC ve 75/319/EEC sayılı bu direktifler 1983 ve 1987 yıllarında bazı değişikliklerle güncelleştirilmiştir.

Konsey tarafından yayınlanan 75/319/EEC sayılı Direktif ile üye ülkelerde ortak pozisyonların uygulanmasını kolaylaştırmak amacı ile "COMMITTEE for PROPRIETARY MEDICINAL PRODUCTS - CPMP" (TIBBİ MÜSTAHZAR KOMİTESİ) kurulmuştur. Üye ülke ve komisyon temsilcilerinden oluşmaktadır. Ayrıca yine aynı tarihte çıkarılan 75/220/EEC sayılı Konsey direktifi ile "PHARMACEUTICAL COMMITTEE - FARMASÖTİK KOMİTE" kurulmuştur. Komisyonun tıbbi ürün alanındaki çalışmalarına danışmanlık yapmaktadır.

Bu uyumlaştırma çalışmaları sonucunda bugüne kadar 5 önemli sonuç elde edilmiştir.

1. İlaçların kalite, emniyet ve etkinliğine ilişkin kriterler, üretim ve piyasaya çıkış izni verilmesi ile ilgili usullerde giderek uyum sağlanmıştır.
2. İlaçların analitik, farmakotoksikolojik deneylerinin Topluluk kurallarına uygun olarak bir ülkede yapılması halinde, diğer üye ülkelerde tekrarına gerek kalmamıştır.
3. Üretici ülkede yapılan imalat serilerine ait testlerin diğer üye ülkeler tarafından kabul edilmesi sağlanmıştır.
4. Etiket, ambalaj ve prospektüslerle ilgili yasal düzenlemeler ana hatları ile uyumlu hale getirilmiştir.
5. İlaçlarda kullanılacak boya maddeleri ile ilgili ortak bir liste kabul edilmiştir.

10.2. WHITE PAPER²³

Avrupa Konseyi 28/29 Haziran 1985'te iç pazarın oluşumu için gerekli önlemleri belirleyen ve bunların 1992 yılına kadar uygulanmasını karara bağlayan "WHITE PAPER" yayınlamıştır. 1992'de ulaşılması hedeflenen TEK PAZAR'ın oluşumu ilaçlar için de geçerlidir.

1985-1992 yılları arasında adaptasyonu gereken 13 tedbir bulunmaktadır. 3'ü Avrupa Konseyi ve Avrupa Parlamento'sunda halen incelenmektedir.

White Paper'a göre;

A. Uygulamaya konulan 6 tedbir

- A.1. Yüksek teknoloji / biyoteknoloji ürünü ilaçlarla ilgili 4 direktif (Aralık 1986)
- A.2. İlaç testleri ile ilgili öneriler (Şubat 1987)

- A.3. Komisyon'un, Roma Andlaşması 30. Maddesi'ni dikkate alarak "fiyat kontrolü ve sigorta sistemlerinin yakınlaştırılması" konusunda direktif teklifi (Aralık 1986)
- B. Avrupa Konseyi'nde incelenmekte olan 3 tedbir (1987 yılında sunulan)
- B.1. İnsan sağlığında kullanılan ilaçların fiyat kontrolünün "şeffaf olarak" ulusal tedbirlere göre saptanması ve Ulusal Sigorta sistemlerinin kapsamının tespiti hakkındaki Direktif teklifi.
- B.2. Topluluğun, Avrupa Farmakopesi Anlaşmasına katılma hakkındaki teklifi.
- B.3. Bugüne kadar kapsama alınmamış tıbbi ürünleri de kapsayacak şekilde direktiflerin genişletilmesi konusunda 4 teklif.
- C. Konsey'e sunulacak 4 teklif
- C.1. Veteriner ilaçlarla ilgili direktiflere ilaveler (1988-1989)
- C.2. Tıbbi ürünlerin serbest dolaşımındaki engellerin kaldırılmasındaki çalışmaların tamamlanması, Toplulukta uygulanabilecek tek bir ruhsat sisteminin seçimi (1989-1990).
- C.3. Tıbbi ürünlerin hastalara dağıtım şartlarının uyumlaştırılması (over-the-counter/OTC, ve reçeteli ilaçlar) (1990-1991).
- C.4. Doktor ve hastaların ilaçların rasyonel kullanımı konusunda bilgilendirilmesi. (1990-1991).

10.3. RUHSAT SİSTEMİ (Multi-State sistem)

75/319/EEC sayılı Direktifle, ilaçların ruhsatlandırılmasında, Tıbbi Müstahzar Komitesi-CPMP tarafından getirilen "Tıbbi Müstahzar Komitesi Prosedürü" adı ile anılan formalitelerin uygulanması üye ülke ilaç sanayiini, zorlamaktaydı. 1979-1986 yılları arasında ancak 41 ilaç için 253 ruhsat yapılmıştı.

İlaçların ruhsatlandırılmasında formalitelerin azaltılması ve uygulanabilmesi için 83/570/EEC sayılı direktif ile "MULTI-STATE PROCEDURE" getirilmiştir.

Bu prosedürün uygulama şekli şöyledir;

- A. Bir üye ülkede ruhsat aldıktan sonra ruhsat sahibi firma 2 veya daha fazla üye ülkeye "Multi-State Müracaatı" yapabilir. AET Standart Formu-EEC Standart Format'a göre hazırlanan müracaat dosyaları ve özetleri doğrudan ilgili üye ülkelere gönderilir.
- B. Müracaatçı firma, aynı zamanda Tıbbi Müstahzar Komitesi-CPMP sekreterliğine de bu müracaatları ile ilgili bilgi verecek ve dosyanın bir suretini gönderecektir. Üye ülkelerin herhangi-birinden alınmış değerlendirme raporları da ayrıca CPMP'ye gönderilecektir.
- C. Üye ülkeler, Multi-State prosedürüne göre yapılan müracaatları en geç 120 gün içinde sonuçlandırmak zorundadır. Müracaatın red edilmesi halinde sebeplerin ayrıntılı olarak belirtilmesi gerekmektedir.
- D. Ruhsat talebinin red edilmesi halinde, müracaatçı dosyayı bütünü ile Tıbbi Müstahzar Komitesi-CPMP ye göndererek Komite'nin görüşünü ister.

E. Müracaatçı firma tarafından Komite'nin (CPMP) görüşünün geciktirilmesi yönünde bir talep yoksa, Komite-CPMP görüşünü en geç 60 gün içinde bildirir. Komite görüşü alındıktan sonra, üye ülkeler bu konudaki kararlarını en geç 60 gün içinde bildirmek zorundadırlar.

"MULTI-STATE PROSEDÜR" e göre, bir ilacın ruhsatlandırılması normal şartlarda 4 ay içinde, Komite-CPMP görüşü alınmak zorunlu olduğu hallerde ise engeç 8 ay içinde sonuçlandırılabilir.

Bu prosedürün uygulamaya konulması, Topluluk İlaç Sanayii tarafından da olumlu karşılanmış ve ruhsat taleplerinde önemli artışlar olmuştur. 1979-1986 yılları arasında yapılan 41 ilaç için 253 ruhsat müracaatına karşılık 1986 yılından bu yana 36 ilaç için 198 ruhsat müracaatı yapılmıştır.

Yüksek teknoloji (High Tech) ve Bioteknoloji ürünü ilaçlar için uygulanan ruhsatlandırma sistemi ise farklılıklar göstermektedir.

87/22/EEC sayılı Direktif ile High Tech ve Bioteknoloji ürünü ilaçlara öncelik tanınacağı, bu ilaçların ruhsatlandırılması, piyasaya verilmesi veya piyasadan çekilmesi gibi konularda üye ülkelerin Komite-CPMP nezdinde birbirlerine danışmalarını zorunlu kılmaktadır. 1. Temmuz 1987'de yürürlüğe giren bu uygulama kapsamı ilaçlar ilgili Direktif ekinde 2 liste halinde belirtilmiştir.

Yüksek teknoloji ürünü ilaçlar ruhsat aldığı tarihten itibaren patentten ayrı olarak 10 yıl süre ile koruma altına alınmışlardır.

Bu ürünlerin ruhsatlandırılmasındaki formalite aşamaları şöyledir.

A. Üye ülkelerden birine ruhsat müracaatı geldiği zaman görüş sorulmak üzere derhal Komite-CPMP'ye gönderilir.

- B. Müracaat eden firma AET Standart Formatı'na göre hazırlanmış dosyayı ilgili ülkelere, Komite sekretereyasına gönderir ve komite üyelerine birer özet gönderilir.
- C. İlk müracaatın yapıldığı üye ülke bu müracaatla ilgili değerlendirme için bütün bilgileri temin eder.
- D. Müracaatların değerlendirme süresi, ek bilgi gerektirdiği durumlar dahil 120 + 90 gündür.
- E. Komite-CPMP görüşünün bu süre bitiminden engeç 30 gün önce bildirilmesi gerekmektedir.
- F. Ruhsatlandırma çalışmalarının her aşamasında müracaatçı firmaya değerlendirme ile ilgili bilgi verilir.

10.4. FİYATLANDIRMA SİSTEMİ

Kişi başına tüketim miktarları ve değişik terapatik gruplar dikkate alındığında, Topluluk içinde üye ülkeler arasında önemli farklılıklar gözlenmektedir. Konsey bu farklılığın topluluk iç ticaretinde kısıtlayıcı bir durum yaratacağı ve bunun da Roma Anlaşması 85. ve 86. maddelerine ters olacağı görüşünde birleşmiştir. Roma Anlaşması 85. ve 86. maddeleri topluluk içinde hiçbir tarz ve şekilde kısıtlayıcı, sınırlandırıcı ve/veya engelleyici hususun bulunmayacağını belirtmektedir.

Topluluk, genel politika olarak fiyatların kontrol edilmesini fakat bunun "Tek Pazar" için ters etkiler yapmaması ve topluluk içinde gelişmeye engel olmaması prensibini benimsemiştir.

Adalet Divanı'nın da üye ülkelerin bazı şartlarla fiyat kontrolü yapabileceğine dair kararları vardır. Bu kararlarda uyulması istenen en önemli şart Roma Anlaşması 30. maddesinin ihlal edilmemesidir.

Fiyat farklılıklarınının başlıca sebepleri şöyle özetlenebilir ;

- * Fiyatlandırmada devlet politikaları ve uygulamaları (fiyat denetim sistemleri, kar oranları, teşvik sistemleri gibi)
- * Döviz kurlarındaki değişiklikler
- * Firmaların fiyat politikaları
- * İlaç için uygulanan KDV oranları
- * Ecza depoları (toptancı) ve eczane (perakende) kar oranları.

İlaç fiyatlarının kontrolü ve takibi için Konsey'in 2 çalışması bulunmaktadır.

- 1) C 86-1723 sayılı TEBLİĞ
- 2) COM 86-765 sayılı TASLAK DİREKTİF

1) C 86-1723 sayılı TEBLİĞ

Bu tebliğ 30. madde'nin, ilaç fiyatlarının kontrolü ve Sağlık Sigortaları geri ödeme uygulamaları ile ilgilidir. Bu tebliğde ele alınan konular şöyle özetlenebilir.

- * Bu sahada, gelecekteki çalışmalar çok daha sistematik olarak yapılacaktır. Ayrıca, gerekli olduğu hallerde üye ülkelerdeki uygulamalara müdahale edilecektir.
- * Üye ülkeler, kendi iç uygulamalarında ucuz sağlık hizmetleri sağlamaya yönelik tedbirler alabilirler. Bu tedbirler üye ülkelerin bütün vatandaşları için geçerli olmalı ve 30. madde prensiplerine aykırı olmamalıdır.
- * Tesbit edilen fiyatlar gerçekçi ve herkese açık olmalıdır. (gerçek ve şeffaf)

- * İlaç satış izinleri verilirken izin talebinin reddinde "fiyatın fazla olması" bir gerekçe olarak kesinlikle düşünülmemelidir.
- * Menşe ülke ayırımı yapılmaksızın FİYAT/KAR dondurulması 30. maddeye aykırı değildir. Üye ülkelerce uygulanabilir.
- * Bazı mamullerin "SAĞLIK SİGORTALARI GERİ ÖDEME" sistemi dışında bırakılmasında dikkate alınacak kriterler gerçekçi ve tarafsız olmalıdır. Belli bir ilacın sistem dışı bırakılmasında sadece terapatik özellikler ve diğer ilaçlara oranla toplam tedavi maliyeti dikkate alınmalıdır. *ürün grubunun sistem dışında bırakılması için bu "grup" iyice tanımlanmalıdır. Ayırım sadece "aktif madde", "sayı sınırlaması", "marka" gibi konulara göre yapılmamalıdır.
- * Sağlık Sigorta Sistemi dışında bırakılan mamullerle ilgili "sistem dışı kararlarının alınması", "zaman aşımaları", "gerekçelerin ilanı", "periyodik olarak listelerin revize edilmesi" usulleri ayrıca saptanacaktır.

11) COM 86-765 sayılı TASLAK DİREKTİF

Bu direktif, Topluluk içinde ilaç fiyatlarının "ŞEFFAF" olarak "STANDART USULLERE" göre saptanması ve Ulusal Sağlık Sigortaları kapsamının tesbitine yönelik çalışmaları içermektedir.

Konsey bu direktif ile fiyatlandırma yöntemleriyle ilgili bir dizi tedbir öngörmektedir. Bu tedbirlerin yürürlüğe giriş tarihi olarak OCAK 1989 belirlenmiştir. Bu direktif kabul edildiğinde, fiyat farklılıklarının giderilmesi çok süratle gerçekleşebilecektir.

Halen bazı üye ülkeler arasında, diğer ülke menşeli ilaçlar için Sağlık Sigorta ödemeleri yönünden önemli farklılıklar bulunmaktadır. Bu direktifin getirdiği tedbirler ve bunlarla ilgili çalışmalar şunlardır;

- * İlaç fiyatlarının tesbiti ve Sağlık Sigorta kapsamı konularında bir KOMİTE kurulacaktır. KOMİTE üye ülkelerden birer temsilciden oluşacak, Konsey'e bağlı danışman olarak çalışacaktır.
- * Herhangi bir ilacın satışına başlanabilmesi için, satış fiyatının onaylanması gereken, fiyat artışları için izin alınması zorunlu olan, pozitif sigorta geri ödeme sistemi uygulayan üye ülkelerde, bu konulardaki başvurular en geç 90 gün içinde sonuçlandırılmalıdır. Bu süre içinde firmaya (başvuruyu yapan müessese) yanıt verilmez ise başvuruyu yapan uygulamaya başlama hakkına sahip olacaktır. Başvurunun red edilmesi halinde red sebebi ayrıntıları ile usulüne uygun olarak açıklanmalıdır.
- * Sabit fiyat uygulaması fiyatların dondurulması) halinde, saptanan fiyatlar en az yılda bir defa, veya fiyat endekslerinde % 10 artış olduğu zaman gözden geçirilmelidir. Bu durumda da, yapılan müracaatlar en geç 90 gün içinde sonuçlandırılacaktır.
- * Üretici ve ithalatçı maliyetleri ile kar oranlarının kontrol edildiği üye ülkeler, bu çalışmalarını ve sonuçlarını diğer üye ülkelere ve KOMİSYON'a yıllık raporlar halinde düzenli olarak bildireceklerdir.
- * Sağlık Sigortası kapsamı içine alınan ilaçlar, değerlendirme kriterleri ve bu listeler her 6 ayda bir periyodik olarak KOMİSYON'a bildirilecektir.

10.5. DİĞER ÇALIŞMALAR

İlgili Direktiflerde belirtildiği üzere, üye ülkeler Tıbbi Ürünlerin, kalite, güvenlik ve etkinliğinin sağlanmasına yönelik bilgi alışverişinde bulunmak zorundadırlar.

Ruhsat iptali, ilacın piyasadan çekilmesi gibi kararların derhal Komite'ye bildirilmesi gerekmektedir.

İlaçların advers etkileri ile ilgili "Bilgi Alış-Veriş Merkezi" kurulmuştur. Komite-CPMP her 2 ayda bir (gerekirse her ay) bu konularda toplanmaktadır.

Topluluk Direktiflerinin üye ülkelerde uygulanması ile ilgili ayrıntıların uyumlaştırılması ve kodlanması konusunda hazırlık çalışmaları Komite-CPMP tarafından başlatılmıştır.

Komite tarafından, ayrıca "İlaç Kalitesi", "İlaç Güvenliliği", "İlaç Etkinliği" konularında 3 ayrı devamlı çalışma grubu oluşturulmuştur.

Bioteknoloji/Farmasi konusunda, Komisyonca çalışma grubu kurulmuştur.

Komisyonca kurulan diğer bir çalışma grubu ise "Kalite Kontrol/Denetim" grubudur. Bu grup, AET için "GMP-Good Manufacturing Practices" rehberi hazırlamaktadır.

Bütün bu çalışmalar, Dünya ilaç sanayii özellikle Japonya ve USA ile yakın ilişkilerle sürdürülmektedir.

Topluluk, WHO (World Health Organization)'nun ilaç politikası çalışmalarında özellikle, Kalite Sertifikasyon Programına destek olmaktadır. Komisyon bu çalışmaları Topluluğun uluslararası ilaç ticaretinde önemli bir rol almasına yönelik olarak sürdürmektedir.

11 - İLAÇ SANAYİİNİN TÜRK EKONOMİSİ İÇİNDEKİ YERİ TABİATI VE YAPISI

A.T. karşısında Türk ilaç sanayiinin durumunu ele alırken herşeyden önce, Türk ilaç sanayiinin bugünkü durumunu değerlendirmek gerekir. Türk ilaç sanayiinin bugünkü durumu ve ekonomi içindeki yerini belirtirken bunu Türkiye'nin "genel ekonomik gelişme ve sanayileşmesi içindeki yerine oturtmak" zorunluluğu vardır. İlaç sanayiini, Türk Sanayiinin genel gelişme durumundan ayrı olarak ele aldığımızda böyle bir soyutlama "statik bir analiz" olur ve önümüzdeki yıllar bakımından "yanlış tahminler" yapılmasına yol açar. Bu husus ilaç sanayiininin A.T. karşısındaki durumu açısından da geçerlidir.

Bu kısımda önce ilaç sanayiinin ekonomi içindeki durumunu ortaya koymaya çalışacağız.

11.1. İLAÇ SANAYİİNİN TÜRK EKONOMİSİ İÇİNDEKİ YERİ

İlaç sanayiinin gerek GSMH, gerekse sanayi içindeki payını ve genel gelişme çizgisini görelim.

İlaç üretiminin 1987 yılında ulaştığı değer 519 milyon TL. dir. (cari fiyatlar ile)

TABLO V : KİMYA SEKTÖRÜ İÇİNDE İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN PAYI

Yıllar	Kimya sektörü Üretimi (Milyar TL.)	İlaç Üretimi (Milyar TL.)	Kimya Endüstrisinin İçinde İlaç Endüstri sinin Oranı (%)
1983	481,6	73,1	15,2
1984	744,4	97,2	13,1
1985	1 091,9	172,1	15,8
1986	1 757,7	278,9	15,9
1987	1 957,5 *	519,7	26,5

* Tahmini

TABLO VI : GSMH İÇİNDE İLAÇ TÜKETİMİNİN PAYI

Yıllar	GSMH (Milyar TL.)	İlaç Tüketimi (Milyar TL.)
1983	11 485,2	97,2
1984	17 763,4	129,3
1985	27 715,2	228,9
1986	39 177,2	364,5
1987	55 757,2 *	682,8

Ekonomik ve sosyal gelişmeler sonucu, önümüzdeki yıllarda ilaç için potansiyel talebin realize edilmesini beklemek yerinde olacaktır. Bu da fiili talebin "nisbi olarak da" artması sonucunu doğurur.

Türkiye'de ilaç sanayiinin önemini belirtirken, bunu geliştirmekte olan "kimya Sanayii ile ilişkili olarak da düşünmek zorundayız. Kimya sanayiinin bir bölümünü meydana getiren ve "fine chemicals" olarak adlandırılan alt dalı, ilaç sanayiinin (pharmaceutical industry) ayrılmaz bir parçasıdır. Kimya sanayii, üzerine ağırlık verilecek sektörlerden biridir. Konu ile ilgilenen herkesin bildiği gibi, kimya sanayii, sınai gelişme içinde sürükleyici niteliğe sahip 2-3 sektörden bir tanesidir. Gelişmiş ülkelerin bugünkü gelişme derecelerine ulaşmalarında kimya sanayii başlıca rolü oynamıştır. Bunun sebepleri şu şekilde özetlenebilir;

- Kimya sanayi, yüksek katma değer sağlayarak imalat sanayii içindeki payını giderek arttırmıştır.
- Bu sektör teknolojik gelişmeler ve Ar-Ge harcamalarının yüksekliği ile sanayide teknolojik gelişmeye önderlik etmektedir.

Sorun, ilaç sanayiine bağlı kimya sanayii açısından ele alındığı zaman ilaç sanayiinin Türk ekonomisi içindeki yeri ve geliştirme zorunluluğu daha iyi anlaşılır. Bugün Türkiye'de gerek kamu, gerekse özel kesimde benimsenen sanayileşme politikası, imalat sanayii içinde değişik üretim alanlarına yayılan, "yaygın ve dengeli sanayileşme" yönündedir. İlaç sanayiinin durumu bu anlayış içinde ele alındığı zaman sektörün bazı alt dallarda geliştirilmesi zorunluluğu kendiliğinden ortaya çıkar.

11.2. TÜRKİYE'DE İLAÇ SANAYİİNİN YAPISI

Türkiye'de tüketilen müstahzarın hemen hemen tamamı Türkiye'de üretilmekte, dolayısıyla, iç talep iç üretim ile karşılanmaktadır. İthal edilen müstahzarın toplam tüketim içindeki payı ihmal edilecek orandadır. Müstahzar açısından durum böyle olduğu halde, aramalı ve hammaddeler yönünden Türk ilaç endüstrisi dışı bağlı bir durumdadır.

Müstahzar üretimi için gerekli olan hammaddelerin % 75'ten fazlası (değer olarak) ithal edilmektedir.

Türk ilaç sanayii teknolojik olarak ta dış piyasalara bağlıdır ve iç üretim büyük ölçüde lisans anlaşmaları ile yürütölmektedir. Zaten, başlangıçta da açıkladığımız gibi, hammadde kullanımı ile teknolojik bağlılık içiçe geçmiş durumdadır. Bu kısa açıklamadan da anlaşıldığı gibi Türk ilaç sanayii, "üretim sürecinin son safhasında" faaliyet göstermektedir. Hammadde konusunda son yıllardabazı önemli girişimlerde bulunulmuştur. Buna karşılık araştırma ve geliştirme harcamaları yok denecek kadar azdır. Uluslararası ilaç ve kimya piyasalarında faaliyet gösteren 5-6 firmanın bütün pazarlara hakim oluşu ve bu sektörün kendine has özellikleri yukarda belirttiğimiz sonuçları doğurmaktadır.

İlaç ve ilaca bağlı kimya sanayiini diğer imalat sanayii dallarından ayıran bazı temel özellikler vardır. Nasıl ki uçak endüstrisinde uluslararası piyasaya hakim olan, teknoloji ve input veren 5-6 firma dünyadaki gelişmelerin önderliğini yapıyorsa, aynı şey ilaç sanayii için de geçerlidir.

İlacın imalat sanayii içindeki özel yerini belirtmek gerekirse dünyada komple otomotiv tesisi kurmuş 50'yi aşkın firma bulunmasına rağmen ilaçta sadece 5-6 firma görülmektedir.

Hammadde geliştirilmesi, hammaddelerin formülasyonu ve yeniden aktif madde geliştirilmesi sorunu geniş ilaç mamullerini kapsadığı zaman çok büyük Ar-Ge harcamaları ve büyük sabit sermaye yatırımları zorunlu olmaktadır.

Türk ilaç sanayiinin durumunu bu gerçekler çerçevesinde değerlendirmek gerekir.

Müstahzar çeşitliliği ve bunlar için gerekli olan hammaddelerin çok sayıda oluşu gözönünde tutulursa, ilaç sanayiinin üretim yapısını belirleyen koşullar da iyi anlaşılır.

Türk ilaç sanayiinin yapısına ışık tutacak şekilde yaptığımız bu kısa açıklamadan sonra, sektörün üretim yapısını inceleyelim.

11.3. TÜRK İLAÇ SANAYİİNDE FİRMA SAYISI VE ÖLÇEKLER

Yukarıda da belirtildiği gibi, Türk ilaç sanayiinin büyük ağırlığı "müstahzar imali" safhasındadır. Çok sayıda hammadde kullanarak, yine çok sayıda müstahzar imal eden firmalar sayı olarak yüksek bir rakama ulaşmışlardır.

Müstahzar imali, çeşitli hammaddeler kullanılarak yüksek teknoloji üretim teknikleri çerçevesinde yapılabilmektedir. Ayrıca değişik müstahzar grupları itibarıyla de firmalar aralarında işbölümüne gitmiş bulunuyorlar. Fazla sabit sermaye yatırımı gerektirmeyen ve belirli standart teknolojiler içinde yapılabilen üretim yapısı "çok sayıda firmanın faaliyet göstermesine" imkan verebilmektedir.

Türkiye'de bugün (1988) ilaç ve hammadde üretimi yapan firma sayısı 114'tür. Ayrıca üretimde bulunmayıp, ilaç satış firması niteliğinde olan 35 firma faaliyettedir. 149 üretici içinde 140 yerli sermayeli, 9 da yabancı sermaye iştiraki olan firma vardır.

İmalatçı 114 firma gözönünde tutulduğunda ölçekler (cesamet) açısından büyük farklılığın bulunduğu görülüyor. İlk 20 firma toplam satışın % 84'ünü sağlamaktadır.

TABLO VII : İlk 20 firmanın yıllara göre piyasa payı

Yıllar	P. Payı
1983	% 86,16
1984	% 86,50
1985	% 87,20
1986	% 86,59
1987	% 84,48
1988	% 84,23

TABLO VIII:Yabancı sermayeli ilaç fabrikalarının üretimdeki payları

Yıllar	Kutu adedi olarak %
1982	40,89
1983	39,20
1984	37,38
1985	35,82
1986	38,34
1987	39,17

ilaç endüstrisi üretim teknolojisi ve kalifiye teknik personel açısından iyi bir düzeye ulaşmıştır. Firmalar arasında yabancı ülkelere teknoloji transferi yapanlar bulunduğu gibi, üretimde ve kalite kontrolde kompüterize düzeye geçmiş olan müesseseler de mevcuttur.

Başlangıçta müstahzar ilaç üretiminde kullanılan teknolojiler dış ülkelere lisans ve know-how anlaşmalarıyla sağlanmıştır. Bu anlaşmalar sayesinde büyük yabancı kuruluşlarla çalışan yerli firmalarımız, bu kuruluşların ileri üretim teknolojilerinden yararlanarak teknik bilgi ve görgülerini arttırmışlar ve yerli üretimde de teknoloji düzeyini gelişmiş ülkeler düzeyine çıkarmışlardır.

Ancak ilaç endüstrisi teknoloji açısından hızla gelişen bir sanayi dalıdır. Yoğun araştırma-geliştirme faaliyetleri sonucunda her geçen gün yeni ilaçlar ve daha ileri teknolojiler geliştirilmektedir.

Bu ileri teknolojinin gecikmeden ülkemize de kazandırılabilmesi için AT'na tam üye olma olma durumumuz gözönünde tutularak endüstriye sürekli yeni teknolojileri uygulama ve AT ülkelerinin teknolojik düzeyine ulaşma imkanlarının tanınması büyük önem taşımaktadır.

Tedavi gruplarına göre üretimde de (Tablo IX) antibiyotikler 1. sırayı almaktadır. Genellikle gelişmekte olan ülkelere antibiyotiklere talep fazladır. Enfeksiyöz hastalıkların bu ülkelerde fazla görülmesi antibiyotiklere olan talebi artırmaktadır. Sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılarak daha fazla kişinin sağlık hizmetlerinden yararlanması, eğitim düzeyi vb. gibi sosyal faktörler tedavi gruplarına göre ilaç kullanım oranları üzerinde etkili olmaktadır. AT ülkelerinde kardiyovasküler ilaçlar, sindirim ve sinir sistemi ilaçlarıyla sistemik antibiyotikler tüketimin yaklaşık % 60'ını teşkil etmektedir.

TABLO IX

TEDAVİ GRUPLARINA GÖRE ÖRETİM

Birim 1000 Kutu

Sıra No.	Tedavi Grubu	Y I L L A R				
		1982	1983	1984	1985	1986
1	Sindirim sistemi ilaçları, antiasitler antişpazmodik ve antiemetikler vs.	31.383	33.990	35.208	35.062	37.295
2	Karaciğer ve safra yolları ilaçları	1.383	1.316	1.108	1.592	2.401
3	Barsak antiseptikleri, antiparazitler, laksatifler	14.640	12.944	17.724	16.203	16.280
4	Antidiabetikler	848	624	913	921	835
5	Antihistaminikler	6.079	7.749	7.281	7.768	8.932
6	Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller	35.681	40.175	46.687	45.944	42.830
7	Kanla ilgili ilaçlar (Antikoagülanlar, kan kesiciler)	1.926	2.146	2.040	2.878	3.025
8	Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	9.279	9.945	11.126	12.137	13.309
9	Tansiyon düşürücüler ve diüretikler	5.045	5.306	5.052	6.625	5.894
10	Dermatolojikler	21.707	26.482	26.969	27.238	32.979
11	G.U.sistem ilaç, hormonlar, vaginal ilaçlar	19.163	22.681	23.386	22.934	20.721
12	Antibiyotikler, sülfamidler	107.965	128.524	133.562	135.908	140.107
13	Tüberküloz ilaçları	1.852	2.522	1.976	2.058	1.467
14	Antiromatizmal, miorelaksan ilaçlar	16.678	20.778	21.450	21.633	23.420
15	Anestezikler, analjezikler	104.518	128.311	135.596	128.389	138.624
16	Antiepileptikler	990	1.476	1.417	1.763	1.517
17	Antiparkinson ilaçları	653	733	715	778	833
18	Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları	16.119	17.810	15.789	16.586	15.061
19	Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	25.648	28.653	28.983	34.121	32.669
20	Astım ilaçları	5.077	6.796	8.277	7.496	6.794
21	Kulak, burun ve göz ilaçları	9.317	9.637	9.787	10.096	10.056
22	Kanser ilaçları	155	234	305	290	305
23	Parenteral Solüsyonlar	14.975	15.431	13.079	13.680	17.743
24	Diğerleri	35.477	43.856	51.938	44.196	45.555
	TOPLAM	486.558	567.819	600.368	596.296	618.652

Ancak son 10-15 yılda ilaç kullanımında değişiklikler olmuş, antibiyotikler, psikoleptikler, vitamin ve toniklerin nisbi önemlerinde azalma kaydedilmiştir. Buna karşılık kardiyovasküler ilaçlar 1960'tan beri hızla büyüyerek AT ülkelerinde en fazla kullanılan ilaç grubu haline gelmiştir.

Terapötik grupların kendi içinde de değişiklikler olmuş, antibiyotikler arasında örneğin ampisilin ve sefalosporinlerin önemi artarken tetrasiklin ve penisilinlerde azalma kaydedilmiştir. Bu gelişmeler önemli ölçüde Avrupa ülkelerinde halkın yaş yapısından kaynaklanmaktadır. Bütün ülkelerde yaşlı nüfusun oranı artmakta ve ilaca olan ihtiyaçları da ortalamanın üstünde olmaktadır. Örneğin Almanya'da 65 yaş üzerindeki nüfusun sadece % 15'ini teşkil etmesine rağmen ilaç harcamaları tüketimin % 50'sini bulmaktadır. Yaşlı nüfusun ilaç talebi de doğal olarak kardiyovasküler antiromatizmal ve antidiyabetikler başta olmak üzere birkaç tedavi grubunda yoğunlaşmaktadır.

11.4. İLAÇ SANAYİİNİN DIŞ TİCARET BAKIMINDAN DURUMU

Başlangıçta 3 safhaya ayırmış olduğumuz "ilaç sanayi üretim süreci" içinde Türk ilaç sanayiinin son safha olan müstahzar imalinde yoğunlaşmış olması, sürecin ilk 2 dafhasında uluslararası piyasaya bağlı olmasını zorunlu kılmıştır.

İlaç sektörünün ithalatı, genellikle müstahzar değil hammaddedir. Sektörün kullandığı hammaddenin % 70-75 dolayında bir kısmı, ithalat yolu ile karşılanmakta, geriye kalan kısım iç üretimden sağlanmaktadır. Son 6 yıl itibariyle ilaç sanayiinin yapmış olduğu ithalat şu şekildedir: (US\$ olarak) TABLO X

TOBLO X İLAÇ SANAYİİNİN İTHALATI

Yıllar	Hammadde İthalatı	Mamul İlaç İthalatı	Toplam İthalat
1983	102 600 000	5 125 000	107 725 000
1984	120 941 518	2 743 813	123 685 331
1985	136 672 992	12 422 247	149 095 239
1986	170 816 439	16 364 037	187 180 476
1987	218 919 934	35 465 055	254 384 989
1988	177 824 194	45 282 443	223 106 637

İlaç sektörünün yapmış olduğu hammadde ithalatının toplam ithalat içindeki payı % 1 ile 1.8 arasında değişmektedir. TABLO XI

TABLO XI İLAÇ SEKTÖRÜNÜN GENEL İTHALATTAKİ PAYI

Yıllar	Türkiye İthalatı Milyon \$	İlaç End. İthalatı Milyon \$	İlaç Endüstrisinin İthalattaki payı
1982	8 734	94	% 1,08
1983	9 235	108	% 1,17
1984	10 757	123	% 1,14
1985	11 613	149	% 1,28
1986	11 100	187	% 1,68
1987	14 284	254	% 1,80

Bu durumda ithalatımız üzerinde önemli bir etkisinin bulunduğu söylenemez. Ayrıca dış girdilere bağımlılık açısından ilaç endüstrisinin diğer endüstrilerle karşılaştırması yapıldığında, yerli üretim oranı ve katma değer oranları bakımından ortalamadan daha etkşn çalıştığını söyleyebiliriz.

İlaç hammaddesi ithalatının önemli bir özelliği de ithal edilen hammadde sayısının çok değişik özellikler gösteren maddeler içine dağılmış olarak, düşük miktarlarda fakat çok sayıda hammaddeler şeklinde oluşudur. 1987-88 yılları gözönünde tutularak yapılan bir hesaplamada ithal edilen belli başlı hammaddelerin yıllık ortalaması 1066 adettir. 10 kg. dan 150 tona kadar değişen miktarlar ile karşı karşıya bulunuyoruz.

Türk ilaç sanayii bugünkü yapısı içinde, iç piyasa için çalışır durumdadır. Bu sektörde dış piyasaya açılmak sorunu, diğer imalat sanayii alanlarından çok farklı özellikler gösterir. İlaç sanayiinde uluslararası pazarların durumu gözönünde tutulduğunda dışa açılma ancak;

- Hammaddeler

ve

- Teknoloji

yolları ile sağlanabilmektedir.

Bugün uluslararası ilaç piyasası, az sayıdaki dev firmaların kontrolleri altında bulunmaktadır. İlaç sanayiinin uluslararası piyasaya açılması son yıllarda gerçekleşmiştir. TABLO XII

TABLO XII İHRACAAT

<u>Yıllar</u>	<u>Toplam İhracat</u>
1983	12 850 774 \$
1984	9 596 163 \$
1985	13 178 107 \$
1986	20 110 590 \$
1987	30 932 870 \$
1988	62 630 000 \$

İlaç hammaddesi üreten fabrikaların yıllar itibariyle ihracatları tabloda görülmektedir. TABLO XII

FIRMALAR	1982		1983		1984		1985		1986	
	\$ X.1000	TL X.1000	\$ X.1000	TL X.1000	\$ X.1000	TL X.1000	\$ X.1000	TL X.1000	\$ X.1000	TL X.1000
Ansa	1143	187429	647	141072	1142	429886	1609	819003	1375	819003
Atabay	883	145084	1118	262803	1244	451096	2812	1457000	4000	2760000
Bayer	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Deva	234	-	95	-	-	-	-	-	-	-
Eczacıbaşı	-	-	-	-	250	103106	125	66601	-	-
Fako	3212	563252	2533	557563	4257	1831441	5069	3090235	4500	2889293
Glaxo	-	-	-	-	-	-	-	-	1985	1384934
Hoechst	-	19439	-	53905	-	-	-	-	-	-
Milen	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mustafa Nevzat	-	-	-	-	130	50323	380	188317	218	150825
Roche	261	41764	92	19890	197	67668	163	86598	286	198255
TMO	-	-	-	145593	-	1207535	-	768641	-	597012
Wyeth	62	9754	83	17781	21	7300	21	9336	41	28233
TOPLAM	5796	966722	4568	1198607	7241	4148355	10179	6485731	12358	8827555

11.5. TÜRK İLAÇ SANAYİNDE HAMMADDE ÜRETİMİNİN GELİŞTİRİLMESİ SORUNU

Daha önce de belirttiğimiz gibi, Türk ilaç sanayinin ihtiyacı olan hammaddenin % 70-75 oranındaki kısmı ithal yolu ile karşılanmaktadır. Yine son yıllar içinde Türkiye'de hammadde üretimine yönelik yeni kuruluşlar ortaya çıkmaya başlamıştır. Hammadde üretiminde içe dönüşün mümkün olup olmadığını tartışırken, ilaç sektörü ile ilgili bazı teknik gerçeklerin de gözönünde tutulması gerekir;

- Kullanılan hammadde sayısı çok fazladır. Belirtildiği gibi ithalat listelerine yansıyan madde sayısı 1000'i aşmaktadır.
- Bazı hammaddeler çok düşük miktarlarda ithal edilmektedir.
- Yine bazı temel hammaddelerin üretimi için çok büyük sabit sermaye yatırımı ve Ar-Ge harcaması gerekmektedir.
- İlaç sanayiinde kullanılan hammaddelerin bir sınıflaması yapılacak olursa ;
 - Kimya sanayiine bağlı sentetik hammaddeler
 - Hayvansal ve bitkisel kökenli olanlar
 - Yarı sentetik metotlar ile elde edilenler
 - Fermantasyon yolu ile elde edilenler

olarak başlıca 4 grupta toplanabilir. Büyük sabit sermaye ve yüksek Ar-Ge harcaması gerektiren maddeler 1. gruba dahil olanlardır. Bunlar genellikle büyük uluslararası kuruluşların kontrolleri altında bulunurlar.

Türkiye'de hangi ilaç hammaddelerinin üretimine geçilebileceği tartışılırken asgari koşulların gözönünde tutulması gerekir;

- a) İç talep, bu maddenin ekonomik olarak üretilebileceği bir düzeyde olmalıdır. Çok cz'li miktarlar için tesis kurmak imkansızdır.
- b) Olağanüstü boyutlara varan sabit sermaye yatırımı ve teknolojik harcama gerektirmemelidir.
- c) Teknik ve ekonomik bakımdan iç talebin yeterli olduğu durumlarda kimya sanayiinin diğer alanları ile (boya, gıda, kozmetik hammaddeleri gibi) ortak girdi (input) meydana getiren hammaddeler olmalıdır.
- d) Türkiye'nin doğal kaynakları bakımından dış piyasada da sürüm sağlayabilecek maddeler söz konusu olabilir. Buna en iyi örnek afyon alkaloidleri ile ilgili olarak kurulmasına başlanan tesistir.
- e) A.T. ile olan ilişkilerin ne yönde gelişeceği belirlenmiş olmalıdır.

Bu koşullar çerçevesinde ortaya çıkan alternatifler şu şekilde sıralanabilir;

- a) Yarı sentetik maddeler ve bitki ve hayvansal kökenli olan maddelerde yerli hammadde üretim imkanları vardır. Türk ilaç sanayiinde hammadde üreticisi durumunda bulunan bazı firmalar zaten bu alanlara girmiş bulunuyorlar.
- b) zellikle gıda ve boya sanayileri ile "ortak hammaddeleri meydana geirebilecek" bazı üretim sahaları söz konusu olabilir.

11.6. İLAÇ SANAYİİNDE KAMU-ÖZEL SEKTÖRÜ

Türk ilaç sanayii tamamen özel kuruluşlardan meydana gelmektedir. Burada, bazı ordu ihtiyaçları, tarımsal koruyucu ilaçlar hariç tutulmuştur. Henüz yeni kurulmakta olan "Afyon Alkaloidleri" tesisi de özel sektörün dışında kalmaktadır.

İlaç sanayiinin diğer imalat sanayii dallarından gelişme açısından ayrılan bir özelliği vardır; Türkiye ekonomisinde hemen hemen bütün imalat sanayii dalları önce kamu kesiminin öncülüğünde gelişme göstermişlerdir. Yeni dallara ilk girişi kamu kuruluşları yapmış, daha sonra özel sektör için gelişme ortamı hazırlanmıştır.

İlaçta ise, özel kuruluşlar sektörü sürüklemiş ve bugünkü gelişme düzeyine getirmiştir. Kamu kesiminin ilaç sanayiine katkısı, yüksek öğrenim kurumlarında eleman yetiştirmek şeklinde, dolaylı yoldan ortaya çıkmıştır.

Kendi kendisini götürerek bugüne kadar gelen Türk ilaç sanayii, yönetici ve idari kadrolar bakımından imalat sanayii dalları içinde, en ileri düzeyde bulunanlardandır.

- Kamu kesimi ilaç sanayiinde yer almamakla birlikte, kimya ve petro-kimya sanayiinde önemli yatırımlara sahiptir. Halen kamu kesimi, "Afyon alkaloidleri" dışında, ilaç hammaddesi alanına girmiş değildir. Buna karşılık petro-kimya alanında halen yapılmış olan ve yapılması planlanan yeni yatırımlar ile özellikle deterjan hammaddeleri üreticisi durumuna geçmektedir. Önümüzdeki 4 yıl içinde planlanmış bulunan yatırımlar ile temizlik malzemeleri hammaddelerinin tamamı (temel maddeler olarak), kamu kesimine ait petro-kimya tesislerinde üretilmiş olacaktır.

- Yukarıda kamu-özel sektör ilişkileri üretim açısından ele alınmıştır. Türkiye'de kamu kesiminin ilaç sanayii üzerine müdahalesi üretimin dışında yollarla da yapılmaktadır. Fiyat kontrolü, yeni mamuller için ruhsat verme meselesi, başlıca 2 müdahale aracı olarak karşımıza çıkıyor. Bu 2 sonuç dolaylı olarak çalışmamızın kapsamına girdiğinden burada ele alınmamıştır.

11.7. İLAÇ SANAYİİNDE MALİYETLER

Türk ilaç sanayiinde maliyet unsurlarını, karşılaştırmalı olarak ele almakta yarar vardır. Çalışmamızın kapsamı, A.T'ye geçiş ile ilgili olduğundan, konunun teknik ayrıntılarına inilmemiş, sadece genel eğilimlerin ortaya konulması ile yetinilmiştir.

- a) Yatırım malı ve tesislerin maliyet unsuru olarak durumları

İlaç sanayii Türkiye'deki yapısı ile (müstahzar imali) fazla sabit sermaye yatırımı gerektirmemektedir.

- Yatırım malı ve teçhizatı teknolojik ve fizik eskime ve aşınma oranı diğer alanlara göre yüksektir.
- Gerekli teçhizatın bir kısmı iç piyasadan tedarik edilebilmektedir.

- b) İşgücünün maliyetler içindeki payı

İşgücü maliyetinin birim maliyet oranı içindeki payı oldukça düşüktür. Sınai maliyet içinde işgücü maliyetinin payı % 5 ile % 6 arasında oynamaktadır. Teknik kadroların geniş olduğu ve laboratuvar çalışmalarının önemli olduğu tesislerde oran % 15 dolayındadır.

- c) Kullanılan hammadde ve aramalı olarak maliyetleri etkileyen faktörler

Önce hammaddeleri ele alalım, daha önce de belirttiğimiz gibi kullanılan hammaddelerin % 70-75 dolayındaki kısmı ithal edilmektedir. Patent anlaşmaları dışında çalışma gösteren hammadde üreticisi ülkelerden ithal edilen hammaddelerde uygun fiyat sağlanabilmektedir. Bunun yanında spesifik malları lisansla üretmekte olan firmalar, genellikle lisans veren firmanın arzettiği veya sağladığı hammaddeleri kullanmak durumunda bulunuyorlar.

Bu durumda hammadde fiyatları bakımından da bağlayıcılık sözkonusu olmaktadır. Yabancı sermayeli firmalar ise ana firmaya bağlı olarak hammadde tedarikinde bulunmaktadırlar.

Yerli piyasadan temin edilen hammadde fiyatları genellikle uluslararası piyasa fiyatlarının üzerinde bulunmaktadır. Bu kısmen, hammadde üreticisi yerli firmaların gelişme ve etkinlik sorunuyla, kısmen de ölçek sorunu ile ilgilidir.

Kullanılan ara malı ve yardımcı maddelere gelince; ambalaj vs. gibi unsurlarda maliyetler, yine iç fiyatlar, uluslararası piyasanın üzerinde bulunmaktadır. Burada fiyat sorunu ile birlikte kalite sorunu da ön plana geçiyor.

- d) Maliyetleri etkileyen en önemli unsurlardan birisi, finansman sorunudur. Sınai nitelikteki ilaç firmaları finansman sorunu ile karşı karşıya bulunuyorlar. Sabit sermaye ihtiyacı az olmasına karşılık işletme sermayesi ihtiyacı yüksektir. Sektörün özellikleri dolayısıyla (işletme sermayesi/sabit tesisler için gerekli sermaye) oranı yüksek bir düzeyde bulunuyor

İç piyasa faiz oranı, diğer tedarik zorlukları maliyetleri olumsuz etkileyen bir faktör niteliğindedir

- e) Lisans bağlantısı ile sürdürülen sınai üretimin maliyetler üzerine ek yükler getirdiği görülmüştür.

Maliyeti etkileyen faktörler gözönünde tutulduğu zaman yerli ve yabancı firmalar arasında yabancı sermaye katkısı olan firmaların daha avantajlı olmalarına yol açan faktörler vardır.

1988 yılında yapılan bir araştırmaya göre bir ilacın maliyet yapısı şu şekildedir. TABLO XIV

TABLO XIV İLACIN MALİYET YAPISI

Hammadde ve yardımcı maddeler	%	43,9
Ambalaj malzemeleri	%	11,7
Direkt işçilik giderleri	%	5,9
Genel imalat giderleri	%	6,9
Genel idare giderleri	%	6,5
Finansman giderleri	%	13,6
Tanıtma ve Pazarlama giderleri	%	11,5

11.8. YURTIÇİ TALEP

Son yıllara ait yurtiçi talep ve talep projeksiyonu aşağıdaki tablolarda verilmektedir. TABLO XV

TABLO XV YURT İÇİ TALEP VE TALEP PROJEKSİYONU

Yıllar	Yurtiçi talep (milyon ünite)	Yıllar	Yurtiçi talep (milyon ünite)
1982	529	1987	736
1983	624	1988	773
1984	662	1989	812
1985	678	1990	853
1986	701	1995	1 089
		2000	1 389

Görüldüğü gibi gerek 2000 yılına kadar % 100 artarak yaklaşık 1,4 milyar kutuya yükselecek olan yurtiçi talebin karşılanabilmesi gerekse endüstrinin A.T'ye uyum sağlayabilmesi için büyük yatırımlara ihtiyaç vardır.

11.9. İSTİHDAM

Sektörde 1987 yılı itibariyle çalışan personel sayısı 10 binin üzerindedir. Aşağıdaki tablodan görüleceği gibi sanayide çalışan yüksek tahsilli personel oranı (% 16,14) diğer sektörlerle nazaran yüksektir. Bu durum sektörün sürekli kontrol ve araştırma gerektiren niteliğinden kaynaklanmaktadır. TABLO XV

TABLO XVI İSTİHDAM VE PRODOKTİVİTE

	Y I L L A R				
	1982	1983	1984	1985	1986
1. İşletmelerde çalışan işçi sayısı	4285	4439	4552	4832	5050
2. İşletmelerde çalışan işçi saati başına düşen üretim miktarı	61.10	66.54	73.91	74.56	76.49

Not: İşçi saati başına düşen üretim miktarı; bir yıllık kutu adedi olarak üretim miktarının, işletme bünyesinde çalışan işçilerin fazla mesailer de dikkate alınarak hesaplanan toplam çalışma saatlerine oranı olarak verilmiştir.

Firmaların İstihdam Durumu

Eczacı	326
Kimya Yüksek Mühendisi	169
Kimyager	150
Doktor	62
Biyolog	56
Mühendis (Makine, Elektrik vs)	63
Ekonomist	157
Diğer Yüksek Tahsilli	569
Diğer Personel	
a. İdari	2235
b. Teknisyen	214
c. Laborant	144
Kalifiye işçi	1146
Düz işçi	4321
TOPLAM	9612

Toplam işçi sayısı 5467 olup toplam personel personel sayısına (9612) oranı % 56,87 dir.

İlaç sanayiinde produktivite (işçi saat başına düşen üretim miktarı) nın gelişimi ise tablo (XVI) da görülmektedir.

11.10. TÜRKİYEDE PATENT KONUSUNUN GELİŞİMİ

Bilindiği gibi Türkiye'de patent hakkı 1879 yılında çıkarılan "ihtira berati" kanunu ile tanınmıştır. Daha sonraki yıllarda 1983 tarihinde Uluslararası Sınai Mülkiyetle ilgili "Paris Anlaşması" na Türkiye'de katılmış ancak bu anlaşmanın 1934 yılında Londra'da yapılan değişik şekli uygulanmıştır.

İlaç Sektörüne 1960 yılına kadar patent hakkı tanınmakta idi. Ancak o yıllarda konu yabancı patentini haiz ilaçların yerli firmalar tarafından imali nedeniyle adli mercilere intikal etmiştir. Yapılan yorumlarda konu ile ilgili olarak 1879 sayılı patent kanununun 2. maddesi ve 3. maddesi gündeme getirilmiştir.

Mezkür kanununun 2. maddesi ihtira kavramını şu şekilde tanımlamaktadır. "Sanayide yeniden bir netice ve eser vücuda getirmek ve bunların husulü için vesaiti cedide ihdas ve yahut malum olan vesaiti bir sureti istimal eylemek muhteriattan addolunur". Bu madde hükmünden anlaşılacağı üzere iki nevi ihtira ve bunları koruyan iki tür berat mevcuttur.

- a) Sanayide yeni bir netice ve eser vücuda getiren ihtiralar ve (bunlara ilişkin beratlar madde berati veya patentidir)
- b) Bunların elde edilmesi için yeni vasıtaların ihdası yahut bilinen vasıtaların yeni bir şekilde kullanılması ile ilgili buluşlar (bunlara ilişkin beratlar usul berati veya patentidir.)

Kanunun 3. maddesi hangi ihtiraların berata bağlanamayacağını açıklamış olup bu maddeye göre "Evvela terkiyatı seydelaniyeye ve her nevi edviye ve mualecata ve saniyen umuru maliyeye ve muamelatı sarrafiyeye dair lavihalar için berat itası caiz olamaz" denilmektedir.

İlaç sanayiinde 1961 yılına kadar 2. maddedeki a) madde ve b) maddelerin üretiminde kullanılan usüller yönünden " madde ve usul beratları verilmekte idi. Ancak 3. madde gereğince ilaç sektöründe berat verilmemesi ve verilmiş olan bu kabil beratların hükümsüz addedilmeleri gerektiği anlaşılmıştır.

Bu görüşten hareketle kurucu meslis 8/5/1961 günlü ve 51 sayılı kararı ile ilaç sanayiinin 2. ve 3. maddelerinin tefsirine mahal olmadığına karar vermiştir. Bu tarihten sonra ilaç fiyatları Türkiye'de 4-5 misli daha ucuzlamıştır. Bu yıllarda çeşitli yabancı firmalar patentine haiz oldukları ilacın üretilmeyeceği gerekçesiyle yerli firmaları mahkemeye vermişlerdir. Konu daha sonra Danıştay 12. Dairesi kanalıyla Anayasa Mahkemesine intikal ettirilmiştir. Anayasa Mahkemesi 1879 tarihli "**İhtira Beratı Kanunu**" nun ilaçlara patent verilmeyeceğine dair olan maddesini Anayasaya aykırı bulmamıştır.

Türk İlaç Endüstrisi 1950'li yıllarda faaliyete başlamış bugün dünya standartlarında ilaç üretir hale gelmiştir. Bugünkü duruma gelmesinde sektörün patent kapsamı dışında bırakılmasının önemli rolü vardır.

Türkiye halen en ucuz ve kaliteli hammaddeyi istediği ülkeden alabilmekte teknoloji transferini ise Know-How lisans anlaşmaları ile gerçekleştirmektedir.

Tablo (xvii) dan anlaşılacağı üzere 3. sütunda "ilaçlara Patent verilen ülkeler içinde" 82 ülkeden sadece 12'sinde ilaç endüstrisi vardır. Diğer ülkeler ilaç ithalatçısı durumundadır.

TABLO XVII PATENTİ KABULEDEN VE ETMEYEN ÜLKELER

Sınai Mülkiyet Kanunu Olmayan Ülkeler	ilaçlara Patentin YASAK Olduğu Ülkeler	ilaçlara Patent VERİLEN Ülkeler	Yalnız ilaç Üretim Metodlarına Patent Verilen Ülkeler
Andorra	Avusturya	Belçika	İzlanda
Afganistan	Danimarka	Kıbrıs	Norveç
Bütan	Monako	Fransa	Portekiz
Brunei	Finlandiya	B.Almanya	İspanya
Burma	D.Almanya	İrlanda	Yunanistan
Kamboçya	Arjantin	İtalya	Macaristan
Çin H.Cum.	Bolivya	Liechtenstein	Polonya
Endonezya	Brezilya	Luxemburg	Yugoslavya
Laos	Kolombiya	Malta	Şili
Umman	Ekvator	Hollanda	Guyan
Katar	Meksika	İsveç	İran
Suudi Arabistan	Paraguay	İsviçre	Kuveyt
Tonga	Peru	İngiltere	Moğolistan
Bir. Arap Emirlikleri	El Salvador	Vatican	Tayvan
Vietnam	Uruguay	Arnavutluk	Tayland
Kuzey Yemen	Venezuela	Bulgaristan	Mısır
Güney Yemen	Hindistan	Çekoslovakya	Libya
Angola	Irak	Romanya	Mali
Ekvator Gine	Güney Kore	SSCB	Fas
Etopya	Lübnan	Bahama	
Gine Bissau	Benin	Kanada	
Mozambik	Kameron	A.B.D.	
Sao Tome	Orta Afrika Cum.	Barbados	
Papua Yeni Gine	Çad	Belize	
	Kongo	Kosta Rika	
	Gabon	Küba	
	Fildişi Kıyısı	Dominik	
	Madagaskar	Guatemala	
	Malawi	Haiti	
	Moritanya	Honduras	
	Nijer	Jamaika	
	Senegal	Nikaragua	
	Somali	Panama	
	Tangier	Porto Riko	
	Togo	Trinidad/Tobago	
	Tunus	Bahreyn	
	Yukarı Volta	Bangladeş	
	Türkiye	Hong Kong	
		İsrail	
		Japonya	
		Ürdün	
		Kuzey Kore	
		Malezya	
		Maldiv Adaları	
		Nepal	
		Pakistan	
		Filipinler	
		Singapur	
		Sri Lanka	
		Suriye	
		Cezayir	
		Bophuhatswana	
		Botswana	
		Brundi	
		Gambia	
		Gana	
		Gine	
		Kenya	
		Lesoto	
		Liberya	
		Moritus	
		Namibya	
		Nijerya	
		Wanda	
		Seyseller	
		Sierre Leone	
		Güney Afrika Cum.	
		Sudan	
		Swaziland.	
		Tanzanya	
		Transkei	
		Uganda	
		Venda Cum.	
		Zaire	
		Zambiya	
		Zimbabwe	
		Avustralya	
		Fiji	
		Kiribati	
		Yeni Zelanda	
		Tuvalu	
		Bati Samoa	

Buradaki gelişmiş ülkelerde GSMH 5.000 US\$ ile 6.000 US \$ dır. Diğerleri ise geri kalmış ülkelerdir. Bu listedeki gelişmiş ülkeler incelendiğinde :

Fransa'nın	1960 yılında
Batı Almanya'nın	1968 yılında
İtalya'nın	1978 yılında
Hollanda'nın	1968 yılında
Japonya'nın	1976 yılında

patenti kabul ettiğini görmekteyiz. Burada ülkelerin ortak tutumu ancak teknoloji satılabilir hale geldikleri zaman ilaçta patenti kabul etmeleridir.

Ülkemizde ise ilaç konusunda daha uzun zaman bir ilaç keşfi beklenmemektedir. Türkiye hala teknoloji alıcısıdır. Öte yanda Avrupa Topluluğu'na kabul edilmemiz için ilaçta patenti kabul etmemiz sıklıkla bir baskı aracı olarak kullanılmaktadır.

Ancak İspanya-Portekiz AT üyesi olduğu halde 1992 yılında kabul edeceği unutulmamalıdır.

Öte yandan; bugün İspanya ve İtalya kendilerine patent kabul etmemiş ülke aramaktadırlar.

Burada en şanslı ülke Türkiye'dir. Böyle bir durumda ülkemize döviz ve teknoloji girişinde büyük artış olacaktır.

12 - TÜRK İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE MEVCUT DURUM VE YAKIN GEÇMİŞTEKİ GELİŞMELER

Sektörde son yıllardaki gelişmeler aşağıdaki başlıklar altında incelenebilir:

12.1. YENİ FİYAT KARARNAMESİNİN İŞLERLİK KAZANMASI

İlaç endüstrisinde fiyatlandırma sisteminin ilke olarak :

- İlaç endüstrisinin gelişmesini,
- İlaç fiyatlarının objektif esaslara göre tespit edilmesini,
- Kaliteli ilaç üretiminin teşvik ve temin edilmesini,
- Her ilacın arandığı anda bulunabilmesini,
- İlaç hammaddeleri üretimine yönelik yatırımların endüstri tarafından gerçekleştirilmesini,
- İlaç endüstrisinin araştırma geliştirme faaliyetlerine özendirilmesini
- Endüstrinin teknolojik seviyesinin yükseltilmesini ve çağımızın hızla gelişen bilimsel ve teknolojik gelişmelere kendini hızla uydurabilmesini,
- Yeni ilaçların halk sağlığına gecikmeden ve demode olmadan sunulabilmesini

amaçlaması gerekirken, 12 yıllık uygulaması sonucunda 7/4129 sayılı kararnamenin yürürlüğe girdiği andan itibaren bu amaçlardan uzak kaldığı ve hatta tamamen aksi yönde gelişmelere neden olarak halk sağlığı açısından ciddi sorunlar yarattığı görülmüştür.

Bu sorunların 1980'li yılların başında giderek büyümesi, kararnamenin değiştirilmesini zorunluluk haline getirmiş ve teorik maliyetler yerine firmaların gerçek sınai maliyetlerini esas alan yeni Fiyat Kararnamesi hazırlanarak 28.Aralık.1984 tarihinde yayınlanmıştır.

Ancak bu kararname daha önceki yıllarda maliyet artışlarının fiyatlara yansıtılmamış olmasından doğan gerçek maliyet artışlarının yüksekliği nedeniyle uygulanmamıştır. Bakanlık, gecikmeden doğan farkların tüketiciye birden intikal etmemesi için belirli limitler içinde yapılan kademeli zamlarla bu farkların telafisi yolunu seçmiştir.

Ancak ilaç tüketicisi ilaç fiyatlarının AT ülkelerine göre düşük olmasına rağmen fiyat arttırmalarına tepki göstermektedir. Bu da Sosyal Güvenlik şemsiyesi altında olmayanlar için normal bir davranıştır. (TABLO XVIII

12.2. İTHALAT REJİMİNDEKİ DEĞİŞİKLİKLER

İthalat Rejimi'nin 23. maddesi uyarınca; ilaç ve ilaç hammaddesi üretiminde kullanılan maddelerle, müstahzar ilaçların ithalattan önce ve sonra miktar, fiyat ve kalite yönünden denetimi beşeri ilaçlar için Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmaktaydı.

1984 yılı başına kadar devam eden, ithal edilen hammaddelerin ön fiyat kontrolünde kaliteli ve uygun fiyatla hammadde temini yerine döviz tasarrufu ve halka ucuz ilaç temini amacıyla en ucuz fiyatla hammadde ithali esas alınmış, bunun sonucunda da bazen küçük fiyat farklılıkları için dahi yıllardan beri sürekli ve kaliteli hammadde ithal edilen güvenilir ihracatçı üreticilerin fiyatları reddedilerek, ilaç firmaları, hammaddesinin kalitesi bilinmeyen, sürekli aynı kalitede mal veremeyen kaynaklardan hammadde ithaline zorlanmıştır. Endüstrinin yapısını ve ticari koşulları dikkate almadan önerilen bu kaynaklarla ve Bakanlıkla aylar sürebilen yazışmalar ve ayrıca bu kaynaklardan sürekli ve kaliteli hammadde temininin mümkün olmaması firmaların belirli ve tutarlı bir üretim programı yapmalarını engellemiş, üretimin sık sık kesilerek ilacın yok olmasına neden olmuştur. Bu durum üretici firmaların mali açıdan zayıflamasına sebep olmuş ve yatırımlar durmuştur.

Bütün bu olumsuz gelişmeler hükümet tarafından dikkate alınarak 1984 yılı İthalat Rejimi'nde Sağlık Bakanlığının yapmakta olduğu fiyat kontrolü kaldırılmıştır. Bu görev Hazine ve Dış Ticaret Müsteşarlığına verilmiştir.

TABLO XVIII: TÜRKİYE İLE İTALYA - ALMANYA - İNGİLTERE'DEKİ İLAÇ FİYATLARININ

KARŞILAŞTIRILMASI:

İLACIN ADI	TÜRKİYE S.Fiatı (TL) :	İTALYA S.Fiatı	Türkiye'deki ilacın İtalya'dakinden ucuz- luk % si :
Brufen 400 mg.30 Tablet	3810.-	10.564.-	177
Buscopan 10.mg.20 Draje	1620.-	4.793.-	196
Ludiomil 75 mg.14 Tablet	9975.-	10.216.-	2
Lizik 50 Tablet 40 mg	1687.-	3.129.-	85
Naprosyn 250 mg.60 Tablet	9000.-	14.724.-	63
Cafegot 20 Draje	750.-	3.665.-	388
Tracisor 160 mg.20 Tablet	9325.-	11.908.-	27
Ronicol 25 mg.20 Tablet	802.-	3.524.-	339
İLACIN ADI	TÜRKİYE S.Fiatı (TL) :	ALMANYA S.Fiatı	Türkiye'deki ilacın Almanya'dakinden ucuz- luk % si :
Brufen 200 mg.100 Draje	5790.-	29.619.-	411
Tracicorretard 20 Tablet	9325.-	27.695.-	197
Aspirin 20 Tablet 0.5 gr	432.-	3.847.-	790
Talcid Süspansiyon 200 cc.	2140.-	13.386.-	525
Tavegyl 20 Tablet	3900.-	10.340.-	165
Kompensan 60 Tablet	1517.-	9.699.-	539
Meleril 25 mg.30 Draje	2750.-	11.703.-	325
Mestionon 10 mg.50 Tablet	2330.-	5.210.-	123
Nobrium 5 mg.30 Capsül	600.-	3.839.-	540
Propycil 20 Tablet	1243.-	6.444.-	418
Pursennit 40 Draje	2050.-	9.058.-	342
Bierusun 300 mg.10 Supp.	3940.-	11.222.-	185
Apranax Forte 550 mg.20 Tab.	9200.-	27.815.-	202
Parol 20 Tablet	550.-	2.565.-	366
Novalgin 20 Tablet(0.5) g	800.-	4.969.-	521
Oceral % 1 10 gr.Krem	4800.-	10.380.-	116
Diazem 5 mg. 50 Capsul	1000.-	4.248.-	325
Minipress 2 mg.50 Tablet	8558.-	28.857.-	237
İsoptin 80 mg.50 Draje	5048.-	21.226.-	320
İsoptin 40 mg.30 Draje	1511.-	3.727.-	146
İLACIN ADI	TÜRKİYE S.Fiatı(TL)	İNGİLTERE S.Fiatı	Türkiye'deki ilacın İngiltere'dekinden ucuz- luk % s i :
Batcirim 30 Tablet	3500.-	9.121.-	62
Batcirim 20 Tablet Ped.	770.-	1.576.-	104
Batcirim Süsp.100 ml.	1850.-	4.882.-	534
Buscopan 10 mg.20 Draje	1620.-	2.196.-	18
Naprosyn 250 mg.60 Tablet	9000.-	19.632.-	118
Mucaine Süsp. 200 ml.	1491.-	2.634.-	76

Ancak, uygulamada Sağlık Bakanlığı ithal edilen hammaddelerin kalitesi yanında fiyatları ile de ilgilenmeye devam etmektedir.

12.3. ULUSLARARASI STANDARTLARDA İLAÇ ÜRETİMİNİN SAĞLANMASI İÇİN GMP UYGULAMASINA GEÇİLMESİ

Ön fiyat kontrolünün kalkmasından sonra Sağlık Bakanlığı başlıca görevi olan kaliteli ilaç üretimi konusuna ağırlık vermiş, kalite güvencesini belirli esaslara bağlamak üzere Dünya Sağlık Örgütü'nce yayınlanan ve pek çok ülkede uygulanmakta olan İyi İlaç İmal Tekniği (GMP) kurallarını "**İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği**" olarak hazırlamıştır. Ayrıca kaliteli hammadde ithalini temin amacıyla Sağlık Bakanlığı tarafından "**İthal Edilecek İlaç Başlangıç Maddeleri ve İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği**" hazırlanmış ve her 2 yönetmelik 1.Kasım.1984 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

Böylece birçok ilaç firmasının esasen uygulamakta olduğu bu kurallara uygun ilaç üretiminin zorunlu tutulmasıyla ülkemizde uluslararası standartlara uygun olarak ilaç üretimi yapılması güvence altına alınmıştır.

12.4. İTHAL EDİLECEK İLAÇ VE HAMMADDELERİNE GÜMRÜK MUAFİYETİ TANINMASI

İlk defa 23.Mart.1984 tarih ve 18350 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan 84/7829 sayılı kararla, yalnız ilaç yapımında kullanılan ve yerli imali bulunmayan ilaç ham ve yardımcı maddeleri ile, yine yerli imali bulunmayan tıbbi müstahzarların ithalinde alınan gümrük vergileri 1 yıl süreyle muafiyete indirilmiş ve gümrük muafiyeti uygulanacak ham ve yardımcı maddelerle tıbbi müstahzarların listeleri aynı Resmi Gazete'de yayınlanmıştır.

Daha sonraki yıllarda da gümrük muafiyetleri uygulaması devam ettirilmiştir. Hükümetin aldığı bu kararlar finansman sıkıntısı içinde bulunan ilaç endüstrisine bir ölçüde destek olmuş ve fiyat artışlarının daha düşük tutulmasını sağlamıştır. Ayrıca A.T'na girişimiz de bir yükümlülüğümüz yerine getirilmiş olmaktadır.

12.5. YATIRIMLARIN TEŞVİK KAPSAMINA ALINMASI

İlaç endüstrisi 1968 yılından beri teşvik tedbirlerinden yararlanamamakta, bu nedenle de, yatırımlarında, yeni kalite kontrol cihazlarının temininde ve dar boğazların giderilmesinde güçlük çekmekteydi.

Nihayet 19.Nisan.1984 tarih ve 18377 sayılı Resmi Gazete'de "Mevcut müstahzar (hazır ilaç) üretim tesislerinin modernizasyonu, yenilenmesi ve darboğazlarının giderilmesi ile ilgili yatırımların teşvik kapsamına alınması" ve 5.Nisan.1988 tarih ve 19776 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan 88/12811 sayılı özel öneme haiz sektörler arasına ilaç ve ilaç hammadde üretiminin alınması ile ilgili karar yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu teşvik, endüstrinin modernizasyonu ve dış rekabete hazırlanmasında çok yararlı olmuş ve 4 yıl içinde bu sektöre GMP ve GLP ile ilgili yaklaşık 51 milyar TL.lık yatırım yapılmıştır.

12.6. İLAÇ RUHSATLANDIRMA İŞLEMLERİNİN HIZLANDIRILMASI

İlaç endüstrisinin kendini yenilemesi ve tedavi alanındaki yeniliklerin sağlık hizmetine zamanında sunulabilmesi için ruhsat başvurularının hızla sonuçlandırılması büyük önem arz etmektedir.

Ruhsatlandırma konusunda son 3 yılda memnuniyet verici gelişmeler kaydedilmiş, daha önceki yıllarda prensip olarak benimsenen ruhsat kısıtlaması uygulamasına son verilerek ruhsatlandırma işlemleri hızlandırılmıştır.

Aşağıdaki tabloda 1981 yılından beri verilen ve iptal edilen ruhsat sayıları yer almaktadır. TABLO XIX

Yıllar	Verilen Ruhsat	İptal Edilen Ruhsat
1981	86	--
1982	87	--
1983	149	--
1984	240	3
1985	242	96
1986	348	143
1987	294	1276
1988	162	577
1989 (ilk 6 ay)	154	51

12.7. KDV UYGULAMASINA BAŞLANILMASI

2.11.1986 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanan 3065 sayılı kanunla gıda maddeleri dışındaki bütün mal ve hizmetlerle birlikte ilaçlar %10 oranında KDV kapsamına alınmış ve Sağlık Bakanlığı tarafından ilaçlarda KDV'nin perakende satış fiyatı içine dahil edilerek satılması öngörülmüştür.

İki yıllık bir uygulamadan sonra 29.11.1986 tarih ve 86/11217 sayılı kararlar ilaçlarda KDV % 10'dan % 5'e düşürülmüştür. 1.1.1988'den itibaren KDV oranı % 8'e çıkarılmış, 1.11.1988'den itibaren ise % 10'a yükseltilmiştir.

Görüldüğü gibi sektörde son yıllarda özellikle fiyatlandırma sisteminin değiştirilmesi, GMP yönetmeliği, gümrük muafiyeti yatırımların teşvik kapsamına alınması gibi AT'ye üyeliğimiz açısından önem taşıyan gelişmeler olmuştur. Nitekim sanayide yatırımların başlamış olması bu gelişmelerin bir göstergesidir. Fiyat kararnamesinin 2 yıl sonra kısmen de olsa uygulamaya konulması nedeniyle Kararnamenin amaçlarına ancak önümüzdeki yıllarda ulaşılabilmesi beklenmektedir. AT'ye tam üye olduğumuz zaman endüstrimizin sarsıntıya uğramaması için bu kararların daha da güçlendirilerek uygulanması gerekmektedir.

12.8. TÜRK FARMAKOPESİ

Ülkemizde farmakope hazırlanması, komisyonun oluşması 3.3.1926 tarih ve 767 sayılı kodeks yasası uyarınca sürdürülmektedir. 767 sayılı kanunun 6'ncı maddesine göre 1948 Türk Kodeksinde tadilat yapılmış ve 1974 yılında yayanlanarak yürürlüğe girmiştir. Türk farmakopesi günün koşullarına ve dünyaca benimsenen bilimsel gelişmelere paralel olarak yeniden düzenlenmektedir. Bu çalışmalarını yürütmek için Türk Farmakope Komisyonu 20 toplantı yapmıştır. Farmakopenin hazırlanması çalışmalarına devam edilmektedir. Ülkemizin Avrupa Topluluğuna giriş aşamasında olması nedeni ile, Avrupa Farmakopesinin hazırlanmasına ilişkin sözleşmeye katılabileceği de Dış İşleri Bakanlığına bildirilmiştir.

13 - SEKTÖRDE MEVCUT KAPASİTE VE KULLANIMI

İlaç endüstrisinin ana mallar itibariyle kurulu ve kullanılan kapasiteleri Tablo XX'de verilmiştir.

İlaç endüstrisinde çeşitli farmasötik şekillere ait kapasitelerin birbirlerinden tamamen ayrı olarak gözönüne alınmaları mümkün değildir.

Örneğin, takdim şekli draje olan bir müstahzar önce toz, sonra granül ve tablet kısımlarında imalat işlemlerine tabi tutulmakta ve en son kaplama ve cila operasyonundan sonra draje haline gelmektedir. Bu nedenle Tablo I'de belirtilen "Draje" kapasitesi sadece kaplama ve cila operasyonlarıyla ilgili kapasite durumunu yansıtmaktadır. Bu örnek diğer farmasötik şekiller için de genişletilebilir.

Tablo XX'in incelenmesinden de görüleceği gibi sektörde farmasötik şekillere göre değişen oranlarda kurulu kapasite ile kullanılan kapasite arasında farklılık görülmektedir. Gerçekte bu farkın tümü "atıl kapasite" kapsamına girmez. İlaç endüstrisinin bir özelliğinden kaynaklanır ve nedenleri aşağıda özetlenmiştir.

- İlaç sanayiinde yatırımların teşvik kapsamına alınması ve GMP yönetmeliğinin yürürlüğe girmesinden sonra üretimde kapasite artımı, modernizasyon veya darboğaz gidermeye yönelik yatırımlar yapılmıştır. Özellikle 1986 da getirilen yeni cihazların kapasiteleri mevcut kapasite hesaplarına dahil edildiği halde bir kısmı henüz tam olarak üretime geçmemiş durumdadır. Bu da Tablo I de atıl kapasiteyi büyük gösteren faktörlerden biridir
- İlaç endüstrisinde üretim diğer endüstri dallarından farklı bir niteliğe sahiptir. Tablo XX'de verilen kapasite Teorik kapasitedir ve ilaç sanayiinde teorik kapasite ile pratik kapasite her zaman birbirinden oldukça farklıdır. Bu sanayide aynı makinelerde çok sayıda ter kibi birbirinden farklı ilaç üretilmektedir. Üretimde bir ilaçtan diğerine geçerken GMP kuralları gereği makinelerin sökülerek tamamen temizlenmesi, ambalaj hatalarının bir evvelki üretime ait hiçbir malzeme kalmayacak şekilde temizlenmesi çok zaman alıcı işlemlerdir

TABLO XX FARMASÖTİK ŞEKİLLERE GÖRE KURULU KAPASİTE

1986 Yılı Durumu

Sıra No.	Ana Mallar	Kapasite Birimi	Kurulu Kapasite	Kullanılan Kapasite
1	Toz/Granül Üretimi	Ton	6640	5314
2	Tabletler	Ton	5200	3199
3	Drajeler	Ton	1900	1202
4	Kapsüller			
	a) Sert jelatin kapsüller	Ton	765	331
	b) Yumuşak jelatin kapsüller	Ton	50	13
5	Şurup ve süspansiyonlar, Damlalar	Bin Lt.	15.274	9440
6	Parenteral preparatlar			
	a) Ampuller	Bin adet	316.610	204248
	b) Likit flakonlar	Bin adet	13.308	6941
	c) Toz flakonlar	Bin adet	77.660	44343
	d) Serumlar	Bin adet	25.180	15641
7	Liyofilize preparatlar			
	a) Ampuller	Bin adet	6.215	4195
	b) Flakonlar	Bin adet	6.407	2672
8	Pomatlar	Ton	4.572	2641
9	Suppozituar ve ovüller	Ton	444	229
10	Flaster ve Yakılar	m ²	572	320

Yapılmaları zorunludur fakat sonuçta teorik kapasiteyi önemli ölçüde düşürürler. Ayrıca üretim çeşitli ara kademelerden geçmek zorundadır. Her kademede örneğin solüsyon hazırlanması, filtrasyon, sterilizasyon vs. gibi işlemler sırasındaki beklemler, kalite kontrol sonuçları alınmadan bir sonraki kademeye geçilmemesi veya kontaminasyon riski dolayısıyla bazı makinelerin sadece belirli imalatlara tahsis edilmesi gibi zorunluluklar pratik kapasitenin teorik kapasiteden düşük olmasına neden olmaktadır.

- Atıl kapasiteyi zahiri olarak büyüten nedenlerden birisi de yıpranmış, demode olmuş, fiili rantabilitesi düşük hatta çoğunlukla çalıştırılmayan bazı makine teçhizatın kapasitelerinin, yenileri getirilmiş olmasına rağmen, normal kapasiteleri üzerinden hesaplara dahil edilmesidir.

14 - TÜRKİYE'DEKİ UYGULAMALAR

Ülkemizde ilaç ve ilaç Endüstrisi hakkındaki düzenlemeler 1928 yılında yürürlüğe konulan 1262 sayılı **İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU** ve buna dayalı olarak çıkartılan yönetmeliklerle yapılmaktadır.

Son yıllarda, bu kanununun şartlarına göre uygulanmasını sağlamak amacı ile bir dizi yeni yönetmelikler çıkarılmıştır. Bunlar kısaca şöyle özetlenebilir.

Yüksek kaliteli ilaç üretilmesi ve kalitenin garanti altına alınması ancak uygun şartlarda üretim, mükemmel bir kalite kontrolü ve yeterli bir izleme ile mümkün olmaktadır. Bu nedenle toplum sağlığının korunması ve tedavide önemli bir faktör olan ilacın etki, güvenlilik ve kalite açısından istenilen özelliklerde üretilmesini sağlamak amacı ile Dünya Sağlık Örgütü-WHO'nun "İyi İmalat Kuralları (Good Manufacturing Practices)" hakkındaki önerileri dikkate alınarak hazırlanan **İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR YÖNETMELİĞİ** 1.Kasım.1984 tarihinde yürürlüğe konmuştur.

Ayrıca yine Dünya Sağlık Örgütü'nün önerileri doğrultusunda, yurt dışından ithal edilecek ilaç hammaddeleri, yardımcı maddeler ve tıbbi müstahzarların kalitesinin güvence altına alınması 1.Kasım.1984 tarihinde yayınlanan **İTHAL EDİLECEK İLAÇ BAŞLANGIÇ MADDELERİ ve İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR yönetmeliği** ile sağlanmıştır.

Güvenli ilaç kullanımının sağlanmasında uluslararası işbirliğine gitmek üzere 18.11.1985'te Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde "Advers İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi" kurulmuş olup, Aralık 1987'de bu konuda Dünya Sağlık Örgütü'ne üyeliğimizin gerçekleştiği bildirilmiştir.

Hatalı ve sakıncalı ürünlerin kısa sürede etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında, tüketicinin sağlığı ve emniyeti yine en önemli etken olup, bu amaçla çıkarılan yönetmelik 15.Ağustos.1986'da yürürlüğe girmiştir.

Uzun yıllar, ilaçlarda kullanılan boyalarda "Gıda Maddeleri Tüzüğü" esas alınmıştır. Ancak bu uygulamanın yetersizliği nedeniyle A.T'nun 78/25/EEC sayılı Direktifinde yer alan "ilaçlarda kullanılmasına izin verilen Boyalar" esas olarak benimsenmiş ve uygulanmasına başlanmıştır.

19.Ocak.1985 tarih ve 18640 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan karar gereğince ithal edilen ilaç ve ilaç Ham maddelerine uygulanan "Gümrük Muafiyeti" ile ithal edilen ilaçların makul fiyatlarla tüketiciye ulaştırılması amaçlanmıştır.

84/8845 sayılı "Fiyat Kararnamesi" ile ilaçların piyasada bulunabilirliği temin edilmekte ve ilaç Sektörü'n de gelişmeye olanak sağlanmaktadır.

Ayrıca, 1989 yılı başında Dışişleri Bakanlığımız kanalı ile bakanlar kurulundan yetki alınarak İsviçre'de bulunan Uluslararası İlaç Denetim Birliği'ne. üyelik için Başvurulmuştur. Halen 14 üye ülkenin kabul edildiği bu birliğe girmemiz ürünlerimizin karşılıklı teftişi sayesinde ihraç imkânlarımızı arttıracaktır.

15 - AVRUPA TOPLULUĞU KARŞISINDA TÜRK İLAÇ FABRİKALARININ DURUMU

İlaç sektörünün A.T ile bütünleşme sürecinde karşılaşılabileceği muhtemel sorunlar aşağıda özetlenmiştir.

İlacın şimdiye kadar AET ülkeleri arasında serbest dolaşımı henüz sağlanamamıştır. Bunun başlıca nedenleri ülkelerin ilaç ruhsatlandırmasında farklı kriterler uygulamaları, hekimlerin genellikle kendi ülkelerinin ilaçlarını reçetelere yazmaları, üye ülkeler arasında değişik fiyatlandırma sistemlerinden kaynaklanan önemli fiyat farklılıklarının oluşu şeklinde özetlenebilir. Ancak Komisyon son yıllarda ortak bir iç piyasanın oluşması çalışmalarını hızlandırmış ve bu konuda alınacak önlemleri bir takvime bağlamıştır. Bu takvime göre 1992 yılından itibaren giderek ruhsatlandırma kriterleri, aynı olacak, ülkeler arasında hükümet müdahalesinden doğan fiyat farklılıkları önemli ölçüde azalacaktır. Başka bir deyişle Türkiye A.T'na tam üye olduğunda ruhsatlandırmada ve ilaç fiyatlarında A.T mevzuatına uyum sağlamak durumunda kalacak, fiyatlar bir süre sonra A.T ülkeleri seviyesine yükselecektir. Buna karşılık endüstri yoğun bir A.T rekabetiyle karşı karşıya kalacaktır.

Topluluk önemli yeni buluşların kaynağı durumundadır. Araştırma kapasitesi, yıllık satışlarda enaz 50 milyon \$'ın üzerinde, genellikle 200 milyon \$ civarında belirli sayıda şirketlere ait olup bu şirketler yıllık satışlarının % 15 ten fazlasını araştırma geliştirmeye harcamaktadırlar.

Bu şirketlerin çoğu çok uluslu şirketlerdir. Küçük şirketler yeni buluşlar için gerekli kaynaklardan yoksun oldukları için biçoğu bazen küçük gelişmeler yaparak mevcut ilaçların kopyalarını üretmekte, sayıları ise yavaş yavaş azalmaktadır. Bu şirketler ya büyük kuruluşlar tarafından satın alınmakta ya da kendi aralarında birleşmeye doğru gitmektedirler.

Örneğin Fransa'da 1950'den bu yana ilaç sektöründe büyük bir yoğunlaşma gözlenmektedir. 1950 yılında 970'i fabrika, 900'ü küçük laboratuvar olmak üzere 1960 olan firma sayısı 1970 yılında 465'e, 1986 yılında ise 329'a düşmüştür. İtalya ve Almanya gibi ülkelerde de aynı trend gözlenmiştir. Nitekim son yıllarda İtalya'da birçok firma, yabancı şirketler tarafından satın alınmış veya aralarında birleşme olmuştur. A.T'na 1986 yılında üye olan İspanya'da araştırma yapan firma sayısı 34'tür ve yıllık araştırma giderleri 50 milyon \$ civarındadır. Buna rağmen tüm üyelik süresi 1 yılı doldurmadan İspanya ilaç endüstrisinde birtakım yapısal değişiklik belirtileri gözlenmektedir. En büyük 5 firma, araştırma kapasitelerini birleştirmek ve tek bir firma haline gelmek için faaliyete geçmiş durumdadırlar. Hükümet araştırmanın güçlendirilmesi için gerekli tedbirleri alma hazırlıkları içindedir.

Ülkemizde ise ilaç endüstrisinin araştırma kapasitesi son derece zayıftır ve şimdiye kadar uygulanan politikalar endüstriye bu alanda yatırım yapma imkanı tanımamıştır. Bu durum sektörün, A.T rekabeti karşısındaki durumunun zayıflatan önemli bir faktör olarak karşımıza çıkmaktadır.

Tam üyelik hazırlıkları süresinde bu alanda gerekli tedbirler alınmazsa tam üyelikten sonra yerli firmaların birkaçı hariç diğerleri zamanla ithalatçı firma durumuna düşme veya yok olma tehlikesiyle karşı karşıya kalacaktır.

A.T'na tam üyelik, beraberinde patent korumasını da getirecektir. Şu anda İspanya, Portekiz ve Yunanistan da koruma uygulamaları diğer ülkelerle aynı düzeyde değildir. İtalya 1979 yılına kadar patent dışı kalabilmiş, bu tarihten itibaren sadece yeni keşfedilen ilaçları koruma altına almayı kabul etmiş, müsaadesiz olarak eskiden beri üretilmekte olan maddeleri anlaşma dışı bırakmıştır. Ancak, İspanya, Portekiz ve Yunanistan'a ortak bir iç piyasanın tamamlanması için öngörülen süre 1992 yılında sona erecek ve bu tarihten sonra patent koruması her üç ülkede de zorunlu olarak yürürlüğe girecektir.

Esasen hem İspanya, hem Portekiz mevcut patent mevzuatlarında 1992 yılına hazırlık olmak üzere geçici düzenlemeler yapmış durumdadırlar.

Bu gelişmeler doğrultusunda Türk ilaç endüstrisinin, 1992'den sonra tam üyelik durumunda patent dışı kalamayacağı anlaşılmaktadır. Patent koruması uygulanırsa patent süresi dolmuş ama henüz etkinliğini devam ettiren ilaçların üretimi etkilenmeyecek ancak süresi dolmamış olanlarla, yeni keşfedilen ilaçlar yerli kuruluşlarca patent hakkı ödenmek şartıyla üretilebilecektir.

Bu durumdan yerli ilaç sanayii olumsuz yönde etkilenecektir. Bu nedenle üyelik görüşmeleri esnasında ilacın, tam üyelikten sonra bir süre daha patent dışı kalması için çaba gösterilmelidir. Tam üyeliğe geçişten sonra ise patent korumasına kademeli olarak geçişin sağlanması temin edilmelidir.

Ankara anlaşması ve katma protokol ile 1973 yılından itibaren geçiş döneminde gümrük vergilerini, miktar kısıtlamalarını, bazı kalemler için 12, bazıları için ise 22 yılda kademeli olarak sıfırlamayı taahhüt etmişti. Ancak bunu gerektiği gibi uygulayamamıştır. Diğer taraftan Türkiye'de ilaç ve ilaç hammaddesi ithalatında özel bir durum vardır. Tüberküloz ilaçları ve antibiyotik hammaddeleri eskiden beri gümrüksüz olarak ithal edilmekte idi. Son bir kaç yıldır bu muafiyet genişletilmiş ve ilaç hammaddelerinin tümü için uygulanmaya başlamıştır. Böylece Türkiye, bir bakıma gümrük vergilerinin sıfırlama taahhüdünü ilaç hammaddelerinde, başka nedenlerle de olsa yerine getirmiştir.

16 - A.T'NA TAM ÜYELİK HALİNDE ENDÜSTRİNİN KARŞILAŞACAĞI SORUNLAR

Raporun ilgili bölümlerinde belirtildiği gibi ilaç sektöründe son yıllarda yapılan olumlu düzenlemelere rağmen ülkemiz ilaç sanayiini, A.T'na tam üye olduğu takdirde şimdiden gerekli önlemler alınmazsa büyük sorunlar beklemektedir. Bundan önce A.T'na üye olan ülkelere tanınan geçiş döneminin Türk ilaç endüstrisine tanınacağı şüphelidir. Dolayısıyla tam üyelik halinde endüstrimiz; sermaye, teknoloji, araştırma-geliştirme, pazarlama açısından çok gelişmiş ve bioteknolojide büyük aşamalar yapmış ortak pazar ülkelerinin ve ortak pazar dışı ülkelerin müesseselerinin yoğun rekabetiyle karşılaşacaktır. Daha açık bir ifade ile endüstrimiz :

- Halka açılmış ve belli bir ekonomik ölçüğe erişmiş, toplumsal değeri büyük, riskini yaymış,
- Araştırma-geliştirmeye yatkın, gelişmesini sağlayan,
- Kendi sahasında yoğunlaşmış ve ihtisaslaşmış, büyük bir uzman kadroya sahip,
- Tüm A.T ülkelerinde üretilen ilaçların serbest dolaşımına ve paralel ithal düzenine göre hazırlanmış, deneyim kazanmış,
- İthalatı serbest, ihracatında devlet desteğine ihtiyaç duymayan,
- Gelişmesi için tüm alt yapısı tamamlanmış, üniversite ve diğer araştırmacı müesseselerle bütünleşmiş bir endüstri ile ve,
- Ortak bir ruhsatlandırma sistemi, GMP ve GLP açısından tüm ortak pazar ülkelerinin prosedürlerine göre birleştirilmiş bir teftiş ve onay mekanizması ve bütünleştirilmiş bir kontrol işlemiyle karşılaşacaktır.

Bütün bunlara ilaveten tam üyelik halinde şimdiden gerekli tedbirler alınmazsa :

- Yabancı sermaye yatırımları artacak, yerli sermaye yatırımları azalacaktır.
- İthalatın payı artacak, yerli üretim payı azalacaktır.

17 - ÜLKEMİZ İÇİN GENEL OLARAK ALINMASI GEREKEN TEDBİRLER

1. Türkiye'deki resmi, yarı resmi ve özel kuruluşların A.T'daki paralel ve benzer kuruluşlar ile yakın bir diyalog ve işbirliğine girmeleri gerekir. Bu, bir yönden Ankara ile Brüksel arasındaki paralel kuruluşlar nezdinde olacağı gibi diğer yönden, Türkiye ile A.T üyesi ülkeler arasındaki benzer kuruluşlar nezdinde olmalıdır.
2. Bürokraside, Üniversitelerde, meslek kuruluşlarında ve benzer kuruluşlarda A.T'nin yapısını öğreten eğitim faaliyetlerinin hızla yürütülmesi gerekir.
3. Hükümet seviyesinde ise, A.T işleri bir Bakanlığın özel sorumluluğu altında yürütülmeye devam edilmeli ancak A.T'na üyelik kararının toplulukta kesinleşmesi sonunda bunun ayrı bir Bakanlık haline getirileceği şimdiden göz önünde tutulmalıdır.
4. Ekonomi politikalarının ve uygulamaların A.T'na entegrasyonunu kolaylaştıracak istikamette olması gerekir. Ancak, Türkiye'nin, çeşitli alanlarda kendisine has özelliklerinin de ihmal edilmemesi zorunluluğu vardır. Bu gerçek; Portekiz, Yunanistan ve hatta Danimarka gibi ülkeler için bile geçerli olmuştur.

Türkiye'nin A.T'na tam üye olma hedefi ile, kendi ulusal ekonomik kalkınma politika hedefleri uyum halinde olmalıdır. Türkiye sanayileşme, teknolojik gelişme, kendi dış politikasındaki hassas dengeleri gözönünde tuturak ve bu hedeflerden fedakarlık etmeden A.T içindeki yerini alabilmelidir. Yoksa Türkiye, kendi ulusal hedeflerini bir kenara iterek ve itmesi başkaları tarafından istenerek A.T'na dahil olmamalıdır. Böyle bir durum ülkemizi A.T ile bütünleşmede başarısızlığa götürür.

5. Türkiye'nin Orta Doğu'da ve diğer bölgelerdeki İslam Ülkeleri ile ekonomik ve politik ilişkileri, A.T üyeliği dolayısıyla zarar görmemelidir. Bu ilişkilerin daha da kuvvetlendirilmesi ülkemizin yararına; ve A.T nezdinde gücümüzü artırıcı niteliktedir. A.T üyesi bazı büyük ülkelerin Topluluk dışı ülke grupları ile halen teşkilatlanmış iktisadi ve siyasi sıkı bağları vardır.
6. Türkiye ile Avrupa Toplulukları arasında bugün en önemli sorunlardan biri de Türk işçilerinin Toplulukta serbest dolaşımıdır. Toplulukla yapılan Ankara Anlaşması ve Katma protokol hükümlerine göre 1.Aralık.1986 tarihinde bütünüyle uygulamaya konulması gereken serbest dolaşım hakkı, Topluluk ve özelikle de Federal Almanya tarafından ekonomik ve politik gerekçelerle Türkiye'ye verilmiştir. Bu konu, tam üyelik başvurusunun Topluluklar tarafından kabul edilmesi sonrasında başlayacak görüşmelerde en çetin tartışma konularından biri olacaktır. Serbest dolaşım hakkının elde edilmesinin Türk ekonomisi üzerindeki olumlu etkileri son derece önemlidir. Bu hakkımızdan vazgeçilmemelidir.
7. Türkiye'nin A.T'na üyelik için başvurusundan sonra, Türkiye'nin üyeliğine A.T'dan kaynaklanan eleştiriler üç grup altında toplanmaktadır; ekonomik, politik ve kültürel. Ekonomik eleştiriler, genellikle abartılan özelliklere sahiptir ve zaman içinde çözümü olabilir karektere sahiptirler. Politik karşı çıkılmalar için de aynı şeyleri söylemek mümkündür.

18 - İLAÇ ENDÜSTRİSİ İÇİN ALINMASI GEREKEN TEDBİRLER

Yukarıda sıralanan sorunların asgari düzeye indirilmesi ve tam üyelik tarihine kadar endüstrinin güçlendirilmesi için alınması gereken tedbirler aşağıda özetlenmektedir.

1. Endüstrinin sermaye yapısının değişmesi ve halka açılması sağlanmalı. Böylece endüstri daha yaygın ve sağlam bir sermaye yapısına kavuşturulmalıdır. Bunu temin için ise ilaç endüstrisinin spekülasyonlardan uzaklaştırılması ve diğer endüstriler gibi kâr edebilir, istikrarlı güvenilir bir endüstri haline getirilmesi temin edilmelidir.
2. Endüstrinin ihtisaslaşma yoluna gitmesi teşvik edilmelidir.
3. Endüstri-Üniversite işbirliği sağlamalı, bunu geliştirecek ve teşvik edecek tedbirler alınmalıdır.
4. İlaçlarda patent kabulü mümkün olduğu kadar geciktirilmeli ve bu konuda aşamalı bir geçişin gerçekleşmesi sağlanmalıdır.
5. Mevzuatın özellikle yatırımlar, GMP, GLP, ruhsatlandırma, fiyatlandırma, kontrol, teftiş, ambalaj standartları v.s gibi konularda biran önce A.T mevzuatı ile uyum sağlaması temin edilmelidir. Ancak bu şekilde vuku bulacak sarsıntılar önlenebilir.
6. Sağlık Bakanlığında uyum çalışmalarını yapacak büronun işlerlik kazanması gereklidir.
7. Ar-Ge daha fazla ve pratik tedbirlerle teşvik edilmelidir.
8. İkili anlaşmalara hükümetler muhakkak ilaç ve ilaç hammaddesi ihracını ilke olarak koymalı ve desteklemelidir.

19 - DEĞERLENDİRME

Raporun incelenmesinden, mevcut ilaç endüstrisinin bugünkü yapısının, ülkenin hazır ilaç üretimini ucuz bir şekilde karşılamaya yöneltilmiş olduğu ve gelişmesinin de bu ihtiyaca göre seyrettiği anlaşılmaktadır.

Ancak, ilaç endüstrisindeki teknolojik ve bilimsel gelişmeler dikkate alındığında bu gelişmeyi yeterli bulmak mümkün değildir. Nitekim son bir kaç yılda hazır ilaç ithalinde görülen hızlı artış bu oluşumu doğrulamaktadır. İlaç mevzuatındaki gelişmeler, GMP, kontaminasyon, geçimsizlik gibi faktörler yanında yeni farmasötik şekiller, transdermal iletim sistemi, mikropelletler ve başka yeni ilaç iletim sistemleri (newdrug delivery systems) ile biyoteknolojik ürünler giderek ithalatın artmasına sebep olacaklardır.

Ülkemiz ilaç endüstrisi, A.T'na tam üye olduğu ve bugünkü yapısı değişmediği takdirde büyük sorunlarla karşılaşacaktır. Bu sorunları A.T ülkelerinin tümünün ilaç endüstrileri ülkemizden çok daha evvel yaşamıştır. Ancak, esasen dışa ve rekabete açık, araştırma ve geliştirmeye dayalı endüstri kuruluşları A.T'nun bütünleşmesinden güçlenerek çıkmışlardır.

Ülkemiz ilaç endüstrisinin bugünkü durumu bu bilgilerin ışığı altında değerlendirilirse;

1. Endüstri kuruluşlarının sermaye yapısı, üretim ve teknolojik boyutları A.T'nun boyutlarına göre henüz yeterli değildir.
2. Endüstride 114 müessesenin ancak çok azının özsermaye varlığı 1 milyon \$'ın üstündedir. Bu durumdaki 16 müessesenin 8'inin yabancı sermayeli müesseseler olduğu görülmektedir. Diğerlerinde ise lisans altında üretilen yabancı kaynaklı ilaçlar ağırlık taşımaktadır.

3. Endüstrinin yatırımları bugün için yetersizdir. Çok uzun bir süre yatırımlar teşvik edilmemiştir. Yatırımlar ancak darboğaz giderme ve kısmen yenilemeye yöneliktir. Yeni teknoloji alma, dışa açılma gibi amaçlara yönelik yatırımlar henüz başlatılmamıştır.
4. Endüstrinin mevzuat açısından yönlendirilmesi gecikmiş ve gerek GMP gerekse GLP açısından gelişmesi henüz tam olarak sağlanamamıştır. Kısır imkanlarla bu sahada yapılan yatırımların çoğunluğu ileri teknolojiye göre değil, yaşamak ve üretime devam edebilmek amacıyla yönelik dar bir çerçevede gerçekleştirilebilmektedir.
5. Son yıllarda görülen yüksek enflasyon yanında TL'nin yabancı paralar karşısındaki büyük değer kaybının oluşturduğu kur farkları ödemeleri, müesseselerin yatırım imkanlarını da büyük ölçüde engellemektedir.
6. Yatırıma bankaların uyguladığı yüksek faiz oranları, yatırım maliyetlerini aşırı ölçüde arttırmaktadır.
7. Evvelce yatırımlarda sabit kur uygulaması yapılırken bugün yatırım kredilerinin kur garantisi taşımaması endüstriyi yukarıda da ifade edildiği gibi kendi kısır imkanları ile yatırım yapmaya zorlamaktadır.
8. Endüstrinin bugünkü durumunda araştırma ve geliştirmeye yönelik herhangi bir hareket ve gelişme görülmemektedir.
9. Endüstrinin gerek müstahzar gerekse ilaç hammaddesi ihracatı istenen düzeye ulaşamamıştır.
10. Endüstrinin üniversite ile ilişkisi zayıftır. Üniversiteler de endüstriye bu yönde bir istek yaratamamaktadırlar.

20 - SONUÇ TARTIŞMA VE ÖNERİLER

Bu çalışmanın "Türkiye'deki Uygulamalar" bölümünde de belirtildiği gibi, 1928 yılında yürürlüğe konulan 1262 sayılı "**Tıbbi Müstahzarlar Kanunu**", satışa sunulacak her ilaç için ruhsat alma zorunluluğunu, ilaç ve ilaç Endüstrisi hakkındaki diğer düzenlemeleri kapsamaktadır. Ancak, 5 Yıllık Kalkınma Planları Özel İhtisas Komisyonları raporlarında da görüldüğü gibi, sektörün gelişme düzeyine ve gerçekleştirdiği bilimsel ve teknolojik aşamalara uyum sağlayacak nitelikte olmak üzere yenilenmesi gerekliliği ortaya çıkmaktadır.

Son yıllarda yapılan olumlu düzenlemelere rağmen, yasanın, uzun süreli ve belirli modern bilim ve teknolojiye uygun ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI izlenmesine imkan verecek, endüstrinin teknolojik seviyesini A.T ülkeleri düzeyine ulaştırabilecek unsurları da kapsamı gerekmektedir.

Topluluk, genel politika olarak ilaç fiyatlarının kontrol edilmesini fakat "**Tek Pazar**" için ters etkiler yapmaması prensibini benimsemiştir. Topluluk içinde ilaç fiyatlarının "**Şeffaf**" olarak "**Standart Usuller**"e göre saptanması ve Ulusal Sağlık Sigortaları kapsamının tesbitine yönelik çalışmalar, kararlar ve uygulamalar vardır. Genel olarak ilaçların, fiyat artışları, fiyatların dondurulması ve sigorta geri ödeme konularında hükümetler için kesin sınırlar ortaya koymaktadır. Bu uygulamalarla üye ülkeler arasında hükümet müdahalelerinden doğan fiyat farklılıkları giderek azalacaktır.

Diğer taraftan, ülkemizde ilaç endüstrisinin "Araştırma ve Geliştirme" çalışmaları henüz başlangıç safhasındadır. Topluluğun gelişmiş ve ihtisaslaşmış İlaç Endüstrileri karşısında varlığını geliştirebilmesi için Araştırma-Geliştirme faaliyetlerine hız verilmesi gerekmektedir.

A.T'na tam üyelik başvurusunda bulunduğumuz bu dönemde tam üyeliğimiz gerçekleştiği anda ilaç sanayiinin ve ilgililerinin karşılaşacağı sorunların asgari düzeye indirilmesi ve bu endüstrinin güçlendirilmesi için çalışmalara başlanması uygun olacaktır.

Öncelikle, Topluluğun uyumlaştırma çalışmaları sonucu da uyum sağladığı belirtilen aşağıdaki 5 önemli konu ele alınmalıdır.

- * İlaçların kalite, emniyet ve etkinliğine ilişkin kriterler, üretim ve piyasaya çıkış izni verilmesi ile ilgili hususlar,
- * Topluluk kurallarına göre ilaçların analitik, farmakotoksikolojik deneyler,
- * İmalat serilerine ait yapılan testler,
- * Etiket, ambalaj ve prospektüslerde asgari şartları kapsayan yasal düzenlemeler,
- * İlaçlarda kullanılacak boya maddeleri ile ilgili yasal düzenlemeler.

Diğer taraftan, Topluluğun ilaç fiyatları ve geri ödemeler hakkındaki politikası ve bu yöndeki Direktifleri dikkate alınarak, ülkemizde ilaç fiyatlarının oluşumunda uygulanan Fiyat Kararnamesinin gözden geçirilmesi gerekliliği de ortaya çıkmaktadır.

Ayrıca, Topluluğun gelişmiş ve ihtisaslaşmış İlaç Endüstrisi karşısında ülkemizdeki bu sektörün varlığını koruyabilmesi için Araştırma ve Geliştirme faaliyetlerine özendirici tedbirler alınmalı ve ihtisaslaşmaya gidilmelidir.

ÖZET

Temeli ilmi araştırmalara ve yeni buluşlara dayalı olan İlaç Sanayii kendi ürünlerinden kaynaklanan özelliği nedeni ile diğerlerine benzemeyen yapıda bir endüstridir.

Sağlık üzerine etkisi açısından devletin sıkı kontrolunu gerektirmekte, ekonomik boyutları ise devleti, bu sanayiinin gelişmesine katkıda bulunmaya zorlamaktadır.

İlaç sanayiini temel sektörlerden biri olarak kabul eden A.T , dünya ilaç üretiminde % 26 gibi önemli bir paya sahiptir. Bütün dünyada sadece 36 ülkede gerçek anlamda İlaç Endüstrisi bulunmaktadır ve Türkiye bu ülkelerden biridir.

Bu çalışmada; A.T karşısında Türk İlaç Sanayiinin rekabet şansı incelenmiştir.

SUMMARY

Pharmaceutical Industry, mainly characterized with scientific research and innovation, differs sharply in many respects, from other manufacturing industries, due to its products.

Pharmaceutical Industry is subject to government regulations and control by virtue of its effect on human health. on the other hand its economic importance forces the governments to encourage this sector to increase it's development.

Within the EEC Countries Pharmaceutical Industry is considered as one of the key sectors having about 26 % share of the world total production All over the world; only 36 countries have a real Pharmaceutical Industry and TURKEY is among these countries.

In this (study), the competitive strength of Turkish pharmaceutical Industry to that of the European community has been studied (analyzed).

KAYNAKLAR

1. Commission of The European Communities

Directorate General Internal Market and Industrial
Affairs

Notice to Applicants for Marketing Authorization for
Proprietary Medicinal Products in The Member States
of the European Community.

III/118/87-EN-Rev.6 , March 1988

2. Commission of The European Communities

Report from the Commission on the Activities of the
Committee for Proprietary Medicinal Products.

22.3.1988 , COM(88)143 Final

3. Commission of The European Communities

Rules Governing Pharmaceuticals in The European Community

III/B/6 , February 1988

4. Commission of The European Communities

Directorate General Internal Market and Industrial
Affairs

The Rules Governing Medicaments for Human Use in The
European Community

III/182/87-EN , Temmuz 1987

5. COUNCIL DIRECTIVE , 65/65/EEC of 26.1.1965
on the approximation of provisions laid down by law,
regulation or administrative action relating to
proprietary medicinal products.

(O.J. # 22 of 9.2.1965)

6. COUNCIL DIRECTIVE, 75/318/EEC of 20.5.1975
on the approximation of the laws of Member States
relating to analytical, pharmacotoxicological and
clinical standards and protocols in respect of the
testing of proprietary medicinal products.

(O.J. # L 147 of 9.6.1975)

7. COUNCIL DIRECTIVE, 75/319/EEC of 20.5.1975
on the approximation of provisions laid down by law,
regulation or administrative action relating to
proprietary medicinal products.

(O.J. # L 147 of 9.6.1975)

8. COUNCIL DIRECTIVE, 78/25/EEC of 12.12.1977
on the approximation of the laws of the Member States
relating to the colouring matters which may be added to
medicinal products.

(O.J. # L 11 of 14.1.1978)

9. COUNCIL DIRECTIVE (PROPOSAL) COM 86/765 of 30.12.1986
relating to the transparency of measures regulating the
pricing of medicinal products and their inclusion within
the scope of the national health insurance system.

(O.J. # L 317 of 6.11.1981)

10. COMMISSION COMMUNICATION

on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorizations have already been granted.

(O.J. # C 115 of 6.5.1982)

11. COUNCIL DIRECTIVE, 83/570/EEC of 26.10.1983

amending Directives 65/65/EEC, 75/318/EEC, 75/319/EEC

(O.J. # L 332 of 28.11.1983)

12. COUNCIL RECOMMENDATION, 83/571/EEC of 26.10.1983

concerning tests relating to the placing on the market of proprietary medicinal products.

(O.J. # L 332 of 28.11.1983)

13. COMMISSION COMMUNICATION,

on the compatibility with Article 30 of the EEC Treaty of measures taken by Member States relating to price controls and reimbursement of medicinal products.

(O.J. # C 310 of 4.12.1986)

14. COUNCIL DIRECTIVE, 87/18/EEC of 18.12.1986

on the harmonization of laws, regulations or administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances.

(O.J. # L 15 of 17.1.1987)

15. COUNCIL DIRECTIVE, 87/19/EEC of 22.12.1986
amending Directive 75/318/EEC
(O.J. # L 15 of 17.1.1987)
16. COUNCIL DIRECTIVE, 87/21/EEC of 22.12.1986
amending Directive 65/65/EEC
(O.J. # L 15 of 17.1.1987)
17. COUNCIL DIRECTIVE, 87/22/EEC of 22.12.1986
on the approximation of national measures relating to the
placing on the market of high technology medicinal
products.
(O.J. # L 15 of 17.1.1987)
18. COUNCIL DIRECTIVE, 87/176/EEC of 9.2.1987
concerning tests relating to the placing on the market of
proprietary medicinal products.
(O.J. # L 73 of 16.3.1987)
19. MACARTHUR, Donald
Scrip, The EEC Environment For Medicines , 1987
20. SINGLE EUROPEAN ACT
21. T.C. Başbakanlık, Devlet Planlama Teşkilatı
V.Beş Yıllık Kalkınma Planı Özel İhtisas Komisyonu Raporu
(Beşeri İlaç Sanayi)
22. TREATIES ESTABLISHING THE EUROPEAN COMMUNITIES
23. WHITE PAPER from the Commission to the European Council
(Temmuz 1985)
24. Türkiye Ticaret, Sanayi, Deniz Ticaret Odaları ve Ticaret Borsaları Birliği
Üç aylık ve Yıllık Ekonomik Raporlar 1988,1989 Ankara.

25. BURSTALL, M.L. with senior, J.

The Community's Pharmaceutical Industry.

Commission of the European Communities

Economists Advisory Group.

London, 1985

26. Commission of the European Communities

Directorate General for Economic and Financial
Affairs

European Economy, The Economics of 1992

No: 35 march 1988

27. Türkiye İlaç ve Kimya Endüstrisi

İşverenler Sendikası

RAPOR, Sayı: 1, 1988

Sayı: 2, 1988

Sayı: 3, 1988

Sayı: 4, 1988

İstanbul, 1988.

ÖZGEÇMİŞ

1975 yılı Eskişehir İktisadi ve Ticari İlimler Akademisi Eczacılık Yüksek Okulu ve Gazi Üniversitesi İşletme Fakültesi Yüksek Lisans mezunu.

1976 yılında serbest eczacılık yaptı. 1978 yılında SAĞLIK BAKANLIĞI'na intisab etti. Dört yıl İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde uzman olarak çalışmadan sonra, yapılan sınavları kazanarak Teftiş Kurulu Başkanlığı'na geçti. Önce Müfettiş bilahare Başmüfettişlik görevlerinde bulundu.

Çeşitli ülkelerde ilaç endüstrisi ve denetimleri konusunda seminerlere katıldı. Uyuşturucu ve Psikotrop ilaçlar konusunda konferanslar verdi, bu konuda yapılan Birleşmiş Milletler uyuşturucu Maddeler Komisyonu toplantılarında dört yıl süre ile ülkeyi temsil etti.

UNFDAC, UNIDO, WHO, UNICEF, Amerika Birleşik Devletleri FDA, İsviçre IKS. İngiltere DHSS, Batı Almanya BqA gibi uluslararası kuruluşlar ve Sağlık Bakanlıkları ile sürekli temas kurarak, ülkede üretilen ilaçların kalitesini yükseltmek için yapılan çalışmaları yönetti. İlaç fabrikalarını denetleyen müfettişlerin eğitimine katkıda bulundu. Avrupa Topluluğu'na girildiğinde gerekli harmonizasyonun sağlanması amacı ile, ilaç ile ilgili yönetmeliklerin hazırlanmasını organize etti. Kırmızı ve Yeşil Reçete sistemlerini yürürlüğe koydu. İlaç tüketicisini korumak amacı ile bir çok tedbir aldı.

Türkiye'de Tüketim Kooperatiflerinin sorunları adlı bir yayını olan,

Ecz. Rıfat ÖKTEM, halen 1984 yılından bu yana SAĞLIK BAKANLIĞI İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü olarak görev yapmakta olup, evli ve iki çocuk babasıdır.