

T.C.
ABANT İZZET BAYSAL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İKTİSAT ANABİLİM DALI
DOKTORA TEZİ

TÜRK İLAÇ ENDÜSTRİSİ VE AVRUPA BİRLİĞİNE UYUMU

Hazırlayan
Bahri ŞAHİN

Tez Danışmanı
Prof. Dr. A. Ali KARACA

BOLU-2005

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜ MÜDÜRLÜĞÜ'NE

Bahri ŞAHİN'e ait Türk İlaç Endüstrisi ve Avrupa Birliğine Uyumu
adlı çalışma jürimiz tarafından İktisat Anabilim Dalında Doktora Tezi olarak kabul edilmiştir.

Üye (Tez Danışmanı)	: Prof. Dr. A. Ali KARACA
Üye	: Prof. Dr. Nevzat YOSMAOĞLU
Üye	: Prof. Dr. Nihat BOZDOĞAN
Üye	: Yrd. Doç. Dr. Mehmet YILDIZ
Üye	: Yrd. Doç. Dr. Erdoğan KOTİL

Prof. Dr. Yaşar AKBIYIK
Sosyal Bilimler Enstitü Müdür V.

ÖZET

TÜRK İLAÇ ENDÜSTRİSİ VE AVRUPA BİRLİĞİNE UYUMU

ŞAHİN, Bahri

Doktora, İktisat Bölümü

Tez Danışmanı: Prof. Dr.A.Ali Karaca

Haziran 2005, 177 Sayfa

Bu tez, Türkiye ekonomisinde son derece önemli bir paya sahip olan Türk İlaç Endüstrisinin, Avrupa Birliği'ne uyumu sürecinde karşılaşacağı olası güçlükleri ve bu güçlüklerle ilişkin önerileri içermektedir.

İlaç Endüstrisi, dinamik yapısı, hızlı gelişmesi, istihdam olanakları, Türk halkına / Türk ekonomisine sağladığı yararlar / ileride sağlayacağı yararlar, gelişen teknolojisi ve yatırımları açısından diğer sektörlerden ayrılmaktadır.

Dünyanın dev ilaç firmalarının Türk ilaç endüstrisine girişleri (son 20 yılda) hızlanmış bu durum, pazar dinamikleri hızlı değişen endüstride rekabetin yoğunlaşmasına neden olmuştur. Bu tez ile yoğun rekabet ortamında bulunan Türk İlaç Endüstrisinin kendine doğru yön vermesine yardımcı olmak ve Avrupa Birliği İlaç Endüstrisi ile uyum çalışmalarına katkı sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

Anahtar Kelimeler:

Türk İlaç Endüstrisi, Avrupa Birliği İlaç Endüstrisi, Dünya İlaç Endüstrisi, entegrasyon, tam üyelik, rekabet, ilaç sektörü dinamikleri

SUMMARY

TURKISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND ITS HARMONIZATION TO EUROPEAN UNION

ŞAHİN, Bahri

Doctorate, Economics Department
Thesis Advisor: Prof. Dr. A. Ali Karaca

June 2005, 177 Pages

This thesis contains the possible difficulties and relating proposals in the EU harmonization process that Turkish Pharmaceutical Industry; which has an important share in Turkey's economy, will face.

The Pharmaceutical Industry is separated from other sectors with its dynamic structure, rapid development, employment opportunities, the benefits provided to Turkish people/economy, developing technology and its investments.

World's huge pharmaceutical firms accession to Turkish Pharmaceutical Industry has been accelerated and this led to a rivalry intensification in an industry whose market dynamics change rapidly. This thesis was prepared for helping to give a true direction to Turkish Pharmaceutical Industry; which is in an intense competitive environment and contributing to its harmonization studies with European Union Pharmaceutical Industry.

Key Words:

Turkish Pharmaceutical Industry, European Union Pharmaceutical Industry, World Pharmaceutical Industry, Integration, Full Membership, Rivalry, Pharmaceutical Sector Dynamics

TEŞEKKÜR

Avrupa Birliği, tam üyelik görüşmelerinin yoğunlaştığı son günlerde Türkiye'nin gündeminde bulunmaktadır.

Son derece teknik konuları içeren bir araştırma gerektiren “Türk İlaç Endüstrisi ve Avrupa Birliği'ne Uyumu” konulu doktora tez çalışmamda birçok değerli kişiden destek gördüm. Bu desteklerinden dolayı hepsine ayrı ayrı teşekkür etmeyi manevi bir borç bilirim.

Akademik çalışmalarındaki yoğun temposuna rağmen bana gerekli vakti ayırarak destek gösteren tez danışmanım Prof. Dr. A. Ali KARACA'ya; değerli katkılarından dolayı Yrd. Doç. Dr. Erdoğan KOTİL ve Öğr.Gör. Murat ACET'e teşekkür ederim.

Doktora Programında ders aldığım kıymetli hocalarım; Prof. Dr. Rıza KANDİLLER (saygıyla anıyorum..), Prof. Dr.Uğur ESER, Prof.Dr.Aslan SONAT, Prof. Dr. Nihat BOZDAĞ, Prof. Dr. Nevzat YOSMAOĞLU, Doç. Dr. Sabri ÇAKLI, Yrd. Doç. Dr. Bahadır AYDIN'a içtenlikle teşekkür ederim..

Tez çalışmamın literatür taramalarındaki katkılarından dolayı Öğr. Gör. Dr. Yasemin LEVENTELİ, Doktora öğrencisi Ali LEVENTELİ'ye teşekkür ederim.

Araştırmamın sonuçlanmasında doğrudan yada dolaylı katkı sağlayan herkese teşekkür ederken, beni her zaman destekleyen eşim R. Ufuk ŞAHİN ve Kızım Aleyna ŞAHİN'e teşekkür ederim.

BAHRİ ŞAHİN

TÜRK İLAÇ ENDÜSTRİSİ VE AVRUPA BİRLİĞİNE UYUMU

İÇİNDEKİLER DİZİNİ

SAYFA NO

ÖZET.....	I
ABSTRACT.....	II
TEŞEKKÜR.....	III
İÇİNDEKİLER DİZİNİ.....	IV
TABLO DİZİNİ.....	VIII
GRAFİK DİZİNİ.....	IX
ŞEKİL DİZİNİ.....	IX
EKLER DİZİNİ.....	IX
GİRİŞ.....	X

BİRİNCİ BÖLÜM

1. AVRUPA BİRLİĞİ VE TÜRKİYE İLE İLİŞKİLERİ.....1

1.1. Avrupa Kıtasında Birlik Fikrinin Doğuşu ve Gelişimi.....	1
1.1.1. Avrupa Günü.....	2
1.1.2. Avrupa'da İlk Ekonomik Birleşme.....	3
1.1.3. Avrupa Kömür Çelik Topluluğu.....	4
1.1.4. Batı Avrupa Birliği.....	5
1.1.5. Avrupa Ekonomik Topluluğu ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu.....	6
1.1.6. Avrupa Topluluğu ve Genişleme Süreci.....	8
1.2. Avrupa Birliği'nin Yapısı ve Yönetimi.....	12
1.2.1. AB Konseyi (Avrupa Zirvesi).....	13
1.2.2. AB Bakanlar Konseyi.....	13
1.2.3. Komisyon.....	14
1.2.4. Avrupa Parlamentosu.....	14
1.2.5. Adalet Divanı.....	15
1.2.6. Sayıştay (Hesap Mahkemesi).....	16
1.2.7. Danışma Organları.....	16
1.2.8. Avrupa Ombudsmanı.....	17
1.2.9. Avrupa Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Ajansı.....	17
1.2.10. Avrupa Çevre Ajansı.....	17
1.2.11. Diğer Yardımcı Organlar.....	17
1.3. Avrupa Birliği'nin Ortak Politikaları	17
1.3.1. Ekonomi Politikası.....	17

1.3.2. Para Politikası.....	18
1.3.3. Rekabet Politikası.....	18
1.3.4. Ticaret Politikası.....	18
1.3.5. Tarım Politikası.....	19
1.3.6. Ulaştırma Politikası.....	19
1.3.7. Sanayi Politikası.....	19
1.3.8. Vergi Politikası.....	20
1.3.9. Bölgesel Politikası.....	20
1.3.10. Sosyal Politikası.....	20
1.3.11. Çevre Politikası.....	20
1.3.12. Tüketici Politikası.....	21
1.3.13. Balıkçılık Politikası.....	21
1.3.14. Bilim ve Araştırma Politikası.....	21
1.3.15. Sosyal Güvenlik Politikası.....	22
1.3.16. Eğitim ve Kültür Politikası.....	22
1.3.17. Yapısal Fonlar ve Fonlarda Reform.....	22
1.3.18. Trans-Avrupa Ağları.....	22
1.4. Avrupa Birliği ve Türkiye İlişkileri.....	23
1.4.1. AB ve Türkiye İlişkilerinin Tarihsel Gelişimi.....	23
1.4.2. Ortaklığın Belgeleri.....	26
1.4.3. Ortaklığın Dönemleri.....	27
1.4.4. Tam Üyelik Başvurusu.....	29
1.4.5. İşgücü, Hizmet ve Sermayenin Serbest Dolaşımı.....	29

İKİNCİ BÖLÜM

2. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN EKONOMİDEKİ YERİ VE ÖNEMİ.....31

2.1. Dünya İlaç Sektörü.....	31
2.1.1. Dünya İlaç Sektörünün Tarihçesi.....	31
2.1.2. Dünya İlaç Sektörünün Yapısal Analizi.....	34
2.1.3. Dünya İlaç Sektöründe Yoğunlaşma Eğilimleri.....	36
2.1.4. Dünya İlaç Sektöründe Ürün Çeşitliliği.....	38
2.1.5. Dünya İlaç Sektörünün Genel Profili ve Firma Tipleri.....	38
2.1.5.1. Çok Gelişmiş İlaç Endüstrisine Sahip Ülkeler.....	39
2.1.5.2. Araştırma Kapasitesi Olan Ülkeler.....	40
2.1.5.3. Üretim Kapasitesi Olan Ülkeler.....	40
2.1.5.4. Firma Tipleri.....	41
2.1.5.5. Dünya İlaç Sektöründe Üretim.....	46
2.1.5.6. Dünya İlaç Sektöründe Tüketim.....	47
2.1.5.7. Dünya İlaç Sektöründe Dış Ticaret.....	48
2.2. AB İlaç Sektörü.....	49
2.2.1. Avrupa Birliği İlaç Endüstrisi Genel Değerlendirmesi.....	49
2.2.2. Avrupa Birliği İlaç Pazarı.....	51

2.2.3.	Avrupa Birliği'nde Paralel Ticaret.....	52
2.2.4.	Avrupa Birliği İlaç Sektöründeki Firma Tipleri.....	53
2.2.5.	Avrupa Birliği İlaç Sektöründe Üretim.....	54
2.2.6.	Avrupa Birliği İlaç Sektöründe İstihdam.....	56
2.2.7.	Avrupa Birliği İlaç Sektöründe Dış Ticaret.....	59
2.2.8.	Avrupa Birliği İlaç Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri.....	61
2.2.9.	Avrupa Birliği Ülkelerinde Beşeri İlaç Üretim Standartları (GMP, GLP).....	63
2.2.10.	Avrupa Birliği Ülkelerinde Beşeri İlaç Denetim Sistemi.....	67
2.2.11.	Avrupa Birliği Ülkelerinde İlaçların Fiyatlandırılması.....	68
2.3.	Türk İlaç Sektörü.....	77
2.3.1.	Türk İlaç Sektöründeki Genel Kavramlar.....	77
2.3.1.1.	Sektörün Tanımı.....	77
2.3.1.2.	Sektörün Sanayi Sınıflandırmasındaki Yeri.....	77
2.3.1.3.	İlacın Tanımı.....	77
2.3.1.4.	İlacın Sınıflandırılması.....	77
2.3.2.	Türk İlaç Sektörünün Yapısal Analizi.....	82
2.3.2.1.	Sektörde Faaliyet Gösteren Firmalar.....	82
2.3.2.2.	Türk İlaç Sektörü Pazarı ve Kapasite Kullanımı.....	83
2.3.2.3.	Türk İlaç Sektöründe Üretim.....	84
2.3.2.4.	Türk İlaç Sektöründe İstihdam.....	86
2.3.2.5.	Türk İlaç Sektöründe Dış Ticaret.....	88
2.3.2.6.	Türk İlaç Sektöründe Yatırım.....	94
2.3.2.7.	Türk İlaç Sektöründe Ruhsatlandırma.....	96
2.3.2.8.	Türk İlaç Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri.....	99
2.3.2.9.	Türk İlaç Sektöründe Beşeri İlaç Denetim Sistemi.....	105
2.3.2.10.	Türk İlaç Sektöründe İlaçların Sınıflandırılması.....	108
2.3.2.11.	Türk İlaç Sektöründe Klinik Araştırmalarla İlgili Düzenlemeler.....	113
2.3.2.12.	Türk İlaç Sektöründe Farmakovijilans.....	113
2.3.2.13.	Türk İlaç Sektöründe Rasyonel İlaç Kullanımı.....	115
2.3.2.14.	Türk İlaç Sektöründe Alternatif İlaç Sunuşu.....	119
2.3.2.15.	Türk İlaç Sektöründe Patent Koruması.....	125
2.3.2.16.	Türk İlaç Sektöründe KDV Uygulaması.....	126
2.3.2.17.	Türk İlaç Sektöründe Tanıtım Uygulamaları.....	129
2.3.2.18.	Türk İlaç Sektöründe İlaçların Fiyatlandırılması.....	133

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

3. TÜRK İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN AVRUPA BİRLİĞİ SÜRECİNDEKİ

REKABET DURUMU VE UYUM SORUNU.....138

3.1.	Ekonomik Sorunlar.....	138
3.1.1.	İlaçların Fiyatlandırılması.....	138
3.1.2.	Fon Oluşturma.....	139
3.1.3.	KDV Oranları.....	140
3.1.4.	Kaynak Kullanımı Destekleme Fonu.....	140

3.1.5. Alt Yapı Sorunları.....	141
3.1.6. Enflasyon	141
3.1.7. Yatırımlar.....	142
3.2. Rekabet Gücü ve Pazarlama Sorunu.....	143
3.2.1. Rekabet Gücü Sorunları.....	143
3.2.2. Pazarlama Sorunları.....	144
3.2.3. İlaçların Sınıflandırılması.....	146
3.2.4. Etik Uygulamalar.....	147
3.3. Mevzuatla İlgili Sorunlar.....	147
3.3.1. İlaç Yasasının Yenilenmesi.....	148
3.3.2. AB Mevzuatına Uyum.....	148
3.3.3. Ruhsatlandırma Sorunları.....	149
3.4. Teknik Sorunlar.....	150
3.4.1. Sanayi ve Üniversite İşbirliği.....	150
3.4.2. Araştırma Geliştirme Faaliyetleri.....	150
3.4.3. Eğitim.....	151
3.4.4. Rasyonel İlaç Kullanımı.....	151
3.4.5. Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik.....	152
3.5. Yönetimsel Sorunlar.....	152
3.5.1. İstikrarsızlık.....	152
3.5.2. Sağlık Bakanlığı Denetimleri.....	153
3.5.3. Türkiye İlaç Kurumu.....	153
3.6. Ulaşılmak İstenen Amaçlar.....	155
SONUÇ VE ÖNERİLER.....	156
KAYNAKLAR.....	169
ÖZGEÇMİŞ.....	177

TABLO DİZİNİ

Tablo 2.1. Ar-Ge Faal. En Fazla Yat. Yapan On Firma (1994).....	37
Tablo 2.2. Dünyada İlk 5 Tedavi Grubu (ciro).....	38
Tablo 2.3. Ülke ve Bölgelerin Dünya İlaç Üretimi ve İhracatındaki Yüzde Payları ve Kişi Başına Düşen İlaç Tüketimi.....	46
Tablo 2.4. Çeşitli ülkelerde kişi başına üretici fiyatlarıyla ilaç tüketimi, 1997 (ABD \$).....	48
Tablo 2.5. Çeşitli Ülkelerde İlaç Dış Ticareti.....	49
Tablo 2.6. Avrupa İlaç Endüstrisi Genel Tablosu.....	50
Tablo 2.7. Ülkelerin Üretici Fiyatları İle 1997 Pazar Değerleri.....	51
Tablo 2.8. AB'ye Üye Ülkelerde (Lüksemburg Hariç) İlaç Firma Sayısı.....	54
Tablo 2.9. Avrupa Birliği Ülkelerinde İlaç Üretimi.....	56
Tablo 2.10. Avrupa Birliği Ülkelerinde İlaç Sektöründe İstihdam.....	57
Tablo 2.11. Avrupa Ülkelerinde İlaç Sektöründe İhracat (2002).....	59
Tablo 2.12. Avrupa Ülkelerinde İlaç Sektöründe İthalat (2002).....	60
Tablo 2.13. Avrupa Ülkelerinde İlaç Sektöründe AR-GE Harcamaları.....	63
Tablo 2.14. Avrupa Ülkelerinde İlaç Fiyatlandırma Sistemleri.....	69
Tablo 2.15. Avrupa'da İlaç Fiyatları Karşılaştırılması.....	71
Tablo 2.16. AB ülkelerinde Ecza Deposu ve Ecz. kar oranları ve KDV.....	72
Tablo 2.17. Türk İlaç Sektörü'nde İlk 20 Kuruluş-Payları.....	83
Tablo 2.18. Türk İlaç Endüstrisinde Üretim.....	85
Tablo 2.19. Türkiyede ve Diğer Ülkelerde İlaç Sayısı ve Sunuş Biçimleri.....	85
Tablo 2.20. Tedavi Gruplarına Göre İlaç Kullanım Oranları (Kutu).....	86
Tablo 2.21. İlaç Endüstrisinde İstihdam.....	87
Tablo 2.22. 1993-1998 Dönemi İçinde Yapılan Ruhsat Başvuruları.....	97
Tablo 2.23. Sağlık Bakanlığı'nca Yapılan Denetimler Ve Hatalı Bulunan İlaç Oranları.....	105
Tablo 2.24. Sağlık Bakanlığı'nın İlaç Üretim Yerlerinde Yaptığı Denetimlerin Sonuçları.....	106
Tablo 2.25. Türkiye'de KDV Oranları.....	127
Tablo 2.26. Avrupa Ülkelerinde KDV Oranları (01.01.1999 itibariyle).....	128
Tablo 2.27. Beş yıllık enflasyon oranları (Bir önceki yılın aralık ayına göre değişim %) İlaç fiyat artışları ve endüstrinin kar-zarar durumu.....	133
Tablo 2.28. Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre Türkiye'de Şubat/2000 itibariyle ilaçların fiyatlarına göre dağılımı.....	135
Tablo 3.1. Yıl Sonu Enflasyon Oranları (Bir Önceki Yılın Aralık Ayına Göre Değişim %) İlaç Fiyat artışları.....	142

GRAFİK DİZİNİ

Grafik 2.1. 2002 Yılında Dünya Pazarına Verilen Yeni Moleküller.....	37
Grafik 2.2. Dünya İlaç Pazarının Dağılımı.....	39
Grafik 2.3. İlaç Endüstrisinde İstihdam (1985-2003).....	58
Grafik 2.4. İlaç Endüstrisinde AR-GE'de İstihdam (1985-2003).....	58
Grafik 2.5. Dünya Pazarına Verilen Moleküler Buluşlar (2002).....	62
Grafik 2.6. Avrupa İlaç Sektöründe AR-GE Harcamaları (Milyon EURO).....	62
Grafik 2.7. Türk İlaç Endüstrisinde İstihdam.....	87
Grafik 2.8. İlaç Üretiminde Kullanılan Etkin, Ara ve Yardımcı Madde İthalatı (ABD\$).....	90
Grafik 2.9. İlaç Üretiminde Kullanılan Etkin, Ara ve Yardımcı Madde İhracatı (ABD\$).....	94
Grafik 2.10. Türk İlaç Endüstrisinde İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (%).....	94
Grafik 2.11. Türk İlaç Endüstrisinde Yatırımlar (TL).....	95
Grafik 2.12. Türk İlaç Endüstrisinde AR-GE Harcaması (%).....	99

ŞEKİL DİZİNİ

Şekil 2.1. İlaç Buluşlarının Kronolojik Gelişimi.....	31
Şekil 2.2. İlaç Sektöründe AR-GE Aşamaları.....	61

EKLER DİZİNİ

Ek 1. İlaç Buluşlarının Kronolojik Gelişimi.....	166
Ek 1 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar.....	166

GİRİŞ

Dünyadaki gelişen tüm olayların odak noktasında insan yer almaktadır ve her olay insan üzerine dayandırılmaktadır. Konu insan üzerine geliştirilince, insan yaşamı dolayısıyla, insan sağlığı ön plana geçmektedir. İnsan sağlığının korunması ve tedavisinde ilaç en önemli rolü oynamaktadır.

İlaç endüstrisi sürekli gelişen ve büyüyen bir sektör olması nedeniyle tezin konusu olarak ilaç sektörü seçilmiştir. Bu çerçevede “Türk İlaç Endüstrisi ve Avrupa Birliğine Uyumu” konusu son derece önem kazanmaktadır.

Şimdiki yapısı, hızlı gelişmesi, istihdam olanakları, Türk halkına ve Türk ekonomisine sağladığı yararlar ve ileride sağlayacağı yararlar, gelişen teknolojisi, yatırımları açısından ilaç sektörü diğer sektörlerden ayrılmaktadır.

Dünyanın dev ilaç firmalarının son yıllarda süratle Türk ilaç piyasasına girip yerleşmeleri kıyasıya bir mücadelenin de oluşmasına neden olmuştur. Türk ilaç sektöründeki büyük pastadan pay alabilmek için verilen uğraş, yerli ilaç firmalarının da kendilerine düzen vermelerine, kaliteli ve özellikli preparatlar çıkarma çabalarına neden olmuştur.

Problemin tanımı, Avrupa Birliğine tam üyelik sürecinde “Türk İlaç Endüstrisinin Avrupa Birliği İlaç Endüstrisi”yle rekabet edebileceğinin ortaya konmasıdır.

Bu çalışmanın amacı, ilaç sanayiinin tüm yönleriyle tanıma ve Avrupa birliğine uyum konusunda yaşanabilecek olası sorunlara çözüm bulma amacıyla hazırlanmıştır. Çalışmanın bir amacı da, tıp ilminin bir parçası olan tedavinin temininde ilacın çok önemli fonksiyonu nedeniyle bilime katkısını ortaya koymaktır. Keza rekabet ve piyasa koşullarının açıklanması ile, iktisat ilmine katkısı da bir gerçektir. Konunun ortaya konması, genişletilmesi ve sonuca gidilmesi için de her türlü kaynaktan yararlanma yönüne gidilmiştir.

Bu çalışmada takip edilen yöntem, önce kaynak taraması yapılmış, internetten en güncel datalara ulaşmaya çalışılmıştır. İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası), AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği), TİSD (Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği), DİE (Devlet İstatistik Enstitüsü), EFPIA yayınlarından, ilaç sektörüyle ilgili internete yayınlanan makalelerden, yayınlardan, yazılı basından, bilimsel yayınlardan faydalınılmıştır. Türk İlaç Endüstrisi ve Avrupa Birliğine Uyumuna ilişkin bir çok bilimsel seminer, konferans ve sempozyuma katılmıştır. Ardından elde edilen tüm dokümanlar incelenmiş ve tez hazırlanmıştır. Tezin yazım aşamasında her fırsatta üniversitedeki danışman ve diğer bölüm hocalarıyla fikir alışverişinde bulunulmuştur.

BİRİNCİ BÖLÜM

1. AVRUPA BİRLİĞİ VE TÜRKİYE İLE İLİŞKİLERİ

1.1. Avrupa Kıtasında Birlik Fikrinin Doğuşu ve Gelişimi

Avrupa’da bir birlik kurmaya yönelik hareketlerin kökeni, çok eskilere dayanır. Geçen yüzyıllar ile 20. yüzyılda La Rochefoucauld, Saint Simon, William Penn, Due de Sully, Augustin Thierry, Emile de Girardin, Victor Hugo, Count Coudenhove Kalergi, De Gasperi, M. Briand gibi düşünürler. Avrupa Birliğinin kurulmasına inanan kişilerdir.

Avrupa’da bir Birlik yaratma düşüncesi, bu kıtada milli devletlerin ortaya çıkmasıyla eş zamanlıdır. Kıta Avrupasındaki ülkelerin kendi aralarındaki savaş sonucunda imzalanan barış antlaşmalarında, Avrupa’da bir “birlik” veya “federasyon” kurma düşüncesi gündeme gelmiştir. 17. yüzyılda Kant, Avrupa Birleşik Devletleri fikrini ortaya atmış ve bu fikir zamanla diğer düşünürler tarafından da benimsenerek geliştirilmiştir. Fakat Avrupa’da birlik yaratma konusundaki çabalar, 18. yüzyılın sonuna doğru sanayileşme devriminin başlamasıyla, artan sanayi üretimine pazar arayışlarıyla birlikte hız kazanmıştır. Avrupa’da büyüyen üretim için gümrük tariflerinin indirilmesi gerekiyordu. Bu amaçla, 1886 yılında Fransa ile İngiltere, bir ticaret antlaşması imzalayarak bu konudaki ilk adımı atmışlardır. Fakat araya Fransız Devriminin girmesi, antlaşmasının işlemesine engel olmuştur.

1815 Viyana Kongresinde, Avrupa’da kalıcı bir barışın kurulmasının adımları atılmış ve Prusya, “Maassen Tarifesiyle” iç gümrükleri tamamen kaldırmıştır. 1834 yılında kurulan Alman Gümrük Birliği (Zollverein) içinde 18 devlet yer almıştır. Bunun sonucunda, 1871’de Bismarc’ın gerçekleştirdiği Alman Siyasi Birliği’nin tamamında Maassen tarifeleri uygulamaya konmuştur. 1860 yılında imzalanan İngiliz – Fransız Ticaret Antlaşmasıyla taraflar arasındaki gümrükler indirilmiş, 1862 Fransız – Prusya Ticaret Antlaşmasıyla sağlanan gümrük indirimleri, Zollverein alanına da yayılmıştır. 19. yüzyılın son çeyreğinde Friederich List’in korumacı fikirlerinden etkilenen Almanya, Fransa ve İtalya gümrüklerini yükseltmişlerdir. 1870-1914 döneminde Avrupa devletleri kendi içlerine kapanmıştır. Savaş sonrasına, Avrupa’da güçlü bir “birlik” akımı doğmamıştır. 1924 yılında Count Coudenhove Kalergi’nin **Pan-European Union**, 1930’da M. Briand’ın **European Federal Union** önerileri kabul görmemiştir.

Avrupa’da bir birlik yaratma düşüncesi, ciddi olarak II. Dünya Savaşı içinde ortaya çıkmıştır. Çünkü Avrupa’daki milli devletler arasındaki çıkar çatışmaları, Avrupa’da yeni bir genel savaşın çıkmasına yol açmıştır. 5 Eylül 1944’de Belçika, Hollanda ve Lüksemburg kendi aralarında bir “ekonomik birlik” kurulması gereğini kabul etmişlerdir. İki yıl sonra 1946’nın 19 Eylül’ünde W. Churchill, İsviçre’nin Zürih şehrinde bir konuşma yaparak, bir Avrupa Birleşik Devleti kurulmasını önermiştir. Churchill bu konuşmasında, ağır işler gören yüz milyonlarca insana, hayatı yaşanmaya değer yapan basit sevinç ve umutlarını yeniden kazandırma amacıyla Avrupa Birleşik Devletlerini kurma çağrısında bulunmuştur. Birlik, esasta Fransız Alman işbirliğine dayanacak, İngiltere ve İngiliz Uluslar Topluluğu’da (Commonwealth) ayrı bir birlik oluşturacaktı. Avrupa’da birlik yaratma konusunda en önemli girişim, Savaş sonrasında Fransa Planlama Teşkilatının Başkanı Jean Monnet’den gelmiştir. Monnet, Savaş sonrası Avrupa’da düzenin korunmasının güvencesinin, Almanya’nın büyümesinin sınırlandırılmasında değil, Almanya’yı Avrupa içinde “asimile” etmekte görmüştür.

1888 yılında Fransa’nın Cognac şehrinde likör ticareti yapan bir ailenin çocuğu olarak dünyaya gelen Jean Monnet, Avrupa’da yeni bir savaşın çıkmaması için, mutlaka kömür ve çelik gibi iki önemli savaş malzemesi üretiminin bir elde toplanmasını savunmaktaydı. Fransa ve Almanya, demir çelik üretimi konusundaki egemenlik yetkilerinin bir kısmını ortak bir otoriteye devretmeliydiler. Monnet, bu konuda, “savaş yapmak için gerekli maddeler olan kömür ve çelik, bu alanlarda yoğunlaşmıştır. Savaşı imkansız kılmak için bu topraklar devletlerin elinden alınmalıdır” demiştir. Monnet’e göre modern dünyamızı birleşmeye iten çeşitli faktörler vardır. Eğer ülkeler entegrasyonu kendi arzularıyla gerçekleştirmezlerse, anarşi veya dışarıdaki güçlerin başka amaçlar güden tehlikeleriyle karşılaşılır. Bu ise yeni savaflara yol açar. Savaşları, korkuyu ve sefaleti önlemek için birleşmek gerekir. Bu, ülkeler arasında koalisyonla değil, halkların birleştirilmesi ile sağlanabilir.

Avrupa Birliği’nin kurulmasında fikir babalığı yapan Monnet’in yukarıda değinilen düşüncelerinden esinlenen zamanın Fransız Dışişleri Bakanı Robert Schuman, 9 Mayıs 1950 tarihinde, Fransa ile Almanya arasındaki kömür ve çelik kaynaklarının birleştirilmesini, savaş sanayinin temel girdileri olan bu maddelerin üretim ve kullanımının uluslarüstü bir organın sorumluluğuna bırakılmasını önermişti. **Schuman Planı** olarak bilinen bu Planı Almanya’nın kabul etmesinden sonra, İtalya, Belçika, Hollanda ve Lüksemburg da Fransız önerisine 25 Mayıs’ta olumlu cevap vermiştir. Avrupa’da siyasi bir birleşmeye yönelik hareket

niteliğindeki Schuman Planı'na diğer ülkelerin de olumlu yaklaşımları üzerine, altı ülke arasında demir – çelik ürünlerinde bir ortak Pazar yaratmaya yönelik görüşmeler, 20 Haziran 1950'de başlamıştır.

1.1.1. Avrupa Günü

Robert Schuman 9 Mayıs 1950'de "Dünya barışını tehdit eden tehlikeler kadar büyük yaratıcı çabalar olmaksızın barış teminat altına alınamaz. Avrupa elbette bir kerede, bir tek plana göre inşa edilemez. Ancak, Avrupa'da birlik oluşturulmasını sağlayacak somut başarılar üzerine inşa edilebilir" diyerek, bugünkü AB'nin temellerini atmıştır.

Fransa ve Almanya arasındaki ilişkiler Avrupa'daki barışa yönelik ciddi bir tehditti. Bu iki ülke arasında sağlam bir bağ kurulması ve diğer Avrupa ülkelerinin bunun etrafında birleşmesiyle ancak ortak bir kadere doğru yol alınabilirdi. Bir barış adamı olan Jean Monnet, II. Dünya Savaşı deneyimlerinden yola çıkarak, Alman Başbakanı Konrad Adenauer ile Fransız Dışişleri Bakanı Robert Schuman'a iki ülkenin kömür ve çelik pazarının, ortaklaşa yönetilmesini sağlayacak bağımsız bir üst merciin kurulmasını önermişti. Bu fikirden ilham alan Schuman, 1950 Bildirisi'nde kömür ve çelik üretiminden sorumlu ulusları gece esas oluşturması açısından önem taşıyordu. Bu sebeple 9 Mayıs, Avrupa Birliği'nin temellerinin atıldığı tarih olup **Avrupa Günü** olarak kutlanmaktadır. 1973 yılından bu yana AB ülkelerinde kutlanan Avrupa Günü'nün özünü oluşturmaktadır.

1.1.2. Avrupa'da İlk Ekonomik Birleşme

Benelüks olarak bilinen ve 18 Temmuz 1932 tarihinde Hollanda, Belçika ve Lüksemburg arasında imzalanan **Ouchy Sözleşmesi** ile yaratılan Benelüks, Batı Avrupa'da gerçekleştirilen ilk ekonomik birleşme (entegrasyon) olması açısından çok önemlidir. Aslında Avrupa Kıtası, dünya üzerinde kurulan ekonomik birleşmelerin kaynağını oluşturmakta ve bu Kıta'daki birleşmeler dünya ekonomi tarihinde büyük başarıya ulaşmış bulunmaktadır. Benelüks ismi, Ouchy Sözleşmesi ile bir araya gelen üç ülkenin baş harflerinin birleşmesinden oluşmuştur. Sözleşme'nin amacı, üç ülke arasında tedrici olarak bir gümrük birliği yaratmaktır.

II. Dünya Savaşı devam ederken 21 Ekim 1943 tarihinde sürgündeki Hollanda ve Belçika hükümetleri, her iki ülkenin paraları arasında sabit bir döviz kurumu öngören bir Para Anlaşması'nı, 5 Eylül 1944 tarihinde ise **Gümrük Birliği Sözleşmesi**'ni imzalamışlardır¹. Bu Sözleşme, üç Konsey'in kurulmasını kabul etmiştir. Bunlar, Gümrük Vergileri Yönetim Konseyi, Dış Ticaretin Kontrolü Konseyi (1966'da ismi Ekonomik Birlik Konseyi olarak değiştirilmiştir) ve Ticari Anlaşmalar Konseyi'dir. Daha sonra bu üç Konsey için bir Sekreteryaya kurulmuştur. Sözleşme'nin tarafların parlamentolarında onaylanması zaman aldığı için 1944 Gümrük Birliği Sözleşmesi, 1 Ocak 1948 tarihinde yürürlüğe girebilmiştir.

1.1.3. Avrupa Kömür Çelik Topluluğu

18 Nisan 1951 tarihinde Paris'te **Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu**'nu (The European Coal and Steel Community: ESCS) kuran **Paris Antlaşması** imzalanmıştır. Antlaşma, 50 yıl geçerlidir ve 23 Temmuz 2002 tarihinde sona erecektir. 31 Ekim 1951 ile 16 Haziran 1952 tarihleri arasında metinler tarafından yasama organlarınca onaylanmış ve 25 Eylül 1952'de AKÇT doğmuştur. AKÇT resmen kurulunca, Yüksek Otorite'nin Başkanlığına Jean Monnet atanmıştır. Topluluğun merkezi Lüksemburg olmasına rağmen, Ortak Meclis devamlı olarak Avrupa Konseyi'nin Strasbourg'taki salonunda faaliyetlerini yürütmektedir. 10 Şubat 1953'de çelik için bir ortak pazar kurulmaya başlanmıştır. Geçiş döneminin 9 Şubat 1958 tarihinde son bulması ile, kömür ve çelik ürünlerinde Avrupa da bir ortak pazar yaratılmıştır. Böylece, kartel niteliği ağır basan Paris Antlaşması ile 6 Batı Avrupa ülkesi arasında kömür, demir cevheri, hurda demir ve çelik ürünleri ticaretine konan kısıtlamalar tamamen kaldırılmıştır. Topluluk dışında kalan ülkelere ortak gümrük tarifesi uygulanmaya başlanmıştır. Topluluğa 1973 yılında İngiltere, İrlanda ve Danimarka üye olmuştur.

AKÇT'nun amaçları, üye ülke ekonomilerinin gelişmesine katkıda bulunmak, tam istihdamı gerçekleştirerek işsizliği önlemek ve hayat seviyesinin yükseltmesini sağlamaktır. Ayrıca, sektörde tekelleşmenin önlenmesi, yatırımların hızlandırılması ve işçilerin konut edinmelerine yardımcı olunması da amaçlar arasında bulunmaktadır. AKÇT'nun temel ilkeleri, Antlaşma'nın 2., 3., 4. ve 5. maddelerinde yer almış, 2. madde de genel ilkeler ortaya

¹ Ekonomik yönden gümrük birliği üç ülke arasında kurulmakla beraber, Lüksemburg, bütün uluslar arası görüşmelerde Belçika ile birlikte tek bir birim olarak düşünülmektedir.

konmuştur. 3. madde ayırım yapılmamasına ayrılmış, 5. madde Topluluğun mümkün olduğu kadar bürokrasiden uzak çalışmasını amaçlamıştır. Bu maddelerin özünü şu şekilde özetlemek mümkündür: Kömür ve çelik ticaretinde serbestlik, pazarlardaki sınırlama ve ayrıcalıkların ortadan kaldırılması, yüksek otoritenin özel durumlarda müdahalesi, işçilerin serbest dolaşımı.

1.1.4. Batı Avrupa Birliği

Batı Avrupa’da ilk Avrupa Topluluğu olan Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu’nun (AKÇT) 18.4.1951 tarihli Paris Antlaşması ile kuruluş AKÇT’nun 25.9.1952’de resmen faaliyete başlaması, Avrupa’da birlik düşüncesinin daha da kuvvetlenmesine yol açmıştır. Haziran 1950’de Kore Savaşı’nın patlak vermesi sonucunda ABD, Almanya’nın kendi milli ordusunu kurmasını istemiştir. Bunun üzerine Fransız Hükümeti, 24 Ekim 1950 tarihinde Fransız Meclisi’ne, Pleven Planı olarak bilinen Pleven ve arkadaşlarının hazırladıkları karşı Planı sunmuştur. Avrupa Toplulukları’nın fikir babası Jean Monnet tarafından kaleme alınan bu öneri, Avrupa’da bir **Avrupa Savunma Topluluğu** (The European Defence Community) kurulmasını öngörüyordu. Her ülkenin milli ordusu olacak, fakat ayrıca bir Avrupa Ordusu kurulacaktı. Fransız Meclisi, de Gaulle’cülerin üyesi 6 ülke, **Avrupa Savunma Topluluğu Antlaşması**’nı imzalamışlardır. Antlaşma’nın milli meclislerden onaylanması beklenirken Fransız Dışişleri Bakanı Robert Schuman ile İtalya Dışişleri Bakanı Alcide de Gasperi, AKÇT Bakanlar Konseyi’nden Avrupa Siyasi Topluluğu Antlaşması’nın hazırlanmasını istemişlerdir. 15.3.1953’te hazırlanan antlaşma tasarısı, Ortak Meclis’e sunulmuştur.

Bu yeni Topluluk, Batı Avrupa’da bir “ortak Pazar” yaratacaktı. Faaliyete geçmesi, Avrupa Savunma Topluluğunun oluşumuna bağlı idi. Savunma Topluluğu Antlaşması o günkü olumsuz konjonktüre bağlı olarak ve Fransız Başbakanı Mendes France’ın kötü zamanlaması sonucunda 30.8.1954 tarihinde Fransız Meclisinden geçmeyince, Avrupa Savunma Topluluğu gerçekleşmemiş ve dolayısıyla Avrupa Siyasi Topluluğu da anlamını yitirmiştir. Doğan boşluk, İngiltere’nin önerisi ve yedi ülkenin katılımıyla, savunma amaçlı **Batı Avrupa Birliği**’nin (BAB) kurulmasıyla kapatılmaya çalışılmıştır.

1.1.5. Avrupa Ekonomik Topluluğu ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu

- Avrupa Ekonomik Topluluğu

Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu'nun 1952 yılında kurulmasından sonra ortaya koyduğu başarılı gelişme, Avrupa'da sektör bazında olmayan daha geniş kapsamlı bir ekonomik birleşmenin gerçekleştirilmesi konusundaki görüşlerin ağırlık kazanmasına yol açmıştır. Ayrıca, Fransa'da Avrupa Savunma Topluluğu Antlaşması kabul edilmeyince yeni bir "Birleşik Avrupa Devletleri için Eylem Komitesi" (Committee of Action for United States of Europe) oluşturulmuştur. Kısmen bu Komite'nin çalışmaları kısmen de Benelüks ülkelerinin girişimi sonucunda AKÇT'na üye ülkelerin Dışişleri Bakanları, İtalya'nın Messina şehrinde 1-2 Haziran 1955 tarihleri arasında yaptıkları toplantıda, Belçika Dışişleri Bakanı Paul Henri Spaak başkanlığında bir komite kurmuşlardır. Komite, Batı Avrupa'da öncelikle ekonomik entegrasyonu gerçekleştirilecek yeni bir Topluluğun kurulması konusundaki çalışmalarını bir yıl içinde tamamlamıştır. Hazırlanan Rapor, AKÇT yanında Avrupa Ekonomik Topluluğu ve EURATOM² isimli iki yeni topluluğun kurulmasını öneriyordu. Üç topluluğun üç ayrı Komisyonu (Yüksek Otorite yerine), üç ayrı Bakanlar Konseyi, ortak bir Adalet Divanı ve Parlamentosu bulunacaktı.

29-30 Mayıs 1956 tarihlerinde Venedik'te yapılan toplantıda AKÇT Dışişleri Bakanları, Spaak Komitesi'nin hazırladığı Raporu görüşerek kabul etmiştir. Antlaşma taslağı üzerinde yapılan ayrıntılı görüşmelerden sonra Roma'da 25 Mart 1957'de imzalanan antlaşmalar ile Avrupa Avrupa Ekonomik Topluluğu (The European Economic Community: EEC) ile Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu (The European Atomic Energy Community: EAEC veya EURATOM) kurulmuştur. Antlaşmalar, 1 Ocak 1958 de yürürlüğe girmiştir. AET Antlaşması'nın süresi sonsuzdur (Md. 240) ve AKÇT ve Benelüks Antlaşmalarını yürürlükten kaldırmamıştır. Roma Antlaşması, 248 Madde ve 6 Bölüm'den oluşmuştur. Bunlar; ilkeler (Md. 1-8), Topluluğun temel kuralları (Md. 9-84), Topluluk politikaları (Md. 85-130), denizaşırı bölge ve toprakların katılımı (Md. 131-136), Topluluğun organları (Md. 37-209) ile genel ve son hükümlerdir (Md. 137-248).

² EURATOM, Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu'nun Fransızca kısaltılmış adıdır.

Avrupa Ekonomik Topluluğu ile Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu'nun kuruluş aşamasında, Avrupalı ülkeler arasında önemli görüş ayrılıkları ortaya çıkmıştır. Bunlardan en önemlisi, İngiltere ile Fransa arasında Avrupa'da gerçekleştirilecek yeni ekonomik bütünleşmenin derecesi ile ilgili olanıdır. İngiltere, İngiliz Uluslar Topluluğu'nun (Commonwealth) lideri durumunda bulunan ve Topluluğa üye ülkeler ile önemli ticari, sosyal ve kültürel ilişkileri olan bir ülkedir. Bu niteliği dolayısıyla Batı Avrupa'da ortak pazar özelliğinde olmayan, daha az bağlayıcı ve serbest ticaret bölgesi ilkesine dayanan bir birleşmeden yana olmuştur. AET'nun kurulmasından sonra da İngiltere, bütün Avrupa'yı kapsayacak bir serbest ticaret bölgesinin yaratılmasını, buna AET'nun tek birim, diğer ülkelerin de kendi başlarında katılmalarını Topluluğa önermiştir. Fakat bu teklif, Fransa tarafından red edilmiştir. Çünkü Fransa Avrupa'da sıkı bir işbirliğine yönelik bir birlik istemekteydi. Bütün bu gelişmeler üzerine İngiltere, AET'na rakip olacak bir kuruluşa girmeyen Avrupalı ülkeler ile Avrupa Serbest Ticaret Bölgesi'ni kurmuştur³.

- Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu

Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu (EURATOM), yukarıda belirtildiği gibi, 1 Ocak 1958 yılında yürürlüğe giren Roma Antlaşmasıyla kurulmuştur. Topluluk, atom enerjisinin sanayi ve enerji üretiminde barışçı amaçlar için kullanılmasını amaçlamıştır. Topluluğu kuran ülkeler o tarihlerde enerji ihtiyaçlarını atom enerjisini kullanarak gidermeyi düşünmüşlerdir. Özellikle 1956 yılında patlak veren Mısır-İsrail Savaşı ve ardından İngiltere ve Fransa'nın Süveyş Kanalına müdahale etmesiyle başlayan buhran döneminde, Avrupa'ya Ortadoğu'dan petrol ikmali önemli ölçüde aksamıştır. Bu durum, petrole bağımlılığın azaltılması ve diğer enerji kaynaklarının devreye sokulması konusunda o dönemde Avrupa'da önemli çabaların harcanmasına yol açmıştır. Bunların ürünü olan EURATOM, daha sonra petrolün Afrika'nın güneyinden dev tankerler ile taşınması ve fiyatlarda da 1970'li yıllara kadar önemli artış olmaması üzerine, diğer iki Avrupa Topluluğu kadar gelişme gösterememiştir.

Yukarıda açıklanan üç Avrupa Topluluğu yasal açıdan ayrı, siyasi açıdan ise tek bir kuruluştur. Avrupa Topluluklarının dünyadaki diğer bütün ekonomik birleşme ve kuruluşlardan farkı; devletlere ait bazı egemenlik haklarının kullanılmasının uluslarüstü bir

³ S. Rıdvan Karluk, *Uluslararası Kuruluşlar, Turhan Kitabevi, 5. Baskı, Ankara, 2002.*

organa bırakılmasıdır. Bu niteliği ile AT'na, yeni tanımlamasıyla, AB'ne benzer dünyada hiçbir örgüt yoktur.

1.1.6. Avrupa Topluluğu ve Genişleme Süreci

- Birinci Genişleme: İngiltere, İrlanda ve Danimarka (1973)

Avrupa Topluluklarının kuruluşundan itibaren göstermiş oldukları başarılı gelişim, başlangıçta AT'na girmek istemeyen ülkelerin daha sonra Topluluklara üyelik başvurusunda bulunmalarına yol açmıştır. İngiltere Başbakanı Macmillan, AT'na giriş müzakerelerine başlayacağını 31 Temmuz 1961'de ilan etmiş ve Roma Antlaşması'nın 237. maddesine göre İngiltere, başvurusunu yapmıştır. Hükümet, 3 Ağustos 1961 tarihinde Parlamento'dan müzakerelere girişme yetkisini almıştır. Yapılan oylamada İşçi Partisi çekimser kalırken, Liberal Parti destek vermiştir. 10 Ekim 1961'de AET ile İngiltere arasında katılma görüşmeleri başlamıştır. Görüşmelerin uzaması üzerine 2-3 Haziran 1962'de Macmillan, de Gaulle'ü ziyaret ederek, İngiltere'nin Avrupa Birliği'ne inandığını, ABD'den bağımsız olarak eşit bir şekilde Avrupa Ekonomik Topluluğuna katılmak istediğini kendisine açıklamıştır.

İrlanda, Danimarka ve Norveç ile de benzer antlaşmalar imzalayarak üyelerinin sayısı 6'dan 10'a yükseltilmiştir. 10 Mayıs 1972'de İrlanda'da yapılan halk oylamasında "evet" oyları büyük çoğunluk sağlamış, Danimarka halk oylamasında "evetler" küçük bir farkla öne çıkmıştır. 25 Eylül 1972'de Norveç'teki halk oylamasında "hayır" oyları (%53) çoğunlukta idi. Böylece, 1 Ocak 1973'te yürürlüğe giren katılma antlaşmalarıyla AET'nun sayısı 6'dan 9'a yükselmiş ve Norveç Toplulukların dışında kalmıştır. İngiltere, İrlanda ve Danimarka'nın üyelikten doğabilecek yükümlülükleri, özellikle ticaretin serbestleşmesi ve mali katkılar konularında 5 yıllık bir "uyum dönemi" kabul edilmiştir.

- İkinci Genişleme: Yunanistan (1981)

Topluluğun ikinci genişlemesi, 1981 yılında güneye doğru olmuştur. Yunanistan, 1 Ocak 1981 tarihinde Topluluğa 10. üye olarak katılmıştır. Yunanistan, Roma Antlaşması'nın yürürlüğe girmesinden yaklaşık 1.5 yıl sonra 8 Haziran 1959'da AT'na "ortak üye" olmak için başvurmuştur. Bu ülke, tıpkı Türkiye gibi bir Avrupa ülkesi olduğu için Roma Antlaşması'nın

237. maddesine göre AT'na "üyelik", 238. maddesi uyarınca da "ortaklık" için başvuru hakkına sahip idi. Bu hakkını 238. madde çerçevesinde kullanarak, AT'na giriş için ile AT arasında 9 Temmuz 1961'de Atina'da bir **Ortaklık Anlaşması – Atina Anlaşması** (Association Agreement) imzalanmıştır. 1 Kasım 1962'de yürürlüğe giren Atina Anlaşması ile Yunanistan, AT'na 22 yıl sonra tam üye olabilecektir. Diğer bir deyişle Anlaşma, Yunanistan'ı belirli süreler sonunda AT'na tam üyeliğe hazırlayıcı niteliktedir.

- Üçüncü Genişleme: İspanya ve Portekiz (1986)

İspanya

Avrupa Toplulukları 1 Ocak 1986 tarihinde İspanya ve Portekiz'in Topluluklara katılması ile üçüncü defa genişlemiştir. İspanya, 1962 yılından itibaren Topluluklar ile bütünleşmeyi son hedef olarak benimsemiş ve bu amaçla etkin işbirliği için çaba harcamıştır. 1964-1970 yılları arasında AT ile İspanya arasındaki görüşmeler, içeriği tamamen ticari nitelikte olan bir anlaşma üzerinde cereyan etmiştir. 29 Haziran 1970'de İspanya ile Topluluklar arasında Roma Antlaşması'nın 113. maddesine göre **Tercihli Ticaret Antlaşması** imzalanmış ve bu Anlaşma 1 Ekim 1970'de yürürlüğe girmiştir.

İspanya, 20 Kasım 1975'te diktatör Franco'nun ölümü sonucunda demokratik rejime yeniden geçince, Haziran 1977 seçimlerinden sonra 28 Temmuz 1977'de, AT'na tam üye olmak için başvurmuştur. Konsey, 20 Eylül 1977 tarihinde İspanya dosyasını Komisyon'a havale ederek Roma Antlaşması'nda öngörülen sürecin başlatılmasına karar vermiştir. 29 Kasım 1978'de Komisyon olumlu görüş bildirerek kararını Konsey'e iletmıştır. Bunun üzerinde Konsey, 18 ve 19 Aralık 1978 tarihlerinde yaptığı oturumlarda, Komisyon'un görüşlerini benimsemiştir. 5 Şubat 1979'da görüşmeler Brüksel'de açılmış, fiilen Kasım 1979'da başlamıştır. 12 Haziran 1985 tarihinde, Madrid'te imzalanan **Katılma Antlaşması** ile İspanya, 1 Ocak 1986'da Topluluğa tam üye olmuştur.

Portekiz

AT'na 1986'da katılan ve Toplulukların Yunanistan ile birlikte en az gelişmiş ülkesi olan Portekiz'in Topluluklara giriş aşamalarını biraz ayrıntılı incelemekte fayda vardır.

28 Mart 1977 tarihinde Portekiz, AT'na tam üye olmak için Konsey'e başvurmuştur. Konsey, 5 Nisan 1977'de Portekiz'in katılma başvurusunu Roma Antlaşması'na göre Komisyon'a göndermiştir. Komisyon, kendisine gelen Portekiz dosyası hakkındaki görüşünü, 19 Mayıs 1978 tarihinde olumlu olarak açıklamıştır. Bunun üzerine Konsey, 6 Haziran 1978'de Portekiz'in başvurusunu uygun bularak katılma görüşmelerinin başlatılmasını kararlaştırmış ve 17 Ekim 1978'de görüşmelere başlanmıştır. Avrupa Parlamentosu, 18 Ocak ve 10 Mayıs 1979 tarihli oturumlarında Yunanistan, Portekiz ve İspanya'da demokratik rejimlerin yeniden kurulması ve bu ülkelerin Topluluklar ile yakınlaşmasından duyulan memnuniyetini açıklamıştır.

Portekiz'in Topluluğa katılma başvurusu, bu ülkede önemli kalkınma çabalarını ve ekonominin yeniden düzenlenmesini zorunlu kılmıştır. Bu amaçla AT'dan ek mali ve teknik yardım talebinde bulunulmuştur. 1972 Anlaşması ile, 1976 Katma Protokol gözden geçirilerek yeniden düzenlenmiş, bir Tamamlayıcı Protokol 19 Aralık 1979'da imzalanmış ve 10 Ocak 1980'de yürürlüğe girmiştir. Bu Protokol, Portekiz sanayi için ek korunma önlemleri öngörmüştür. Ayrıca, 3 Aralık 1980'de taraflar arasında imzalanan ve 1 Ocak 1981 tarihinde yürürlüğe giren bir diğer Anlaşma ile, Portekiz'e katılma öncesi 275 milyon ECU tutarında ekonomik ve mali yardım yapılması kararlaştırılmıştır. 17 Ekim 1978'de başlayan görüşmeler 12 Haziran 1985 tarihinde Lizbon'da imzalanan Katılma Antlaşması ile sonuçlanmıştır. Böylece Portekiz, 1 Ocak 1986'da Topluluğun tam üyesi olmuştur. **Katılma Antlaşması** ile Portekiz'e 7 yıllık bir "uyum dönemi" süresi verilmiştir. Portekiz ve İspanya'nın dış ticaretleri içinde AT'nın payının ağırlığı, bu iki ülkenin tam üyeliklerini hızlandırmıştır⁴.

İki Almanya'nın Birleşmesi ve Topluluğun "de facto" Olarak Genişlemesi (1990)

AT'ları aslında, iki Almanya'nın 3 Kasım 1990 tarihinde birleşmesiyle birlikte fiili bir genişlemeye maruz kalmıştır. İkinci Dünya Savaşı sonrasında Almanya ikiye bölünmüştü. 13 Ağustos 1961 tarihinde iki Almanya arasındaki sınırlar kapatılmış ve Berlin Duvarı'nın yapımına başlanmıştır. W. Churchill bu duvarı "demirperde" olarak tanımlamış ve duvar iki blok arasındaki soğuk savaşın bir simgesi olmuştur. Yapılaşından 28 yıl sonra, Sovyetler Birliği ve Doğu Avrupa'daki demokratikleşme hareketleri sonucunda Berlin Duvarı, 9 Kasım

⁴ G.N. Yannopoulos (der.), *European Integration and the Iberian Economies*, Basingstoke, Macmillan, 1989, s.280.

1989’da yıkılmış ve iki Almanya duvarın ortadan kaldırılmasından bir yıl sonra, 3 Kasım 1990’da birleşmiştir.

Böylece, AT’nın üye sayısı 12’den 13’e çıkmamıştır ama, AT organlarında Almanya’nın ağırlığı artmıştır. Avrupa Parlamentosu’nda Almanya’nın milletvekili sayısı 81’den 99’a çıkarken diğer üç büyük ülkenin parlamenter sayısı ancak 81’den 87’ye yükselmiştir. Birleşme ile birlikte, Doğu Almanya “de facto” olarak gümrük birliğine girmiş ve bu ülkenin üçüncü ülkelerle ticaretinde Topluluk mevzuatı uygulanmaya başlanmıştır.

- Dördüncü Genişleme: Avusturya, İsveç ve Finlandiya (1995)

1 Temmuz 1991 tarihinde İsveç, 18 Mart 1992 tarihinde Finlandiya ve bu iki ülkeden üç yıl önce 17 Temmuz 1989 tarihinde Avusturya, AT’na tam üyelik başvurularını yaptıktan sonra, AB tarihindeki en kısa sürede, 1 Ocak 1995 tarihinde tam üye olmuşlardır. Böylece Avrupa Birliği, Kuzey ve Orta Avrupa’ya doğru dördüncü genişlemesini gerçekleştirmiştir. Üç EFTA üyesinin AB’ne katılması ile birlikte EFTA çözülme sürecine girmiş ve fiilen dağılmıştır.

Türkiye ve Fas: Topluluğun üçüncü genişlemesinden sonra 1987 yılında Türkiye ve Fas, Avrupa Topluluklarına katılmak için başvurmuşlardır. Fas’ın 8 Temmuz 1987 tarihindeki başvurusu, adı geçen ülkenin Topluluklara katılmak için Roma Antlaşması’nda öngörülen iki temel şartlara uygun olmaması dolayısıyla, 1 Ekim 1987’de Konsey tarafından red edilmiştir.

Kıbrıs ve Malta: 1990 yılında iki ada ülkesi Kıbrıs Rum Kesimi ve Malta, sırasıyla 4 Temmuz ve 16 Temmuz’da AT’na tam üyelik başvurusunda bulunmuşlardır. Kıbrıs Rum Kesiminin başvurusu, 17 Eylül 1990’da Konsey tarafından Komisyon’a gönderilmiştir. Kıbrıs Rum Yönetimi’nin tam üyelik başvurusu üzerine Komisyon tarafından hazırlanan görüşün (avis) kabulüyle⁵, müzakere ve tam üyelik kapısı açılmıştır. Bununla birlikte, Ekim 1993 Brüksel Olağanüstü Zirvesi’nde alınan kararda, mevcut siyasi sorun sebebiyle AT’nun, 1995 Ocak ayında tarafların toplumlararası görüşmelerdeki pozisyonlarını yeniden değerlendirmesi suretiyle nihai kararı vermesi öngörülmüştür.

İsviçre ve Norveç: EFTA üyesi İsviçre 20 Mayıs 1992 tarihinde, Norveç ise 25 Kasım 1992’de AT’na tam üyelik başvurusunda bulunmuşlardır. İsviçre, 6 Aralık 1992 tarihinde

⁵ Her iki ülkenin başvurusuna Komisyon, 30 Haziran 1993’de olumlu görüş bildirmiştir.

Avrupa Ekonomik Alanı'na katılmak için yapılan halk oylamasında olumsuz sonuç çıkması üzerine AEA'na girmekten vazgeçmiştir. Böylece dolaylı yoldan AB'nin dışında kalmayı tercih etmiştir⁶. Norveç'in tam üyelik başvurularına Komisyon 24 Mart 1993'te olumlu görüş bildirmiş ve bu ülke ile tam üyelik müzakereleri 5 Nisan 1993'te başlamıştır. Norveç'te 27 Kasım 1994'te yapılan halk oylaması sonucunda Norveç halkının % 52.2'si (Neiteki EU: AB'ne hayır) olumsuz oy kullanmış ve bu ülke AB'ne katılmaktan vazgeçmiştir⁷. Oylamaya katılma oranı % 88.5 olarak gerçekleşmiştir.

1.2. Avrupa Birliği'nin Yapısı ve Yönetimi

Avrupa Topluluklarını kuran Paris ve Roma Antlaşmaları, ileride birleşik bir Avrupa Devletinin çekirdeğini oluşturabileceğinin bilinci içinde Toplulukları, aynen bir milli devlette görüldüğü gibi yasama, yürütme ve yargı görevlerini yerine getiren organlar ile donatmışlardır. Topluluklarda, ekonomik birleşmenin gerektiği işleri yürütecek bir sistem söz konusudur. Bu sistemi oluşturan organların uluslararası (supranational) yetkileri vardır. Diğer bir deyişle Avrupa Toplulukları, uluslararası değil, "uluslararası" (supranational) bir örgüttür. AB Konseyi'nin oy çokluğu ile karar alabilmesi ve bu karara karşı çıkan üye devletin dahi, çoğunlukla alınan kararı uygulama yükümlülüğü (Roma Antlaşması Md. 148 ve 189), AB'nin süpranasyonal bir örgüt olduğuna dair çarpıcı bir örnektir.

⁶ Lüksemburg Konseyi (12-13 Aralık 1997) 10 MDA ülkesi ve Güney Kıbrıs ile giriş müzakerelerinin başlatılmasına karar vermiştir. 10 MDA ülkesi, Güney Kıbrıs ve 15 AB üyesi Dışişleri Bakanları, 30 Mart 1998'de 5 MDA ülkesi Güney Kıbrıs ile de giriş müzakerelerinin başlatılması kararını almıştır. Aday ülkelerle sürdürülen katılım müzakereleri çerçevesinde 29-30 Mart 2001 tarihlerinde yapılan görüşmelerde önemli gelişmeler kaydedilmiştir. Güney Kıbrıs Rum Yönetimi (GKRY) Müzakere Heyeti Başkanı George Vasiliou, sermayenin serbest dolaşımı ile ilgili konu başlığının kapanmasıyla GKRY'nin müzakerelerde en önde ilerleyen ülkeler arasında yer aldığını vurgulamıştır. Vasiliou ayrıca toplam 18 konu başlığını tamamlayan GKRY'nin ulaştırma alanında da müzakereleri % 99 oranında tamamladığı belirtmiştir. Avrupa Parlamentosu'nun 3.10.2000 tarihinde onayladığı Kıbrıs Raporu'nda; Kıbrıs Rum Kesiminin adanın tek meşru temsilcisi olduğu vurgulanmış ve Türk tarafında barış sağlanmadan da Kıbrıs'ın AB'ne üye olabileceği, Türk ordusunun adadan çekilmedikçe de Ankara ile üyelik müzakerelerinin başlatılmaması gerektiği görüşlerine yer verilmiştir.

⁷ Norveç halkının AB'ne hayır demesi, üç temel sebebe dayanmaktadır. Birinci sebep, Norveç ekonomisinin çok iyi olmasıdır. Norveçliler AB üyeliği ile, birtakım mali yükümlülükler girmek veya ekonomisi daha zayıf AB ülkeleri ile ortak olmak istememektedir. İkinci sebep, Norveç'in 1905'te bağımsızlığına kavuşan genç bir devlet olmasıdır. Norveçliler egemenlikleri konusunda çok duyarlıdır. Üçüncü sebep ise, Norveç'in AB ile bir "Avrupa Ekonomik Bölgesi" (EEA) anlaşmasının bulunmasıdır. Bu çerçevede AB ülkeleriyle serbest ticaret yapılabilmektedir.

AB’de yargı, yürütme ve demokratik denetim yetkilerini kullanan organlar, birbirinden bağımsız olarak görev yaparlar. Bu yapıda, dünya ekonomisinde Avrupa Birliği gibi bir uluslararası kuruluş yoktur.

1.2.1. AB Konseyi (Avrupa Zirvesi)

Avrupa Birliği Konseyi (The European Council), AB’nin en üst düzeyde yetkili siyasi organıdır⁸. **Avrupa Konseyi** (The Council of Europe) ile isim benzerliğinden başka hiçbir ilgisi yoktur. Gerek kullanılan bayrağın aynı olması gerekse Avrupa Parlamentosu ile aynı binayı paylaşıyor olması sebebiyle 1949 yılında kurulmuş bulunan ve Türkiye’nin de başlangıcından bu yana üyesi olduğu uluslararası bir örgüt olan Avrupa Konseyi’ni Avrupa Birliği Konseyi’nden ayırmak gerekir. AB Konseyi’nin siyasi bir örgüt olan Avrupa Konseyi ile karıştırılmasını önlemek amacıyla, AB Konseyince **Avrupa Zirvesi** denmesi daha doğru bir yaklaşımdır. 1987 yılına gelinceye kadar Topluluk Antlaşmalarında AB Konseyi’ne yer verilmemiştir. **Tek Avrupa Senedi, AB Konseyi’ni kurumsallaştırmış fakat yetkisini tam olarak belirlememiştir.** Tek Avrupa Senedi tarafından varlığı hukuken tanınan AB Konseyi’ne Avrupa Birliği Antlaşması ile resmi statü verilmiştir.

1.2.2. AB Bakanlar Konseyi

Bakanlar Konseyi, üye ülke hükümetlerine mensup üye ülkeyi taahhüt altına sokma yetkisine sahip⁹ Bakan seviyesindeki birer temsilciden oluşur (AB Antl. Md. 203). Toplulukların bir “yasama” ve “karar alma” organıdır. Parlamenter demokrasilerdeki parlamentonun yetkilerine eşdeğer yetkilere sahiptir. Karar alma sürecinde, Komisyon tarafından hazırlanan tasarıları, ele alarak yasallaştırır. Parlamento’nun değişiklik önerilerini karara bağlar. Birliği şekillendirir, yönetir ve dış politikasını belirler. Roma Antlaşması’na

⁸ İngilizce’de “European Council”, Fransızca’da “Council European”, Almanca’da “Europäische Rat” olarak isimlendirilen AT Konseyi, Maastricht Antlaşması’nın yürürlüğe girmesiyle AB Konseyi’ne dönüşmüştür. Avrupa Konseyi’nin günümüzde (2001) Rusya Federasyonu dahil 43 üyesi vardır. Bkz. S. Rıdvan Karlık, **Uluslararası Ekonomik, Mali ve Siyasal Kuruluşlar**, 5. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara, 2001 ve M. Troy Johnstone, *The European Council*, Westview Press, Oxford, 1993.

⁹ Hangi kişilerin Bakan sıfatına sahip olup olmadıkları üye devletlerin ulusal hukuk kuralları tarafından belirlenmektedir. Üye devletleri taahhüt altına sokma yetkisine sahip ifadesiyle Almanya ve Belçika gibi üye devletler için Landerlerin ya da bölgesel otoritenin yetki alanına giren konularda, Lander ya da bölgesel otoritenin yetkili Bakanı tarafından temsil edilme imkanı sağlanmış olmaktadır. Bazı durumlarda üst düzey bürokratlar da Bakanı temsilen Konsey toplantısına katılabilir, ancak oy kullanamaz.

göre (Md. 145) Konsey, üye ülkelerin ekonomik politikalarının koordinasyonunu sağlar ve Antlaşma ile verilen diğer karar alma görevlerini yerine getirir. Konsey gündemine göre, toplantıya katılacak bakanlar belirlenir. Bazı durumlarda iki veya üç bakan da Konsey'e katılabilir.

1.2.3. Komisyon

AB Komisyonu (The Commission), üye devletlerce atanan 20 üyeden (komiser) oluşan bir yürütme organıdır. Diğer Avrupa Birliği kurumlarında olduğu gibi, üye ülkelerin Avrupa Birliği Komisyonu'ndaki Komiser sayıları da nüfus yoğunluklarına göre belirlenmektedir. Toplam Komiser sayısı 17'dir. Bu sayıya İspanya ve Portekiz'in tam üyelikleriyle birlikte ulaşıldığı belirtilmektedir. Avusturya, Finlandiya ve İsveç'in katılımıyla Komisyoner sayısı 20'ye yükselmiştir. Komisyon'da Fransa, Almanya, İngiltere, İspanya ve İtalya'nın ikişer, diğer ülkelerin ise birer temsilcisi bulunur. Her üyenin sorumlu bulunduğu bir veya birkaç alan vardır. Her Komisyon üyesinin bir oyu vardır. Komisyon kararları, basit çoğunluk ile alınır. Komisyon, Avrupa Parlamentosu'na karşı sorumludur. Gerekirse, Parlamento tarafından güvensizlik sebebiyle fesh edilebilir. 1 Temmuz 1967 tarihinde yürürlüğe giren Yürütme Organlarını Birleştirmesi Antlaşması ile AKÇT, AET ve EURATOM'un yürütme organları, bir tek "Komisyon" olarak birleştirilmiştir.

Konsey, Komsiyon üyelerinin (komiserlerin) sayısını oybirliği ile değiştirebilir. Bir ülkeye ikiden fazla temsilcilik verilemez. Üyeler, Konsey tarafından değil, milli hükümetler tarafından ortak kararla dört yıl için atanır. Bu süre bir defa uzatılabilir. Üyeler arasından altı başkan yardımcısı aynı süreç ile fakat iki yıllığına atanır. Komisyon Başkanı, 5 yıllık süre için AB Konseyi tarafından oybirliğiyle seçilir. Komisyon üyeleri, atandıkları ülkelere bağımsız olarak görev yaparlar. Sadece, üye devletlerin uyrukluğunda olan şahıslar Komisyon üyesi olabilirler.

1.2.4. Avrupa Parlamentosu

Avrupa Toplulukları Parlamentosu, 1958'de Roma Antlaşması'na bağlı Roma Sözleşmesi'yle, AKÇT'nun ortak meclisi olan Meclis ve Roma Antlaşması uyarınca kurulan Meclisin birleşmesi sonucunda ortaya çıkmıştır. Paris Antlaşması ile kurulan Avrupa Kömür

ve Çelik Topluluğu'nda, Topluluğun demokratik yönden kontrolünü yapmak amacıyla bir Ortak Meclis (Common Assembly) oluşturulmuştur. Bu Meclis ilk toplantısını 10 Eylül 1952 tarihinde Fransa'nın Strasburg şehrinde gerçekleştirmiş ve üye 6 ülkeden 78 temsilciden meydana gelmiştir. 1958 yılında Roma Antlaşması ile AET ve EURATOM, kurulunca Meclis'in üye sayısı 142'ye yükselmiştir.

Yeni genişletilmiş Meclis ilk toplantısını, Strasburg'ta 19 Mart 1958'de yapmış ve ismini **Avrupa Parlamente Meclisi** (The European Parliamentary Assembly) olarak değiştirmiştir. 30 Mart 1962'de ise **Avrupa Parlamentosu** (The European Parliament) ismi benimsenmiştir. 1 Temmuz 1967 tarihli Antlaşma ile Avrupa Parlamentosu, üç AT için tek bir Parlamento'ya dönüştürülmüştür. Danimarka, İrlanda ve İngiltere'nin katılımı ile Parlamento'nun üye sayısı 1973'de 198'e çıkmıştır.

Parlamento'nun başlıca üç temel yetkisi şunlardır:

- Topluluk mevzuatının oluşturulmasında yasama sürecine katılma yetkisi,
- Bütçeye ilişkin yetkiler,
- Komisyon ve Konsey'i denetleme yetkisi.

1.2.5. Adalet Divanı

Adalet Divanı (The Court of Justice), AB'nin en yüksek yargı organıdır. Lüksemburg'da 7 Ekim 1958 tarihinde faaliyete başlamıştır. AKÇT Antlaşması ile kurulmuş, Roma Antlaşması ile tek bir Adalet Divanı tesis edilmiştir. Topluluk hukuku dışında, Topluluk üyeleri arasında gerçekleştirilen uluslararası antlaşmalarda Adalet Divanı'nın yetkilerini belirlemektedir. Divan'ın almış olduğu kararlar, Topluluk hukukunun gelişmesinde önemli katkıda bulunmuştur. Bu durum özellikle üye ülkeler ile Topluluk arasındaki ilişkilerde ve özel kişilerin hukuki korunmasında geçerlidir. Divan başlıca 6 alanda sorumluluk taşır. Bunlar;

- Üye ülkeler arasındaki anlaşmazlıklar,
- AET ile üyeler arasındaki anlaşmazlıklar,
- Kurumlar arasındaki anlaşmazlıklar,
- Topluluk ile şahıslar arasındaki anlaşmazlıklar,
- Uluslararası anlaşmalar hakkında görüşler,

- İlk görüşlerdir (preliminary rulings).

1.2.6. Sayıştay (Hesap Mahkemesi)

1977 yılına gelinceye kadar Topluluk, AET Antlaşması'nın 206, EURATOM Antlaşması'nın 180 ve AKÇT Antlaşması'nın 78 d maddeleri çerçevesinde faaliyet gösteren bir "Denetim Bürosu" (Audit Board) tarafından mali yönden kontrol edilmiştir. Zamanla Topluluğun mali bağımsızlığının artması ve bütçe harcamalarının genişlemesi sonucunda bağımsız bir hesap mahkemesi ihtiyacı ortaya çıkmıştır. **Avrupa Hesap Mahkemesi** (The European Court of Auditors) diğer bir deyişle **Sayıştay**, 22 Temmuz 1975 tarihli Brüksel Antlaşması ile kurulmuştur. Maastricht Antlaşması ile Sayıştay bir AT kurumu haline getirilmiştir (AT Antlaşması Md. 7, eski numaralara Md. 4). Antlaşma, 1 Haziran 1977'de yürürlüğe girmiştir. Sayıştay, Topluluklar bütçesinin uygulanması sırasında Parlamento'ya ve Konsey'e yardım eder. Bu çerçevede temsilcileri Parlamento'nun Bütçe Komitesi'ne sürekli katılır. Maastricht Antlaşması ile AB temel organları arasında alınmıştır. Lüksemburg'ta görev yapar.

Sayıştay, 15 üyeden oluşur. Üyeler 6 yıllık süre için Konsey tarafından, Avrupa Parlamentosu'na danışıldıktan sonra oybirliği ile atanır. Üyeleri, ülkelerinde kendi alanlarında yetişmiş ve seçilmiş kişilerden oluşur. Görev süreleri, ölüm sebebiyle veya yeri bir diğer üye ile değiştirilmediği sürece (istifa etmez ve emekliye ayrılmaz iseler) 6 yıldır. Üyeler, kendi aralarında üç yıllık bir süre için Başbakanını seçerler. Başbakan'ın görev süresi uzatılabilir. Her üç yılda kısmi yenileme yapılır. Amsterdam Antlaşması ile Sayıştay, Topluluk bütçesinden yararlanan gerçek ve tüzel kişilerle AHB tarafından yönetilen gelir ve giderlerin de denetimini yapar duruma getirilmiştir.

1.2.7. Danışma Organları

- AKÇT Danışma Komitesi
- Ekonomik ve Sosyal Komite
- Bölgeler Komitesi

1.2.8. Avrupa Ombudsmanı

Avrupa Birliği Antlaşması ile Avrupa Parlamentosu'na bağlı olarak kurulan Ombudsman, AB vatandaşları nezdinde AB'nin kurum ve organlarının kötü yönetimine ilişkin şikayetleri inceleyen bir arabulucudur.

1.2.9. Avrupa Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Ajansı

Londra'da bulunan Ajans (EMA), 1995 yılında faaliyete geçmiştir. Avrupa ve uluslararası toplumda yetkin bir düzenleyici yapı haline gelen Ajans, insan, kamu ve hayvan sağlığının korunmasında önemli bir rol oynamaktadır.

1.2.10. Avrupa Çevre Ajansı

Avrupa Çevre Ajansı 1994 yılında kurulmuştur. Ajans'ın amacı, Avrupa Birliğinde tutarlı çevre politikalarının geliştirilmesi ve uygulanması için kapsamlı ve birleştirici bir Çevre Bilgi Sistemi oluşturmaktadır.

1.2.11. Diğer Yardımcı Organlar

- AKP-AET Bakanlar Konseyi,
- AKP-AET Büyükelçiler Komitesi,
- AKP-AET Karma Parlamento Komisyonu

1.3. Avrupa Birliği'nin Ortak Politikaları

1.3.1. Ekonomi Politikası

Avrupa Birliği'nin temel hedefleri arasında yer alan istikrarlı ve dengeli büyüme, fiyat istikrarı, yüksek istihdam, ödemeler dengesi, yaşam şartlarının iyileştirilmesi, dengeli kamu harcamaları gibi hedeflerin gerçekleştirilmesi için, üye ülkelerin ekonomi politikalarının koordinasyonu gerekmektedir. Roma Antlaşması ile ekonomi ve para politikalarının yönetimi üye ülkelere bırakılmıştır. Ancak, üye ülkelerin, başta döviz kuru politikaları olmak üzere ekonomi ve para politikalarını Topluluğun ortak çıkarları doğrultusunda dengeli şekilde yönetmeleri gerektiği belirtilmiştir. Bu alanda gerekli koordinasyonun sağlanabilmesi için

Ekonomi Politikası, Bütçe Politikası, Orta Vadeli Ekonomi Politikası v.b. alanlarda komiteler kurulmuştur.

1.3.2. Para Politikası

Maastricht Antlaşması'nın bir bölüm maddeleri, "para politikası"na ayrılmıştır. AB'de para politikasının temel hedefi, Toplulukta fiyat istikrarını sağlamaktır. Fiyat istikrarını sağlamak ve Topluluğun genel ekonomik politikalarına destek vermek amacıyla bir Avrupa **Merkez Bankası Sistemi** (AMBS) yaratılmıştır. AMBS, yetkili milli otoritelerin (merkez bankalarının) kredi kurumlarının ihtiyati denetimleri ve mali sistemin istikrarı ile ilgili olarak sürdürdükleri politikaların iyi izlenmesine katkıda bulunmaktadır.

1.3.3. Rekabet Politikası

AT rekabet politikası, Türkiye AB ortaklık ilişkileri ve Gümrük Birliği çerçevesinde büyük önem taşımaktadır. AB – Türkiye Gümrük Birliği kapsamında Türkiye'de yürütülen mevzuat uyumu gerçekleştirilmiş ve büyük ölçüde AB rekabet kurallarını esas alan **Rekabetin Korunması Hakkında Kanun**, 13.12.1994 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 1.1.1996'dan itibaren Gümrük Birliği çerçevesinde içinde AB iç pazarı için üretim yapacak üreticiler açısından AB rekabet politikası ve AB rekabet hukukun temel ilkeleri çok önemlidir. Avrupa Topluluğu rekabet kuralları, üreticiler, satıcılar ve tüketiciler açısından Topluluk içi ticareti etkileyecek ve Ortak Pazar'da rekabeti bozacak veya tehlikeye düşürecek uygulamaları, pazarda hakim durumun kötüye kullanılmasını ve Topluluk içi ticareti bozacak devlet yardımlarını yasaklamaktadır.

1.3.4. Ticaret Politikası

AT'da ortak ticaret politikası konusunda üye ülkelerin yükümlülüklerini ve uyacağı ilkeleri belirlemiştir. Maastricht Antlaşması'nın 110. maddesinde, üye devletlerin, aralarında bir gümrük birliği kurarken dünya ticaretinin gelişmesine, uluslararası ticarete uygulanan kısıtlamaların zamanla kaldırılmasına ve gümrük engellerinin azaltılmasına katkıda bulunmaları prensip olarak kabul edilmiştir. Aynı madde de, üye ülkeler arasında gümrük

vergilerinin kaldırılmasının taraflar arasında rekabet gücünün artmasına yol açacağı ve ortak ticaret politikası uygulamalarında bu hususun göz önünde tutulacağı belirtilmiştir.

1.3.5. Tarım Politikası

Günümüzde AB’de 22 tarımsal ürün, ortak piyasa düzenleri kapsamında olup, dört değişik grup altında toplanmaktadır;

- müdahale ve dış koruma sağlayan düzenlemeler,
- dışa karşı koruma sağlayan düzenlemeler,
- ek üretim yardımlarından yararlanan ürünler,
- sınırlı yardımdan (flat-rate aids) yararlanan ürünler.

1.3.6. Ulaştırma Politikası

Ortak ulaştırma politikasının iki temel amacı vardır. Birinci amaç; üye ülkelerde ulaştırma politikalarında mevcut bulunan bütün ayrımcı ve ayrıcalıklı uygulamaları ortadan kaldırarak ortak pazarın yaratılmasını sağlamaktır. İkinci amaç ise, ulaştırma hizmetlerinde bir ortak pazar yaratmaktır. Ortak ulaştırma politikası, üye devletlerde taşımacılık ile ilgili geçerli kuralların, Topluluk seviyesinde ortak ilkelere bağlanmasını gerçekleştirmeye yöneliktir. Temel kuralı; hizmeti yapan işletme, kullanılan araç ya da taşınan mala, ait olduğu ülke dolayısıyla farklı işlem yapılmasını önlemektir.

1.3.7. Sanayi Politikası

AT’da sanayi stratejisinin esası, tüketici gereksinimlerine cevap verebilecek kalite ve miktarda üretim yapmak ve aynı zamanda fiyatların iç ve dış piyasalarda rekabet edebilecek seviyede olmasını sağlamaktır. Tarım sektörünün aksine, mevcut antlaşmalarda sanayi sektörü için ortak bir politika öngören hükümler getirilmemiştir. Sadece, “rekabet politikası” ve “devlet yardımlarının denetimi” ile ilgili hükümler, ortak niteliktedir. Topluluk ve üye devletler, Topluluk sanayisinin rekabeti için gerekli şartların sağlanmasını gözetmekle görevlendirilmişlerdir.

1.3.8. Vergi Politikası

AT’da vergi politikası, ekonomik bütünleşmeye göre belirlenen ikincil bir politikadır. Roma Anlaşması’nın vergi ile ilgili hükümleri, Topluluğun temel ilkeleri arasında değil, Topluluk Politikası başlıklı üçüncü kısımda rekabet hükümlerinden sonra yer almıştır. Üye devletler, vergi ile ilgili düzenlemeleri mali ihtiyaçları ile izledikleri ekonomik ve sosyal politika amaçlarına göre kendileri belirlerler. Buna rağmen vergi politikası, Topluluğun temel amaçlarına ulaşılmasında önemli rol oynar. Bu politika, iç vergilendirmedeki farkların azaltılması ve vergi mevzuatlarının harmonize edilerek özellikle sermaye kaçışının ve üyeler arasında özel tüketim harcamaları saptmasının önlenmesi amacıyla yürütülmektedir.

1.3.9. Bölgesel Politikası

Avrupa Birliği’nin Bölgesel Politikası, AB’nin ekonomik ve sosyal alanda uyumlu gelişmesi ve bütünleşmesini sağlamak, bölgelerarası gelir dağılımı farklılıklarından doğan istihdam ve gelişme sorunlarıyla mücadele etmek amacıyla uygulamaya konulmuştur.

1.3.10. Sosyal Politikası

Avrupa Topluluğu, sosyal güvenlik sistemleri açısından oldukça gelişmiş ülkelerden oluşmaktadır. Bununla beraber üye ülkeler arasında da oldukça farklılıklar vardır. Yunanistan ile Almanya’nın aynı düzeyde vatandaşlarına sosyal güvence verdiklerini söylemek doğru değildir. Bununla beraber, tüm üye ülkelerde sosyal güvenlik sistemlerinin finansmanına devletin katkıda bulunması gibi bazı ortak paydalar da vardır. Topluluğun sosyal politikası, “istihdam”, “işçi sağlığı ve güvenliği”, “sanayide sosyal maliyetler”, “işgücü mobilitesi ve sosyal harcamalar”la ilgilidir.

1.3.11. Çevre Politikası

Çevre ve çevrenin korunması, 21. yüzyılda en önemli konulara arasında yer alacaktır. Çevre sorunları, uluslararası forumlarda son 15-20 yıl içinde ciddi sayılabilecek biçimde ele alınmaya başlanmıştır. 1972 yılında Stocholm’de yapılan Konferans sonucunda Birleşmiş Milletler Çevre Programı (UNEP) kabul edilmiş, 19-20 Ekim 1972 tarihlerinde toplanan Paris Zirvesi’nde Topluluk için bir çevre politikası belirleme gereğine değinilmiştir. 1970 yılında

OECD içinde Çevre Komitesi kurulmuş ve bu Komite, 1974, 1979 ve 1985 yıllarında Bakanlar düzeyinde toplanmıştır. Dünya ekonomisinde en fazla sanayileşmiş ve çevreyi kirleten ekonomiler olarak OECD üyeleri, “koruma, yerine koymaktan daha iyidir” prensibini ilke olarak benimsemişlerdir.

1.3.12. Tüketici Politikası

Dünya ekonomisinde tüketicinin korunmasına ilişkin ilk düzenleme 1928 yılında ABD’de yapılmıştır. Avrupa’da ilk örgütlenme ise, 1947 yılında Danimarka’da gerçekleşmiş ve bu tarihte bir tüketici birliği kurulmuştur. AET’nu kuran Roma Antlaşması’nda tüketiciyi korumaya yönelik doğrudan bir hüküm yoktur. Erde, Topluluk firmalarının doğrudan ve dolaylı şekilde alış ve satış fiyatlarını belirlemeleri, üretim, pazar, teknik gelişme ile yatırımları kısıtlayıcı anlaşma yapmaları yasaklanarak tekelleşmeye engel olunmaya çalışmaktadır. Böylece, tüketicinin korunmasına imkan tanınmıştır.

1.3.13. Balıkçılık Politikası

Balıkçılık politikasının amaçları, üye ülkelerin egemenlik bölgelerindeki denizler ve 200 millik yeni ekonomik bölge içindeki üçüncü ülkeler ile olan sularda balıkçılığı ve balık ürünleri ticaretini düzenlemektir. 25 Ocak 1983 tarihli Anlaşma, ortak balıkçılık politikasının esaslarını belirlemiştir. Anlaşma hükümleri, 1993’de iç pazarın gerçekleştirilmesine kadar geçerli olmuştur. Anlaşma, balıkçılık faaliyetlerini sınırlandırmakta, balıkçılık kaynaklarının kullanımına ve kıyı balıkçılığının denetimine ilişkin hükümler içermektedir.

1.3.14. Bilim ve Araştırma Politikası

Topluluğun günümüzde izlediği araştırma ve teknoloji politikası ilk defa, AKÇT’nu kuran Paris Antlaşmasında, URATOM Anlaşması’nda(nükleer araştırma), AET Antlaşması’nda (tarım) ve (nükleer olmayan enerji) maddelerinde düzenlenmiştir. Ayrıca bu konuda Konsey’in 14 Ocak 1974 tarihli bir kararı da vardır. Bu Karar’da üye ülkelerin milli politikalarının koordine edilmesi ile tüm Topluluğu ilgilendiren projelerin tanımlanması yapılmaktadır.

1.3.15. Sosyal Güvenlik Politikası

AT’da ülkeler için geçerli tek bir sosyal güvenlik sistemi bulunmamaktadır. Ancak AT ülkelerinde çalışan nüfusun hemen hemen tümü sigorta kapsamındadır ve sağlık hizmetleri devletçe sağlanmaktadır. Üye ülkelerdeki sosyal güvenlik sistemleri, temel felsefeleri, kapsamaları, yapıları ve işleyiş şekilleri bakımından birbirinden oldukça farklıdır. Toplulukta iki ana sistem vardır. Birinci sigorta modelinde kazanımlar gelire endekslidir. Katılım daha çok gönüllü temele dayanmaktadır. Bu sistemin örneği Almanya’dır. Diğer model ise milli yardım modelidir. Bu modelin örneği İngiltere’dir.

1.3.16. Eğitim ve Kültür Politikası

Topluluğun eğitim politikası, Topluluğu kuran antlaşmalarda ayrı ayrı belirtilmiştir. AKÇT Antlaşması’nda işçilerin mesleki kapasitelerinin artırılmasını, AET Antlaşması’nda diplomaların karşılıklı tanınmasını, işçilerin, çiftçilerin eğitimini, EURATOM Antlaşması ise üniversite statüleri konusunda çalışacak bir kurumun oluşturulmasını içermektedir. Maastricht Antlaşması’nda ise, “öğretim, mesleki eğitim ve gençlik” konularına ayrılmıştır .

1.3.17. Yapısal Fonlar ve Fonlarda Reform

Topluluğu kuran Roma Antlaşması **Sosyal Fonu** kurmuştur. Bunu 1962 yılında oluşturulan **Avrupa Tarımsal Yönetmelik ve Garanti Fonu – Yön Verme Bölümü** ile 1975 yılında faaliyete geçen **Avrupa Bölgesel Kalkınma Fonu** izlemiştir.

Avrupa Birliği 1958 yılındaki AT’nın kuruluşlarından sonra üye ülkelerin bölgeleri arasında ekonomik ve sosyal gelişmişlik farklarını azaltmaya yönelik önlemler almaya ve bu amaçla harcamalar yapmaya başlamıştır.

1.3.18. Trans-Avrupa Ağları

Avrupa Birliği vatandaşları bölgesel ve yerel toplulukların, sınırı olmayan bir iç alanın ortaya konmasından kaynaklanan avantajlardan tam olarak yararlanabilmelerine imkan tanımak için Topluluk; “ulaştırma”, “telekomünikasyon” ve “enerji” alt yapıları sektörlerinden Trans-Avrupa ağlarının kurulmasına ve geliştirilmesine katkıda bulunmayı taahhüt etmiştir.

1.4. Avrupa Birliği ve Türkiye İlişkileri

1.4.1. AB ve Türkiye İlişkilerinin Tarihsel Gelişimi

Geçen yüzyılda Tanzimat ile başlayan Batı'ya açılma ve Batılılaşma, Cumhuriyetin de kabul ettiği ilkelerden biri olmuştur.

-Avrupa Ekonomik Topluluğuna Ortak Üyelik Başvurusu

Cumhuriyet yönetimlerinden Adnan Menderes Hükümeti, Cumhuriyetin kuruluşundan 36 yıl, Roma Antlaşması'nın yürürlüğe girmesinden ise 19 ay sonra, Batı'nın en önemli ekonomik kuruluşu olan AET'na Roma Antlaşması'nın 238. maddesi uyarınca “ortak üye” (associate member) olmak için 31 Temmuz 1959'da Topluluklar Konseyi'ne başvurmuştur.

Tam üyelik veya katılma, gelişmiş sanayi ülkeleri için söz konusu olabilecek bir yoldur. Tam üyelik isteğinde bulunan ülke, ekonomik yönden tam üyelikten doğacak yükleri kaldırabilecek ekonomik gelişme düzeyinde olmalıdır. Bu statüde AT'na katılan ülke, Topluluğa tam üye olduktan sonra, ülkelerin yoğun bir mal arzı ile karşılaşacaktır. Ortak bir pazarın faydalarından yararlanabilmek için katılan ülkenin de buna karşılık aynı oranda pazara sürüm yapabilecek kapasitede olması gerekir. Dolayısıyla tam üye olabilmek için, sanayileşmenin belirli aşamalarını tamamlamış olmak zorunluluğu vardır. Tam üyelik, Ankara Anlaşması'nda uzak bir gelecek için söz konusu edilmiştir.

-Başvuru Sonrası Görüşmeler

Türkiye ile Topluluk arasında bir ortaklık yaratan Ankara Anlaşması'nın imzalanmasına kadar geçen görüşmeler üç dönemden oluşur. **Birinci Dönem Görüşmeler**, 28 Eylül 1959 – 21 Ekim 1960 tarihleri arasında¹⁰ yapılmıştır. 28-30 Eylül 1959'daki ilk görüşmelerde Türkiye, ortaklık ilişkisinin gümrük işbirliği üzerine kurulmasını, birliğin 12-24 yıl içinde gerçekleşmesini, AET organlarında temsil edilmesini, 200 milyon dolarlık bir yardım yapılmasını ve nihai amacının tam üyelik olduğunu Topluluğa iletmiştir. 2-4 Aralık 1959 tarihinde Türkiye'ye cevap veren Topluluk, tam üyelikten önce organlara katılmanın

¹⁰ Birinci Dönem Görüşmeleri kapsamına; 28-30 Eylül 1959 Birinci, 2-4 Aralık 1959 İkinci, 7-9 Ocak 1960 Türkiye – Yunanistan ikili ve 14-21 Ekim 1960 Üçüncü Görüşmeler girer. Bu görüşmelerin ayrıntıları konusunda bakınız: İlhan Tekeli – Selim İlkin, Türkiye ve Avrupa Topluluğu, C.I., Ankara, 1993, s. 134-186.

mümkün olmadığını, gümrük birliği için 24 yılın kısaltılmasını istemiştir. **İkinci Dönem Görüşmeler** kapsamında, 10-22 Nisan 1961 tarihleri arasında sadece bir görüşme yapılabilmektedir. Türkiye bu görüşmelerde gümrük birliğine dayanan bir ortaklık anlaşması üzerinde ısrar ederken, Topluluk ekonomik işbirliğini ön plana çıkarmıştır. Bu dönemde Fransa Cumhurbaşkanı General de Gaulle, eski başbakan Adnan Menderes ile eski Dışişleri Bakanı F. Rüştü Zorlu ve eski Maliye Bakanı Hasan Polatkan'ın idam edilmeleri üzerine, ilişkilerin dondurulmasını istemiş ve bu konuda etkin rol oynamıştır. **Üçüncü Dönem Görüşmeler**, 18-22 Haziran 1962 ve 20 Haziran 1963 tarihleri arasında altı defa yapılmıştır¹¹. Görüşmelerin başlayabilmesi için önce, de Gaulle'ün vetosu kaldırılmıştır. 1963 Mayıs'ında hazırlıkları tamamlanan Ortaklık Anlaşması'nı paraf edilmiştir.

-1976 Erteleme, 1978 Dondurma Kararı

Türkiye, 1970'li yılların ikinci yarısından itibaren çeşitli faktörlerin etkisiyle, önemli dış ekonomik güçlükler ile karşılaşmıştır. Bu güçlükler, Türkiye – Topluluk ilişkilerine de yansımıştır. Topluluk 1973 yılında genişlemiş, Tamamlayıcı Protokol ile Topluluğa verilen ödümler yaygınlaşmıştır. Topluluğun EFTA ile 1972 – 1973 yıllarında gerçekleştirdiği serbest ticaret bölgesinden Türkiye zarar görmüştür. Topluluk ile olan dış ticaret açıkları büyümüş, Topluluğun dış ilişkilerinin yaygınlaşması (AKP ve Akdeniz ülkeleri) alınan ödümleri erozyona uğramıştır. Genel Tercihler Sistemi'nin 1971'de yürürlüğe konulması ve bundan Türkiye'nin yararlandırılmaması, ihracatı olumsuz yönde etkilemiştir. GATT çerçevesinde düzenlenen çok taraflı ticaret görüşmeleri sonucunda Topluluğun ortak gümrük tarifesi'nin %6 oranına kadar inmesi, Türkiye'nin yükümlülüklerini arttırmıştır.

20 Ocak 1976 tarihinde yapılan Ortaklık Konseyi toplantısında, Türkiye ile Topluluk arasında ortaya çıkan sorunların bazılarını kısmi çözümler bulunmuş, Türk işçilerinin serbest dolaşımı konusunda başlangıç önlemleri alınmıştır. Fakat Topluluktan gümrük indirim takvimine ilişkin olarak kabul edilebilir bir teklif alamayan Türkiye, Katma Protokol'ün 60. maddesi çerçevesinde, **25 Aralık 1976** tarihinde tek taraflı bir karar ile tüm yükümlülüklerini

¹¹ Beşinci Görüşme: 19-22 Haziran 1962. Altıncı Görüşme: 8-12 Ekim 1962, Yedinci Görüşme: 14-24 Ocak 1963, Sekizinci Görüşme Yedincinin devamı şeklinde olmuştur. Dokuzuncu Görüşme: 23-24 Nisan 1963, son ve Onuncu Görüşme: 16 Mayıs – 20 Haziran 1963.

dondurmuştur. Böylece, 1 Ocak 1976 tarihine kadar yerine getirdiği gümrük indirimlerini, 1977 ve 1978 yıllarında yapmayacağını ve ertelediğini açıklamıştır.

-24 Ocak 1980 Kararları ve Sonrası

Türkiye'nin 24 Ocak 1980 kararları ile dışa açılma ve uluslararası ekonomiye entegre olma politikası¹², Topluluk ile birleşmesini güçleştiren engelleri ortadan kaldırmıştır. Dört yıllık bir aradan sonra 5 Şubat 1980 tarihinde yapılan Ortaklık Konseyi toplantısı sonucunda, ilk defa Türkiye'nin AT'na katılmasından söz edilmiştir. 6 Şubat 1980'de, Türkiye'nin yıl sonuna doğru Topluluğa tam üyelik başvurusunda bulunacağı açıklanmıştır. Bu kararın gerekçesi, 1 Ocak 1981'de tam üye olacak olan Yunanistan'ın vetosuna engel olmaktı. 30 Haziran 1980 tarihinde yapılan Ortaklık Konseyi toplantısında Topluluk, Türkiye'ye ek tavizler verilmesini kabul etmiştir. Özellikle tarım ürünleri ithalatına uygulanan gümrük vergileri tavizleri, 1/80 sayılı Karar ile bir takvime bağlanmıştır.

-12 Eylül 1980 Müdahalesi ve Sonrası

Ankara Anlaşması'nın imzalanmasından 17 yıl sonra Türkiye'de 12 Eylül 1980 tarihinde 20 yıl arayla ikinci defa gerçekleştirilen askeri müdahale, Türkiye – Topluluk ilişkilerinin 6 yıl süre ile yeniden dondurulmasına yol açmıştır. Türkiye'de meydana gelen gelişmeler üzerine Konsey, 15 Eylül'de ılımlı bir açıklama yaparak, ilişkilerin dondurulmayacağını ve Türkiye'ye belli bir süre verileceğini belirtmiştir. Buna karşılık Avrupa Parlamentosu, 17 Eylül 1980'de daha sert bir tepki göstermiş, Türkiye'den demokrasiye dönüş konusunda takvim vermesini istemiştir. Bu sert tepkiye rağmen Parlamento, AET – Türkiye ilişkilerinin askıya alınmasını red etmiştir. 4 Ekim 1980 tarihinde ise, Türk parlamenterlerin üyelik sıfatları düştüğü için, Türkiye AET Karma Parlamento Komisyonu'nun 22 Ekim toplantısı iptal edilmiştir.

Türkiye, yapılan yoğun baskı karşısında Aralık 1981'de demokrasiye dönüş takvimini açıklamıştır. Fakat, Avrupa'da Türkiye aleyhine çalışan grupların etkisiyle Avrupa Parlamentosu, 22 Ocak 1982 tarihinde insan hakları ve demokratik hürriyetlerin yeniden

¹² Konu ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız; S. Rıdvan Karluk, *Türk Ekonomisinin Dünya Ekonomisine Entegrasyonu*, ENKA Vakfı Bilimsel Araştırma Yarışması Üçüncülük Ödülü, İstanbul, 1984.

sağlanması kadar, 4. Mali Protokol'ün ve Türkiye – Topluluk Anlaşmalarının askıya alınmasını Konsey ve Komisyon'dan istemiş ve Karma Parlamento Komisyonu'nun Avrupa Parlamentosu kanadının iptaline karar vermiştir. Parlamento'nun bu tavsiye kararına Konsey'de uymuş ve ilişkiler fiilen dondurularak askıya alınmıştır.

Böylece Avrupa Parlamentosu, Topluluk ile ilişkilerde ön plana çıkmış ve devamlı sorun yaratan bir kuruluş durumuna gelmiştir. Nitekim 13 Ekim 1983'de aldığı bir Karar ile, Türkiye'de yapılacak olan seçimlerin demokratik olarak kabul edileceğini açıklamıştır. 6 Kasım 1983'de yapılan genel seçimler sonucunda, Anavatan Partisi seçimi büyük bir çoğunluk ile kazanmıştır. Yeni Hükümet, ilişkilerin canlandırılması yönünde büyük çaba harcamış, ekonomide liberalleşmeye gitmiş ve piyasa ekonomisinin yerleşmesine çaba harcamıştır. 17 Şubat 1986 tarihinde Konsey, Komisyon'un 1981 yılından bu yana dondurulmuş bulunan ilişkilerin normalleştirilmesi teklifini, Yunanistan'ın itirazlarına rağmen olumlu karşılamıştır. 16 Eylül 1986 tarihinde Ortaklık Konseyi'nin 6 yıllık bir aradan sonra toplanması kararlaştırılmıştır.

16 Eylül 1986 tarihinde Brüksel'de Bakanlar düzeyinde yapılan Ortaklık Konseyi'nde Topluluk, Yunanistan'ın itirazları sonucunda bir ortak görüş oluşturamamış, dolayısıyla Konsey'den bir karar çıkaramamıştır. Buna rağmen 12 Eylül 1980 tarihinden bu yana donmuş olan ilişkilerde normalizasyon süreci başlamıştır.. Bundan sonra izlenecek yol, tam üyelik başvurusunda bulunmak idi.

1.4.2. Ortaklığın Belgeleri

- Ankara Anlaşması

Türkiye'yi AET'na “ortak üye” yapan, taraflar arasında bir gümrük birliğine dayanan ve ileride tam üyeliği öngören **Ortaklık Anlaşması**, 25 Haziran 1963 tarihinde Brüksel'de paraf edilmiş ve 12 Eylül 1963'de Ankara'da imzalanmıştır. Tam ismi Türkiye ile AET Arasında Bir Ortaklık Yaratan Anlaşma'ya, Ankara'da imzalandığı için **Ankara Anlaşması** da denir.

- Katma Protokol

Geçici Protokol'un 1. maddesi, Ankara Anlaşması'nın yürürlüğe girmesinden 4 yıl sonra Ortaklık Konseyi'nin, Türkiye'nin ekonomik durumunu göz önünde bulundurarak, geçiş döneminin gerçekleşme şartları, usulleri, sıra ve takvimleri ile ilgili hükümlerini bir Katma Protokol ile belirleyeceğini öngörmüştür. 29 Nisan 1968 tarihinde yayınlanan Rapor, Türkiye'nin, ikinci döneme geçiş için yeterli yapıda olmadığını vurgulamıştır. Fakat yapılan girişimler sonucunda 9 Aralık 1968 tarihli 9. Ortaklık Konseyi toplantısında, ikinci döneme geçiş için görüşmelerin başlatılması kabul edilmiştir. 6 Şubat 1969 tarihinde başlayan görüşmeler, 22 Temmuz 1970'e kadar devam etmiştir. Geçiş dönemini düzenleyen Katma Protokol'ün metni, Ortaklık Konseyi'nin 19 Kasım 1970 tarihli toplantısında kabul edilmiş ve bu Protokol, Mali Protokol (İkinci), AKÇT Yetki Alanına Giren Maddelerle ilgili Anlaşma ile Son Senet, 23 Kasım 1970'de Brüksel'de imzalanmıştır. Katma Protokol'ün taraflarca onay işlemlerinin gecikeceği anlaşıldığından, Protokol'ün sadece ticari hükümlerini önceden yürürlüğe koyan Geçici Anlaşma, 21 Temmuz 1971'de imzalanmış ve 1 Eylül 1971'de yürürlüğe girmiştir. Böylece Geçiş Dönemi fiilen başlamıştır.

- Uyum Anlaşmaları (Protokolleri)

Topluluklara yeni katılan ülkelerin, Topluluk müktesabatını aynen benimsemeleri gerekir. 1 Ocak 1973 tarihinden itibaren Topluluğun üye sayısı İngiltere, İrlanda ve Danimarka'nın da katılması ile 6'dan 9'a çıkmıştır. Bu ülkeler ile Türkiye arasındaki ortaklık ilişkilerini düzenlemek ve Ortaklık Anlaşması'nın genişletilmiş Topluluğa uyumunu sağlamak için 30 Haziran 1973 tarihinde Ankara'da **Türkiye ile Avrupa Ekonomik Topluluğu Arasında Tamamlayıcı Protokol** imzalanmıştır.

1.4.3. Ortaklığın Dönemleri

- Hazırlık Dönemi

Ankara Anlaşması'nın 1 Aralık 1964 tarihinde yürürlüğe girmesi ile başlayan ve 1 Ocak 1973 tarihine kadar devam eden bu dönemde, Türk ekonomisiyle Topluluk ekonomisi arasındaki farkı azaltmak üzere Türkiye'ye tek taraflı ödünler verilmiştir. Prensip olarak 5 yıl sürmesi öngörülmüş olmasına rağmen 9 yıla uzamıştır. Hazırlık döneminin en önemli tarafı,

Türkiye'ye tek taraflı “tarife kotaları” açılmasıdır. Tarife kotalarında, kota miktarı limiti içinde tercihli bir tarife (gümrük vergisi) uygulanmakta, kota miktarı aşılmıca normal tarifelere geçilmektedir¹³.

- Geçiş Dönemi

Katma Protokol'ün ticari hükümlerini yürürlüğe koyan Geçici Anlaşma'nın 31 Aralık 1972 tarihinde uygulamadan kalkması ile Katma Protokol, 1 Ocak 1973'den itibaren yürürlüğe girmiştir. Böylece, Türkiye ile AET arasındaki hazırlık dönemi son bulmuş ve geçiş dönemine girilmiştir. Bu döneme geçişle taraflar karşılıklı ödün vererek bir “gümrük birliğini” gerçekleştirmeyi amaçlamışlardır. Hazırlık döneminde Topluluğun tek taraflı verdiği ödünlere karşılık bu defa Türkiye'de yüklenim altına girerek belli bir zaman takvimi içinde Topluluk ile gümrük birliğini gerçekleştirmeyi taahhüt etmiştir¹⁴. Kurulacak gümrük birliğinin, Roma Antlaşması'nda olduğu gibi “sanayi ürünlerini” kapsamı öngörölmüş, tarımsal ürünler için “ortak bir tarım politikası” izlenmesi kabul edilmiştir.

Katma Protokol, tarafların dış ticaret gümrük vergileri ile eş etkili vergi ve resimler koymaktan, Protokol'ün yürürlüğe girişinde uyguladıkları gümrük vergileri ile eş etkili vergi ve resimleri arttırmaktan kaçınmalarını öngörmüştür. İndirimlerin yapılacağı temel vergiler Katma Protokol'ün imza tarihinde (23 Kasım 1970) geçerli olan vergilerdir. Gümrük Birliği'nin esasını oluşturan gümrük vergileri ile eş etkili vergi resimlerin kaldırılması, Topluluğun OGT'ne uyum ile miktar kısıtlamalarının giderilmesi, Katma Protokol'ün 7 ile 35. maddelerinde düzenlenmiştir.

- Son Dönem

Türkiye ile AET ortaklığının üç dönemde oluşacağı, Ankara Anlaşması'nın 2. maddesinde belirtilmiştir. Gümrük birliğine dayanacak bu dönemde taraflar, ekonomi politikalarında uyumlaştırma sağlayacaktır (Ankara Anlaşması, Md. 5). Son döneme geçiş

¹³ Tarife kotası konusunda teorik bilgi için bkz. S.Rıdvan Karluk, *Uluslararası Ekonomi*, Beta Yayıncılık A.Ş., 6. Baskı, İstanbul, 2001.

¹⁴ Ankara Anlaşması'ndaki gümrük birliği ile Katma Protokol'de gümrük birliği tanımları farklıdır. Katma Protokol'de gümrük birliği başlığı altında Türkiye ve Topluluk Arasında Gümrük Vergilerinin Kaldırılması (Md. 7-16) ve Ortak Gümrük Tarifesinin Türkiye Tarafından Kabulü (Md. 17-20) olarak iki alt başlık yer alır. Akit Taraflar Arasındaki Miktar Kısıtlamalarının Kaldırılması ise, ayrı bir bölüm (Md. 21-30) olarak düzenlenmiştir.

otomatik olarak gerçekleşmeyecektir. Roma Antlaşması'nda, 4'er yıldan 3 dönemlik bir geçiş dönemi öngörülmüş fakat 12 yıl sürelik olan bu dönemin en fazla 14 yıla kadar uzatılabileceği belirtilmiştir (Roma Antlaşması, Md. 8).

1.4.4. Tam Üyelik Başvurusu

Türkiye'nin Katma Protokol'de ön görülen dönemleri tamamlamadan, 14 Nisan 1987 tarihinde Topluluğa tam üyelik başvurusunun altında yatan ekonomik, siyasi ve sosyal nedenler şunlardır,

- a. Taviz yıpranması.
- b. Türkiye'nin ekonomide yaptığı reformlar sonucunda dışa açılması.
- c. Topluluğun önce kuzeye, sonra güneye genişlemesi.
- d. Tam üyeliğin sağlayacağı avantajlardan yararlanma.
- e. Mali katkı eksikliği.
- f. Sosyal alandaki sorunların giderilmesi.
- g. Son katılan üyelerin rekabet korkularına engel olmak.
- h. Tek taraflı yükümlülükten kurtulma isteği.
- i. Tam üyelik için milli güvenlik kurulu kararı.
- j. Kalkınma planlarında tam üyelik konusunda yer alan hükümetler
- k. Yunanistan faktörü.
- l. Savunma faktörü.

1.4.5. İşgücü, Hizmet ve Sermayenin Serbest Dolaşımı

Ankara Anlaşması ve Katma Protokol, Topluluk ile Türkiye arasında sadece gümrük birliğini öngörmemiştir. Malların serbest dolaşımının yanında, işgücü, hizmetler ve sermayenin de serbestliğini amaçlamıştır. Fakat bu üç konudaki hükümler genelde bağlayıcı olmayıp, geleceğe yönelik dilekler niteliğindedir. Türk işgünün Topluluk içinde dolaşımı Ankara Anlaşması, Katma Protokol. maddelerinde düzenlenmiştir. Ankara Anlaşması işgücünün serbest dolaşımının gerçekleştirilmesinin, Roma Antlaşması'nın 48. ve 50. maddelerine dayandırılacağını belirtmiştir. Serbest dolaşım, Ankara Anlaşması'nın yürürlüğe

girişin izleyen 12. yılın sonu ile 22. yılın sonunda kademeli olarak gerçekleştirilecektir. Bu konuda izlenecek yöntemler, Konsey tarafından belirlenecektir .

Yerleşme serbestisi ve serbest hizmet edimi diğer bir deyişle hizmetlerin serbest dolaşımı, serbest çalışanların “dolaşım serbestliğini” kapsamakta yerleşme ve hizmet sunma haklarından oluşmaktadır. Bir üye ülke vatandaşının, diğer bir üye ülkede kişilere veya kuruluşlara hizmet verilmesi hürriyeti anlamına gelen serbest hizmet edimi, Ankara Anlaşması, Katma Protokol de düzenlenmiştir.Topluluk içinde sermayenin serbest dolaşımı konusunda çok fazla yol almadığı bilinmektedir. Durum böyleyken, Türkiye – Topluluk ilişkilerinde sermayenin serbest dolaşımı ile ilgili olarak belli bir aşamanın elde edilmesi beklenmemelidir.Zaten amaç, Türkiye ile Topluluk arasında gerçek bir serbest dolaşımının gerçekleştirilmesi de değildir. Amaç, Topluluktan Türkiye’ye gelen ve Türkiye’nin ekonomik kalkınmasına katkıda bulunacak özel sermayeye tanınan rejimin iyileştirilmesidir. Sermayenin serbest dolaşımının sağlanması, uzun dönemde gerçekleştirilecek bir ilkedir.

İKİNCİ BÖLÜM

2. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN EKONOMİDEKİ YERİ VE ÖNEMİ

2.1. Dünya İlaç Sektörü

2.1.1. Dünya İlaç Sektörünün Tarihçesi

İlk ilaç M.Ö. 1500 yıllarında Mısır'da kullanılmaya başlanmışlardır. M.Ö. 1500'den M.S. 1930'lu yıllara kadar çok az sayıda ilaç mevcuttu ve bunlar bazı hastalıkların iyileştirilmesinde veya belirtilerinin giderilmesinde, uykuyu kolaylaştırmada ve ağrı dindirmede kullanılan doğa kökenli ve sentetik olmayan ilaçlardı.

Sentetik kökenli ilaçların bulunması 1930'lu yıllara rastlamaktadır. Sülfanilamidlerin keşfiyle terapötik devrim adı verilen süreç başladı. Böylece ilaç sanayiini büyüten, geliştiren ve uluslararası bir yapıya kavuşturan üç önemli adım atıldı.

- sülfanilamidlerin keşfedilmesi,
- penisilinin büyük hacimlerde üretim tekniklerinin bulunması,
- tetracyclinelere keşfidir.

İlaç buluşlarının kronolojik gelişimi Ek 1'de verilmiştir.

▪ Sülfanilamidlerin Keşfi:

I.G. Farbenindustrie Grubunun Bayer bölümünde farmakolojist olarak çalışan G.Domagk'ın yaptığı araştırmalar sırasında koyu kırmızı renkli boyanın streptococcal enfeksiyonlara karşı etkili olduğu keşfedildi (Almanya). Başlangıçta bu maddenin yeni bir madde olduğu sanıldı, ancak bir süre sonra bunun daha önce keşfedilmiş ve bir boya maddesi olarak I.G.Farbenindustrie tarafından patentlenmiş metabolit sülfanilamid olduğu anlaşıldı. Bu boya maddesinin patent süresinin bitmesiyle bir çok laboratuvar farklı bir alan olan, ilaç sanayiinde kullanılması amacıyla yeni ve patent alınabilir sülfanilamid türevlerini geliştirmek

için yoğun bir araştırma faaliyeti içine girdi. Bu yoğun araştırmaların en önemli iki sebebi şu şekilde sıralanabilir¹⁵;

1. Sülfanilamidin basit kimyasal yapısından dolayı türevlerinin elde edilme kolaylığı,
2. Bu güçlü anti-bakteriyelin keşfiyle sulfanilamidlere talebin dünyadaki artış hızının pozitif ivmeli olması ve bu durumun ilaç firmaları tarafından kısa sürede fark edilmesi.

Bu araştırma faaliyetlerinin sonucunda sülfanilamidin yeni türevleri birbiri ardına keşfedilmiş ve bunlara harika ilaçlar adı verilmiştir. Bu ilaçlar terapötik devrimin başlangıcına basamak teşkil eden ilaçlardır. Sülfanilamidlerin bulunduğu dönemde seri üretim teknikleri geliştirilememiş ve araştırma işlevi birey araştırmacı bazında yürütülen bir yapı sergilemekteydi. Fakat penicillinin İkinci Dünya Savaşı sırasında aşağıda açıklanan sebeplerden dolayı önem kazanmasıyla seri üretim teknikleri geliştirilmiş ve araştırmalar bireysellikten kurtarılmıştır.

▪ Penicillin İlacına İlişkin Yeni Üretim Tekniklerinin Bulunması (Büyük Hacimli):

Sülfa bazlı ilaçların yüksek dozda alındıkları takdirde böbreklerde hasara yol açmaları ve 2. Dünya Savaşı'nın başlamasıyla yaralanmalara karşı iyi gelecek bir ilaca duyulan ihtiyaç, firmaları 1928 yılında keşfedilmesine rağmen küçük miktarlarda üretilirken bile karşılaşılan güçlüklerden dolayı üretiminden vazgeçilen penicilline yöneltti. 1939 yılında penicillinin terapötik niteliklerinin farkedilmesiyle bu ilacın seri üretim tekniklerinin araştırılmasına başlandı. Bu araştırmaya ABD hükümetinin cari fiyatlarla 7 milyon dolarlık, 17 Amerikan ilaç firmasının da 20 milyon dolarlık olmak üzere toplam 27 milyon dolarlık bir mali kaynak ile başlandı ve penicillinin seri üretim tekniklerinin bulunmasıyla araştırma noktalandı¹⁶. Seri-üretim tekniklerinin keşfiyle beraber penicillinin üretiminde çok büyük bir artış kaydedildi. 1943 yılında 1.7 milyar olan üretim, 1945 yılında 570 milyar üniteye %33529 artış göstererek ulaştı. Penicillinin seri-üretim tekniklerinin araştırılması sürecine ABD hükümetinin finansal kaynak teminine katkıda bulunması ve ürün patentini isteyen her üreticiye vermesinin

¹⁵ Arman Kırım, "Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi", ODTÜ Gelişme Dergisi, Cilt 14, Sayı 2, Ankara, Ankara Üniversitesi Basımevi, Temmuz 1987, s.148.

¹⁶ Arman Kırım, "Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi", ODTÜ Gelişme Dergisi, Cilt 14, Sayı 2, Ankara, Ankara Üniversitesi Basımevi, Temmuz 1987, s.149.

neticesinde üretim miktarındaki büyük artış bu ilacın fiyatına negatif yönde tesir etti ve zaman içinde penicillinin fiyatında çok büyük düşüşe yol açtı. Şöyleki 1943 yılında dozu 20 dolar olan ilaç 1945 yılında 1 dolara ve daha sonraları 10 cente kadar düştü. Bu son rakam ilacın konulduğu şişenin maliyetini bile karşılayamıyordu.

Penicillinlerin büyük hacimlerde üretim tekniklerinin bulunması aşağıdaki sonuçları doğurdu;

- Yeni keşfedilen antibiyotiklerin üretim tekniklerine yönelik araştırma-geliştirme çalışmalarını teşvik etmekle birlikte, bu ilaçları şekillendirmede kullanılmak üzere firmaları yeni makinelerin geliştirilmesine yönelik yatırım yapmaya yöneltti.
- Yeni ilaçların keşfedilmesine yönelik araştırma faaliyetlerini bireysel olarak gerçekleştirilen bilim adamı ile ilaçları eczanelerde hazırlayarak şekillendiren eczacılık fonksiyonunun tarihe karışmasına sebep oldu.

▪ Tetracyclinlerin Keşfi:

İlaç üreticisi firmalar, 1949 yılına kadar ürettikleri ilaçları farmasötik yönden şekillendirmeden ve ambalajlamadan toptan olarak diğer ilaç firmaları ve paketleme atölyelerine satarlar ve ilaçlar bu ikinci grup firmalar tarafından kapsül, draje, tablet ve enjeksiyon haline dönüştürülüp ambalajlanarak mamül ilaç halinde satışa sunulurdu. Ancak Pfizer'in 1949 yılında oxytetracycline'ı, yani terramycine'i keşfetmesi ve 1950'lerin başından itibaren kendi ürettiği ilacı bir satış ve pazarlama kadrosu kurarak hekimlerle ilaç satış temsilcileri aracılığıyla doğrudan iletişim kurma ve bir dağıtım ağı oluşturma kararı alması ile birlikte yukarıda bahsedilen toptan satış tekniği uygulaması terkedildi. Bu önemli kararın alınmasından iki ay kadar sonra Pfizer kendi ürettiği ilaçları kimyasal-jenerik isimler yerine marka-adı altında pazarlamak amacıyla 500 bin dolarlık bir harcama yaptı. Böylece ilacın tarihinde ilk defa doğrudan üretici firma tarafından ilaç mamul ilaç halinde, ticari tanıtma teknikleri kullanılarak ve bir marka-adı altında pazarlama stratejisi uygulanarak satışa sunulmuştur. Bu yenilikler sayesinde Pfizer satışları dört yıl içinde %250 oranında artış sağlamış ve 1951 yılında dünya geniş-spectrumlu antibiyotikler piyasasının %25'ine hakim

konuma gelmiştir¹⁷. Terramycine'in bu başarısı diğer ilaç firmalarını araştırmaya yöneltirken farklı sektörlerde faaliyet gösteren birçok firmanın ilaç sanayiine akın etmesini sağladı.

İlacın tarihinde yukarıda açıklanan üç önemli adımın sonucunda Batı ülkelerinde ilaç sanayii dikey bütünleşmiş, araştırma-geliştirme, dağıtım ve pazarlama fonksiyonlarının tümünü gerçekleştirebilen büyük kuruluşların faaliyet gösterdiği bir sanayi dalı olmuştur. Bu tür kuruluşlar firmalar arası rekabeti şiddetlendirmiştir. Bunun bir göstergesi olarak 1905-1935 yılları arasında yılda ortalama 6 ilaç piyasaya sürülürken, bu oran 1935-1945 yılları arasında yılda 37 ilaca çıkmış ve 1948-1958 tarihleri arasında ise hergün yeni bir ilacın piyasaya sürülmesi boyutuna ulaşmıştır.

1960'lardan günümüze kadar piyasaya yeni ilaç sunumu oldukça önemli düşüş kaydetmiştir. Bu düşüşün nedenleri şu şekilde sıralanabilir¹⁸.

- Kolay terapötik alanlarda çok sayıda ilaç keşiflerinden dolayı bu alanların tükenmesi ve zor terapötik alanlarda ise bulgu şansının az olması,
- İlaçların güvenilirliğini sağlamak amacı ile sanayileşmiş ülke hükümetlerinin endüstri üzerine uyguladıkları ve artan bir trend izleyen kontrol önlemleri sebebiyle araştırma-geliştirme faaliyetlerinin maliyetinin artması ve bu sebepten dolayı araştırma yapılabilen alanların zorunlu olarak daralmasıdır.
- Tetracyclinelerin keşfiyle ilaç sanayii, araştırma-geliştirme ve reklam yoğun sanayii dalı haline gelmiştir.

2.1.2. Dünya İlaç Sektörünün Yapısal Analizi

İlaç sektöründeki büyük kuruluşların kökleri 19. yy'a kadar inmesine rağmen dünya ilaç sanayii 2. Dünya Savaşı'ndan sonra tetracyclinelerin keşfedilmesi ile önemli sektörler arasında girebilmiştir. 1975 ile 1990 yılları arasında bu sektörde farkedilir büyük bir ilerleme sağlanmıştır. Bu yıllar arasında dünya üretimi yaklaşık iki kat artmış ve 1980 yılındaki doların

¹⁷ Arman Kırım, "Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi", ODTÜ Gelişme Dergisi, Cilt 14, Sayı 2, Ankara, Ankara Üniversitesi Basımevi, Temmuz 1987, s.150.

¹⁸ Arman Kırım, "Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi", ODTÜ Gelişme Dergisi, Cilt 14, Sayı 2, Ankara, Ankara Üniversitesi Basımevi, Temmuz 1987, s.151.

değerine göre 150 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. Yaklaşık 60 ülke dünya ilaç sanayiinde her yıl yaklaşık olarak 100 milyon dolarlık üretim gerçekleştirmektedir.¹⁹

Dünya ilaç üretiminin büyük bir kısmı sanayileşmiş az sayıda ülke tarafından yapılmaktadır. İlaç tüketimi de aynı şekilde, üretilen tüm ilaçların %75'i sanayileşmiş ülkelerde geri kalan %25'lik kısım ise gelişmekte olan ülkelerde tüketilmektedir²⁰. İlaç uluslararası bir karaktere sahip olmakla birlikte dünya ülkeleri için stratejik önem taşimasından dolayı tekstil, giyim ve hatta çelik sanayii gibi global bir yapıya sahip olamamıştır²¹.

İlaç sektöründe dünyanın en büyük 20 ilaç firması arasında 8 tanesi Avrupa firması olmasına rağmen son yıllarda piyasaya hakim olan ABD firmaları büyüklük ve kararlılık açısından Avrupa ilaç firmalarını geride bırakmaya başladılar. Yeni ilaçlar için çıkarılan patentlerin %65'i ABD'ye ait iken, AB'ye üye ülke şirketlerin payı %15, Japon şirketlerin ise %13 düzeyindedir. Avrupa Toplulukları Komisyonu'nun 2 Mart 1994 tarihinde yayınladığı tebliğde yukarıda ifade edilen AB şirketlerindeki gerileme ile ilaçların yüksek maliyetinden kaynaklanan Üye Devletler'in sağlık bütçesi üzerindeki baskılar göz önünde tutularak ilaç sanayiinin AB sınırları içinde globalleşmesinin yani tek bir pazar oluşturulmasının önemi vurgulanmıştır. Bu tebliğde ilaç sanayiinin rekabet gücünün arttırılabilmesi için tek pazarın güçlendirilmesinin, ilaç patent sisteminin iyileştirilmesinin, AB'nin araştırma-geliştirme programlarının ilaç araştırmalarını destekleyecek şekilde uygulanmasının gerekliliği savunulmuştur. Avrupa İlaç Değerlendirme Ajansı'nın kurulması ve Ocak 1995 tarihinde Londra'da çalışmalarına başlaması ile yeni ilaçların piyasaya girişi kolaylaştırılmış olacaktır²². Tüm bu çalışmaların nihai hedefi 1998 yılına kadar AB'ye üye ülkelerde ilaç sektöründe piyasa uyumunu sağlayarak tek pazarı oluşturmaktır²³.

¹⁹ Robert Ballance, Janos Pogany ve Helmut Forstner, *The World's Pharmaceutical Industries*, USA, UNIDO, 1992, s.3.

²⁰ Manesh S.Patel, "Gelişmekte Olan Ülkelerde İlaç Maliyetleri ve Bunu Düşürmek için İzlenecek Politikalar", *Havan (İstanbul Eczacı Odası Yayın Organı)*, Sayı 9-10, (Mayıs 1991), s.33.

²¹ Robert Ballance, Janos Pogany ve Helmut Forstner, *The World's Pharmaceutical Industries*, USA, UNIDO, 1992, s.4.

²² "İlaç Sanayii", *EC News*, Sayı 5 (Nisan 1994), s.7.

²³ "İlaç Sanayiinde Varolmanın Şartı Uzmanlaşmak", *Dünya*, 16 Aralık 1994.

2.1.3. Dünya İlaç Sektöründe Yoğunlaşma Eğilimleri

Dünya ilaç sanayii fiyat-dışı rekabet stratejilerinin hakim olduğu, ürün farklılaştırmasına dayalı oligapolist bir yapı sergilemektedir. İlaç sanayiinde rekabet mamul ilaç pazarında meydana geliyormuş gibi görünmekle beraber ilaç üretiminin diğer aşamalardaki çalışmalar mamul ilaç piyasasını doğrudan etkilemektedir. Ürün mamul ilaç haline gelene kadar aşağıda belirtilen aşamalardan geçer;

- Birinci aşama ilaç üretiminin araştırma ve ürün geliştirme aşamasıdır. Bu aşamadaki faaliyetlerin odak noktası yeni bir ilacın keşfedilmesine yönelik çalışmaların gerçekleştirilmesidir. Yeni ürün keşfedildikten sonra bunun formülasyonu ve saflaştırılarak sentezlenmesi işlemine geçilir. Bu aşamada yüksek nitelikli kalifiye eleman istihdamının gerekliliği, yeni bir maddenin bulunabilmesi için çok fazla sayıda değişik bileşimin test edilme zorunluluğu ve araştırma laboratuvarlarının ilk kuruluş maliyetlerinin yüksek oluşu harcanan paranın miktarını arttıran etkenlerdir.

Bu aşamadaki maliyetlerin yüksek olmasından dolayı dünyada araştırma-geliştirme çalışmaları büyük firmalar tarafından yapılmaktadır. Şöyleki 1961-1978 yılları arasında sadece beş ülke (ABD, Fransa, Batı Almanya, Japonya ve İsviçre), dünya piyasasına sürülmüş olan gerçek anlamda yeni ürünün %74.1'ini keşfetmişlerdir. Giderek artan araştırma-geliştirme maliyetlerinin bir sonucu olarak potansiyel pazarın büyüklüğünden dolayı gelişmiş ülkelerde görülen hastalıkların tedavisine yönelik çalışmalara öncelik verilirken, gelişmekte olan ülkelere rastlanılan pekçok önemli hastalık, örneğin sıtma gibi, ilgi dışı bırakılmaktadır.

- İlaç üretiminin ikinci aşamasını aktif madde ve hammadde üretimi oluşturur. Bu aşama teknik açıdan karmaşık bir yapı sergilediğinden dolayı büyük sermaye yatırımlarını gerekli kılmaktadır. Bunun doğal bir sonucu olarak da ikinci aşamada da tıpkı birincisinde olduğu gibi üretim az sayıda firmanın elinde toplanmış ve yüksek yoğunlaşma düzeyine sahip bir yapılanma içindedir. ABD'den bir örnek verecek olursak, 1970 yılında Meprobromate tabletleri 50 firma tarafından pazarlanmakla beraber, bu ilacın aktif maddesini üç firma üretmekteydi.

- Üçüncü ve son aşama mamul ilaç üretim aşamasıdır. Yukarıda yer alan diğer iki aşama ile karşılaştırıldığında, hemen hemen her ülkede çok sayıda küçük ve orta ölçekli firma ile az sayıda çok büyük çokuluslu şirketler faaliyet ettiğinden dolayı, mamul ilaç piyasası

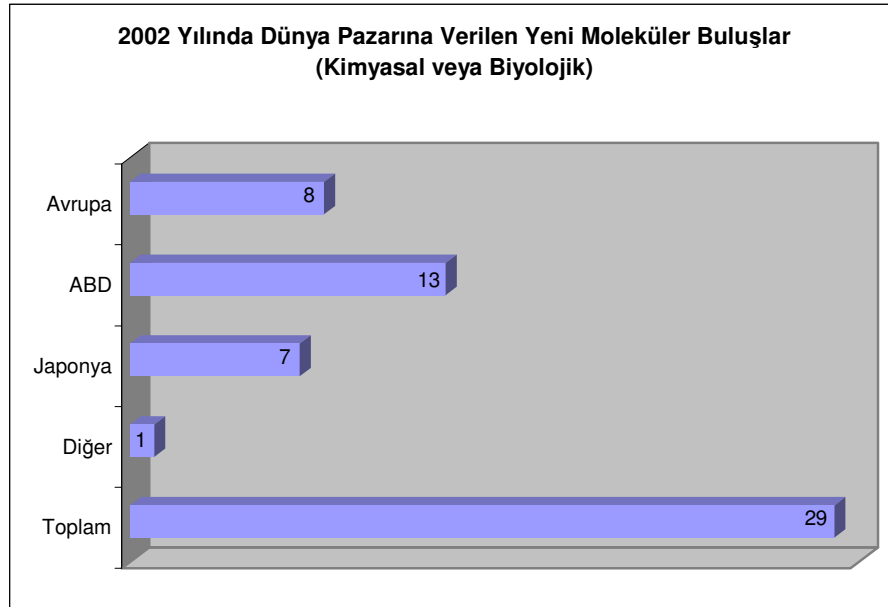
fazlaca yoğunlaşmış bir yapı göstermez. Dünyada az sayıda firmanın piyasanın büyük bir bölümünü ellerinde tutmalarından dolayı ilaç sanayii oligopolist bir yapı arz etmektedir.

Tablo 2.1’de mamul ilaç üretiminin ilk aşamasını oluşturan araştırma-geliştirme faaliyetlerinde 1994 yılı itibariyle dünyada ilk on içinde bulunan firmalar²⁴ yer almaktadır.

Tablo 2.1. 1994 Yılı İtibariyle Araştırma-Geliştirme Faaliyetlerine En Fazla Yatırım Yapan On Firma.

Firmanın Adı	1993 Yılı Sıra No	1994 Yılı Sıra No
Roche	7	1
Merck Co	3	2
Ciba-Geigy	1	3
Smith-Kline Beecham	6	4
Bristol-Myers Squibb	2	5
US NIH	5	6
Lilly	4	7
Warner Lambert	9	8
Pharmacia	38	9
Sanofi	31	10
<i>Kaynak: İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul, Ocak-Şubat 1995, s.8.</i>		

Grafik 2.1. 2002 Yılında Dünya Pazarına Verilen Yeni Moleküller



²⁴ İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul, Ocak-Şubat 1995, s.8

2.1.4. Dünya İlaç Sektöründe Ürün Çeşitliliği

İlaç sanayinin önemli özelliklerinden biri ürünlerin çeşitliliğidir. Amerika ve Japonya gibi büyük pazarlarda yaklaşık 20.000 çeşit ilaç satılırken, Brezilya, Kore ve Meksika gibi gelişmekte olan küçük ülkelerde 10.000'den fazla değişik ilaç piyasada satılmaktadır. Türkiye'de ise 3507 olan ilaç çeşidi değişik sunuş biçimleri ile 5049'a ulaşmaktadır²⁵.

Dünya beş büyük ilaç pazarı içinde 2003 dönemi baz alındığında değer olarak en fazla satılan ilaçların kullanım alanlarına göre dağılımı aşağıda yer almaktadır.

Tablo 2.2. Dünyada İlk 5 Tedavi Grubu (ciro)

Dünyada İlk 5 Tedavi Grubu (ciro)		
Tedavi Grubu	Dünyadaki Payı (%)	Türkiye'deki Payı (%)
Ülser İlaçları	6	3.3
Kolesterol & Trigliserid İlaçlar	5	2.9
Antidepresanlar	4	4.2
Romatizma İlaçları	3	7
Kalsiyum Antagonistleri	3	2
Kaynak: IMS Health Türkiye-2003		

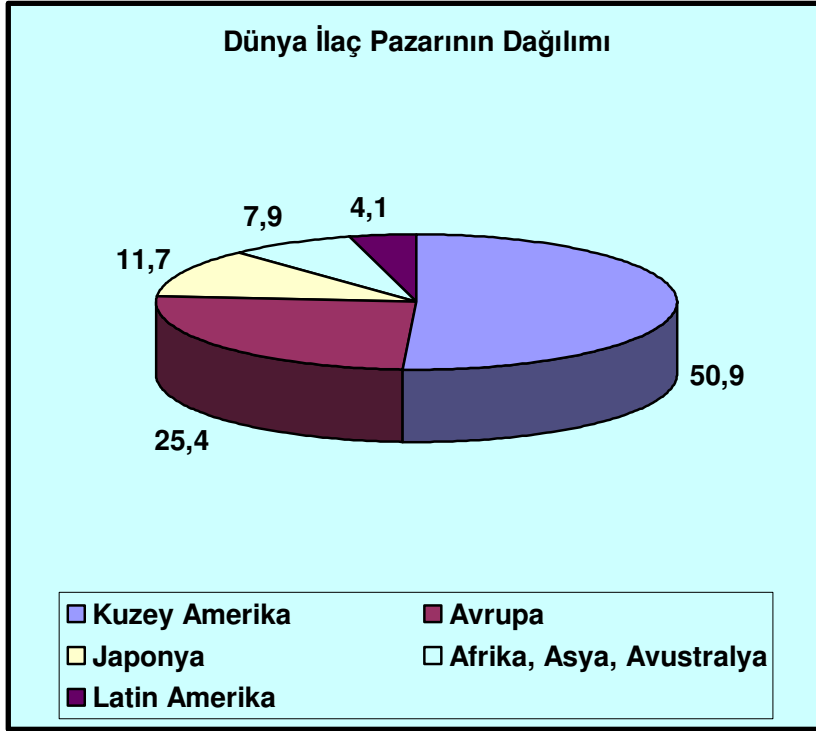
2.1.5. Dünya İlaç Sektörünün Genel Profili Ve Firma Tipleri

Dünyada mamul ilaç üretimi ile uğraş veren firmaların geçmişi 19. yüzyıla dayanmaktadır. Ancak bu sektörün endüstri içinde önem kazanması 1932-1940 yılları arasında sulfonamid ve penisilinin bulunuşu ve 2. Dünya Savaşı sonrası gelişmelere bağlı olmuştur²⁶.

²⁵ İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul, Mayıs-Haziran 1994, s.2

²⁶ İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.107-109.

Grafik 2.2. Dünya İlaç Pazarının Dağılımı



Kaynak: IMS Health Türkiye-2003

Dünyada ilaç firmalarını faaliyet türü ve boyutlarına göre 3 grupta toplamak mümkündür.

2.1.5.1. Çok Gelişmiş İlaç Endüstrisine Sahip Ülkeler

ABD	İngiltere	İsveç
Japonya	İsviçre	Belçika
Almanya	Fransa	Hollanda

Bu ülkelerin çok uluslu firmaları arasında son 10 yıldaki çok önemli gelişmeler yaşanmış; yatay ve dikey boyutlarda birleşmeler meydana gelmiş, 2 veya 3 ülke şirketleri arasındaki birleşmeler sonunda dev global şirketler oluşmuştur. Birleşmelerin en önemli nedenlerinden biri giderek artan Ar-Ge harcamalarının karşılanabilmesi ve aynı alanda aynı terapötik sınıfa dönük Ar-Ge faaliyetlerinin konsolide edilmesidir. 1960 yılından günümüze

kadar pazara verilen yeni ilaçların % 90'dan fazlası bu gruba dahil ülkelerde bulunmuş ve geliştirilmiştir.

2.1.5.2. Araştırma Kapasitesi Olan Ülkeler *

Arjantin	Danimarka	İsrail	Macaristan
Avusturalya	Hindistan	İtalya	Meksika
Avusturya	İrlanda	Kanada	Portekiz
Çin	İspanya	Kore Cumhuriyeti	Yugoslavya

** Bu gruptaki ülkelerin herbiri 1961-1990 yılları arasında en az 1 yeni molekül keşfetmiş ve piyasaya sunmuştur.*

B grubu ülkelerde sadece araştırmacı ve üretici firmalar bulunmaktadır. Aralarında büyük, entegre firmaların mevcut olmayışı araştırma, üretim ve dağıtım imkanlarının A grubundaki lider firmalara nazaran daha sınırlı olmasından kaynaklanmaktadır.

Bu ülke firmalarının içinde yeni ilaç araştırma ve geliştirmesi yapanlar bulunmaktadır. Ancak son yıllarda ilaç olarak kullanılabilme potansiyeli olan kimyasalların araştırma ve geliştirme aşamalarını tamamlayıp ilaç olarak pazara verilebilmesi için 500 milyon ABD dolarına varan harcamalarını karşılayabilmek sözkonusu firmalar için mümkün olamamaktadır. Bu firmalar A grubundaki firmalara lisans vererek veya çeşitli şartlarda anlaşarak finansal çözüm sağlamaktadırlar.

Dünya pazarlarında Çin, Hindistan, Kore Cumhuriyeti, Brezilya, İtalya, İspanya ve benzer ülkeler ilaç hammadde üretiminde önemli birer kaynak olmaya devam etmektedirler. Özellikle Çin ve Hindistan halen ürün patentini uygulamayı 2005 yılına kadar ertelediklerinden ve önemli devlet teşviklerinden yararlandıklarından rekabetçi konumlarını geliştirmişlerdir.

2.1.5.3. Üretim Kapasitesi Olan Ülkeler:

- Mamul İlaç ve Etkin Madde Üreten Ülkeler:

Aralarında Türkiye'nin de bulunduğu aşağıdaki ülkeler yeni ilaç Ar-Ge'si yapmamakta ancak müstahzar ilaç ve ilaç hammaddeleri üretimi gerçekleştirmektedirler.

Bahamalar	Bulgaristan	Küba	Norveç	Romanya
Bolivya	Çek Cum.	Macaristan	Polonya	Türkiye
Brezilya	Endonezya	Mısır	Porto Riko	

- Mamul İlaç Üreten Ülkeler:

Aralarında,

Afganistan	Irak	Kuzey Kore	Özbekistan	Suudi Arabistan
Güney Afrika	İran	Nijerya	Suriye	

gibi ülkelerin de bulunduğu 87 ülkede sadece mamul ilaç üretimi yapılmaktadır.

2.1.5.4. Firma Tipleri

Dünya ilaç sektöründe üç çeşit ilaç üreticisi firma faaliyet göstermektedir²⁷. Bunlar;

- Birleşen Büyük Firmalar
- Buluş Yapan Firmalar
- Kopya Ederek Çoğaltan Firmalar
- Birleşen Büyük Firmalar

Birleşen firmalar çokuluslu firmalardır, ilaç üretiminde araştırma, imalat ve dağıtım faaliyetlerini kendileri gerçekleştirirler. Büyük ölçekli, yıllık satışları 200 milyon ile 1 milyar dolar arasında değişen ve ürün geliştirmede önde gelen firmalardır. Bu firmalar araştırma ve üretim faaliyetleri için gerekli moleküler yapılar (NME's) geliştirme imkanına sahiptirler. Tablo 1'de ülkeler sahip oldukları firmaların özelliklerine göre dört ana gruba ayrılmıştır. A grubunda yer alan ülkeler, büyük ve çağdaş ilaç sanayiine sahip, bünyelerinde üç çeşit ilaç firmasını bulundurmakla beraber büyük birleşen firmaların sektöre hakim olduğu ülkelerdir. Bunlar dünya ilaç üretimi ve ihracatında lider ülkelerdir. Büyük Birleşen Firmaların yanısıra yaşlı nüfusun artışına paralel olarak yaşlılıkta daha sık ve daha pahalı ilaçların kullanım gerekliliği ve halk sağlığını koruma sisteminin işlerliliği sayesinde bu ülkelerde ilaç sanayii modern yapıya kavuşmuştur. ABD dışında bu grupta yer alan ülkelerde ilaç harcamalarının

²⁷ Robert Ballance, Janos Pogany ve Helmut Forstner, The World's Pharmaceutical Industries, USA, UNIDO, 1992, s. 5-25.

yarısından fazlası kamu sektörü tarafından karşılanmaktadır. A grubundaki ülkelerde yeni buluşlar global seviyede patent güvencesi altındadır. Firmaların ürettikleri ilaçların dağıtım bunların yan kuruluşları veya lisans verdikleri firmalar tarafından yapılmaktadır. Ara girdileri onaylı satıcılardan alınır ve ilaçlar genellikle marka-adı ile piyasaya sürülür. A grubunda AB'ye üye; Almanya, Belçika, Fransa, Hollanda, İngiltere, İtalya yer almaktadır.

▪ *Buluş Yapan Firmalar*

Üç çeşit ilaç firması içinde ikinci sırada bulunan buluş yapan firmalar yeni moleküler yapılar keşfetme ve geliştirme yeteneğine sahiptirler. Ancak patent süresi dolmuş ilaçları üretirler. Yıllık satışları 25 ile 200 milyon dolar arasında değişir. Bu gelir seviyesi güçlü araştırma-geliştirme çalışmaları için gerekli programların oluşturulmasına ve dağıtım sistemlerinin finansmanına yetmemektedir. Bu tip firmalar yeni moleküler yapılar geliştirdiklerinde ürünü pazarlamak amacıyla lisans anlaşmalarına başvururlar. Buluş yapan firmaların araştırma ve dağıtım yeteneklerinin zayıf olması bu firmaların uluslararası piyasalarda faaliyet göstermediği anlamına gelmez. Bazıları denizaşırı ülkelerde bilimsel veya ticari ofisler açar ve yabancı firmalarla ortaklık kurarlar. Bazıları da yabancı ülkelerde kurdukları yan kuruluşlarını işletirler.

▪ *Kopya Ederek Çoğaltan Firmalar*

İlaçlarını kopya ederek üreten firmalar ise küçük ölçekli özel sektöre ait veya orta ölçekli kamuya ait işletmelerdir. Araştırma yeteneğinden yoksun olan bu işletmeler başkalarının geliştirdikleri bilimsel ve teknolojik bilgileri kendi ürünlerini üretirken kullanırlar. Bu firmaların ürettiği ilaçların patent ile korunma hakkı yoktur. Bunların ürettiği ilaçlar ya bir marka-adı altında yüksek bir fiyattan yada jenerik adı ile daha düşük bir fiyattan satılırlar. Bu firmaların kullandıkları özel ambalaj malzemeleri ve bazı girdiler (aktif parçacıklar gibi) uluslararası ihalelerle veya onaylı satıcılardan temin edilir. Bu firmaların ürünleri özel piyasalarda veya kamu piyasalarında satışa sunulur. Kamu piyasaları gelişmekte olan ülkelerde daha fazla önemsenen piyasalardır.

B grubunda yer alan ülkelerde ilaç sanayii sadece son iki firma tipi olan, buluş yapan ve kopya eden firmalardan oluşmuştur. Bu ülkelerde faaliyet gösteren firmaların araştırma,

üretim ve dağıtım gücü A grubundakilere kıyasla daha zayıftır. Bu ülkelerde bulunan firmalar dış piyasada kıyasıya bir rekabetin içine girmişlerdir. B grubunda yer alan ülkelere Avusturya, Çin, Danimarka, Macaristan, İspanya ve Yugoslavya ilaç ihraç eden ilk 20 ülke arasında olmasına rağmen sadece Çin'in üretim seviyesi Fransa, Almanya ve İngiltere'nin üretim düzeyine yaklaşmıştır. Çin'in bu başarısının temelinde kimya sanayiini güçlendirdikten sonra ilaç etken madde sanayiini kuran ve bu sanayii dalında da yeterli hale geldikten sonra mamul ilaç sanayiine yönelen bir basamak sistemi yatmaktadır. Çin, mamul ilaç sanayiini güçlendirmek amacıyla yabancı çok uluslu kuruluşlarla ortak firmalar kurmuştur. Bu ülkede dikey bütünleşmiş, hem aktif madde hem de mamul ilaç üreten çok sayıda firma bulunmaktadır. Buna ek olarak ilaç üretiminin %20'sini oluşturan geleneksel ilaçların üretimi için gerekli doğal kaynaklara da sahiptir. AB'ye üye ülkelere Danimarka, İrlanda, Portekiz ve İspanya buluş yapabilme yeteneğine sahip ve B grubunda yer alan ülkelerdir.

C grubunda yer alan ülkelere ilaç sanayii çoğunlukla kopya eden firmalar tarafından oluşturulmuştur. Bu firmalar ya yerli sermaye ile kurulmuş veya çok uluslu firmaların şubeleri olarak kurulmuş yada yerli-yabancı sermayenin ortaklaşa kurduğu firmalardır. Bu grupta yer alan ülkeler Yeni Zelanda hariç, yeni ilaçların yaratıcısı değildirler. Yeni bir ilacı yarattıklarında ise bu ilacı yurtdışına ve denizaşırı ülkelere dağıtım imkanlarından yoksundurlar.

Bu ülkelere faaliyet gösteren firmalar ithal edilen girdileri üretimde kullanarak mamul ilaç haline getirirler. Türkiye bu grupta terapötik parçacıklar ve nihai ürün (mamul ilaç) üreten ülkeler arasında yer almaktadır. AB'ye üye ülkelere Yunanistan ise bu grupta sadece nihai ürün üreten ülkeler arasında bulunmaktadır.

D grubunda yer alan ülkelere ise Pazar küçük olduğundan ve ilaç üretimi olmadığından talep tamamen ithalat yolu ile karşılanmaktadır. AB'ye üye ülkelere Lüksemburg'un ilaç sanayii mevcut değildir ve bu grupta yer almaktadır.

Dünya Ülkelerinde Mevcut İlaç Sanayii Tipi

A GRUBU: Araştırmaya Dayalı Çağdaş İlaç Sanayiine Sahip Ülkeler.

Almanya	Hollanda	İsviçre
Amerika	İngiltere	İtalya
Belçika	İsveç	Japonya
Fransa		

B GRUBU: Buluş Yapabilme Yeteneğine Sahip Ülkeler.⁽¹⁾

Arjantin	Finlandiya	İspanya	Meksika
Avusturalya	Hindistan	Kanada	Portekiz
Avusturya	İrlanda	Kore Cumhuriyeti	Rusya
Çin	İsrail	Macaristan	Yugoslavya
Danimarka			

C GRUBU: Kopya yöntemi ile Üretim Yapan Ülke Veya Bölgeler.

C1: Terapötik Parçacıklar ve Nihai Ürün Üretenler.

Bahama Adaları⁽²⁾	Çekoslovakya	Mısır	Porteriko
Bolivya	Endonezya⁽³⁾	Norveç	Romanya
Brezilya	Küba	Polonya	Türkiye
Bulgaristan	Macau⁽⁴⁾		

C2: Sadece Nihai Ürün Üretenler.

Afganistan	Güney Afrika	Malawi	Somali
Angola	Habeşistan	Malezya	SriLanka
Arnavutluk	Haiti	Mali	Sudan
Bangladeş	Honduras	Malta	Suriye
Barbados	Hong Kong	Mauritius	Suudi Arabistan
Beliz	Irak	Moğolistan	Şili
Benin	İran	Mozambik	Tayland
Birleşik Arap Emir.	Jamaika	Myanmar	Tayvan
Bir.Tanzanya Cum.	Jordan	Namibia	Tonga
Brunei	Kamboçya	Nepal	Trinidad ve Tobago
Cape Verde	Kamerun	Nijer	Tunus
Cezayir	Kenya	Nijerya	Uganda
Cote d'Ivoire	Kıbrıs	Nikaragua	Uruguay
Dominikan Cum.	Kiribati	Pakistan	Venezüela
Ekvador	Kolombiya	Panama	Vietnam
El Salvador	Kore Dem.Halk Cum.	Papua Yeni Gine	Yemen
Fas	Kosta-Rika	Paraguay	Yeni Zelanda
Fiji	Kuveyt	Peru	Yunanistan
Filipinler	Lesotho	Salomon	Zaire
Gambia	Liberya	Seyşel	Zambia
Gana	Lübnan	Sierra Leone	Zanzibar
N n mnm	Madagaskar	Singapur	Zimbabve
Guyana			

D GRUBU: İlaç Sanayiine Sahip Olmayan Ülke ve Bölgeler.

Andora	Ekvator Ginesi	Liechtenstein	Dominica
Antigua ve Barbuda	Faeroe Adaları	Lüksemburg	Laos
Aruba	Fransız Guyanası	Maldiv	Senegal
Bahreyn	Gabon	Martinique	Vanuatu
Batı Samoa Adaları	Gine	Mayotte	Sen Kitts ve Nevis
Bermuda	Gine-Bissau	Merkezi Afrika Cum.	San Marino
Botsvana	Greenland	Micronesia	Sen Lusi
British Virgin	Gröland	Moritanya	Sen Vensan
Burkina Faso	Guadeloupe	Nauru	Surinam
Burundi	Guam	Netherland Antilles	Swaziland
Butan	İzlanda	Niue	Togo
Cibuti	Katar	Reunion	Tuvalu
Çad	Kornor	Ruanda	US Virgin Adaları
Cook Adaları	Kongo	Saoma Adaları	Umman
Fransız Polinezyası	Libyan Arab Jamah	Sen Tomas ve Prens Adaları	Yeni Kaledonya
Kaynak: Robert Ballance, Janos Pogany ve Helmut Forstner, The World's Pharmaceutical Industries USA: UNIDO, 1992, ss.8-9.			

- (1) Bu grup içindeki her ülke 1961 ile 1990 yılları arasında en az bir yeni moleküler yapıyı keşfedip piyasaya sürmüştür.
(2) Firmalar terapötik parçacıkları (tıbbi kimyasalları) ihraç etmek için üretiyorlar.
(3) Her yabancı fabrikanın üretime başlamasından itibaren beş yıl içinde en az bir terapötik parçacığı üretmesi istenmektedir.
(4) Antibiyotikler ihraç edilmek için üretilmektedir.
Tabloda yer alan ülkeler alfabetik sırayla dizilmiştir.

Tablo 2.3’de dört ana gruba ayrılmış ülke ve bölgelerin dünya ilaç üretimindeki ve dünya ihracatındaki payları yüzde olarak belirtilirken, bu gruplarda kişi başına düşen tüketim miktarı 1980 yılındaki doların değerine göre verilmiştir. Bu tabloya göre A grubunda yer alan 10 ülke 1975 ile 1990 yılları arasında ilaç üretiminin %9 oranında arttırıp, ihracatın %10 oranında azaltarak kendi ülkelerindeki iç talebe yönelmişler, böylece kişi başına düşen ilaç tüketimi %228 oranında bir artış göstermiştir.

Aynı tabloda yer alan B grubundaki 16 ülkenin aynı yıllar içinde ilaç üretimi %6 oranında azalmış, ihracatı ise %8 oranında artmıştır. Bu ülkelerde üretilen ilaç miktarındaki düşüşe ve ihracatındaki artışa rağmen kişi başına düşen ilaç tüketimindeki %127 oranındaki artış ilaç ithalatı ile iç talebin karşılandığı izlenimini yararmaktadır.

C grubunda yer alan 91 ülke ve bölgenin ilaç üretimi aynı yıllar arasında %3 oranında azalma kaydederken, ihracatı %1 oranında artış göstermiştir. Üretimlerindeki düşüşe ve ihracatlarındaki artışa karşılık, kişi başına düşen ilaç tüketimindeki %127 oranındaki artışa aynen B grubunda olduğu gibi C grubunda da iç talebin ithalat yolu ile karşılandığını göstermektedir.

D grubunda yer alan 43 ülke ve bölgede ilaç sanayii mevcut olmadığından üretim ve ihracat yapılmamakta iç talep tamamen ithal edilen ilaçlarla karşılanmaktadır.

Tablo 2.3. Ülke ve Bölgelerin Dünya İlaç Üretimi ve İhracatındaki Yüzde Payları ve Kişi Başına Düşen İlaç Tüketimi

Ülkelerin içinde bulundukları grup	Dünya üretimindeki payları (%)		Dünya ihracatındaki payı (%)		1980 yılı \$ değeri ile kişi başına düşen ilaç tüketimi	
	1975	1990	1975	1990	1975	1990
A (10 Ülke)	60	69	78	68	65,8	150,5
B (16 Ülke)	28	22	19	27	9,6	12,1
C (91 Ülke ve Bölge)	12	9	4	5	7,4	9.48
D (43 Ülke ve Bölge)	---	---	---	---	5,4	8.2
Kaynak: Robert Ballance, Janos Pogany ve Helmut Forstner, The World's Pharmaceutical Industries, USA, UNIDO, 1992, s.11.						

2.1.5.5. Dünya İlaç Sektöründe Üretim

Dünya ilaç sektöründe üretimin önemli bir bölümü gelişmiş 60 ülkede yapılmaktadır. Ağırlıklı AR-GE çalışmalarını gerçekleştiren çok uluslu şirketler başlıca 8 ülke (ABD, Japonya, Almanya, Fransa, İngiltere, İsviçre İtalya, İsveç) menşelidir.

Dünya ilaç üretiminin yaklaşık 1/5'i, gelişmekte olan ülkeler tarafından yapılmaktadır. Bu ülkelerde firmaların çoğunluğu küçük ölçeklidir ve ürettikleri ilaçların çoğu genellikle patent süresi dolmuş markalı ürünlerdir. Sanayileşmiş ülkelerde firmaların bir bölümü jenerik ilaç üretiminde uzmanlaşmıştır ve birçoğu da kendi etken maddelerini kendileri üretmektedir. Buna karşılık gelişmekte olan çok az sayıda ülke etken madde üretebilmektedir.

Hindistan ve Çin iç pazarlarının büyüklüğü, ilaçta patent uygulamasına henüz geçmemiş olmaları, geniş devlet desteği ile ilaç hammadde üretiminde önemli bir rekabetçi konum kazanmışlardır. Etken madde üreten ülkeler arasında Arjantin, Brezilya, Çin, Mısır, Hindistan, Meksika, Güney Kore, Porto Riko, Türkiye sayılabilir.

Hindistan firmalarının uluslararası pazarlara sübvansiyonlu fiyatlarla çıkması ve Çin firmalarının da yine devlet desteği nedeniyle bu pazarlarda normal koşullarda üretim maliyetini bile karşılamayan, çok düşük fiyatlar vermeleri özellikle hammadde üretim ve

ihracatımızı çok olumsuz etkilemiştir. Hint kökenli firmalara karşı AB bazı antibiyotikler için antidamping soruşturması açmış olup, bu soruşturma sonucunda sözkonusu firmalar 9 Ekim 1998 tarihli AB Resmi Gazetesinde yayınlanan bir kararla % 15'e varan oranlarda telafi edici bir vergi ödeme cezasıyla karşı karşıya kalmışlardır²⁸.

2.1.5.6. Dünya İlaç Sektöründe Tüketim

Ülkelerin ilaç tüketimini etkileyen faktörler arasında bilim ve teknolojiye ve buna bağlı olarak da tıbbi tedavi yöntemlerindeki gelişmeler, nüfus artışı ve yaş dağılımı, ortalama yaşam süresi , sosyo ekonomik durum , gelir düzeyleri, sağlık hizmetlerinin düzeyi ve gelişimi ve bu hizmetlerden yararlanan kişi sayısı, dağıtım sisteminin özellikleri, başta gelmektedir.

Gelişmiş ülkelerde ilaç fiyatları, nüfusun büyük bölümü sağlık sigortası güvencesi altında olduğu için, ilaç tüketimini anlamlı bir şekilde etkilememektedir. Ancak ülkeler arasında kişi başına tüketim açısından büyük farklılıklar görülmektedir Tablo 2.4.'de görüleceği gibi Avrupa içinde ilaç fiyatlarında önemli farklılıklar mevcuttur. Almanya, Danimarka, Hollanda, Avusturya'da ilaç fiyatları yüksek, İtalya, İspanya ve Fransa'da düşüktür. Kişi başına tüketim Japonya, ABD, Fransa ve İsviçre' de en yüksek orandadır.

²⁸ İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.114.

Tablo 2.4. Çeşitli ülkelerde kişi başına üretici fiyatlarıyla ilaç tüketimi, 1997 (ABD \$)

Çeşitli Ülkelerdeki Kişi Başına İlaç Tüketimi	
Ülke	Üretici Fiyatları (\$)
Kuzey Amerika	670
Japonya	377
Almanya	221
Avusturya	207
Belçika	250
Finlandiya	223
Fransa	284
Hollanda	159
İngiltere	227
İrlanda	199
İspanya	182
İsveç	240
İsviçre	281
İtalya	207
Portekiz	208
Yunanistan	163
TÜRKİYE	38
Bulgaristan	24
Çek Cumhuriyeti	77
Litvanya	56
Macaristan	101
Polonya	80
Slovenya	163
Kaynak: EFPIA – IEIS	

2.1.5.7. Dünya İlaç Sektöründe Dış Ticaret

Dünya ilaç ihracatında göze çarpan özellik gelişmiş ülkelerin pazara hakimiyetidir. Aşağıdaki tabloda dünya ilaç ticaretinde ilk 15 ülkenin 1995 yılı ihracat ve ithalat değerleri

verilmektedir. Görüldüğü gibi ihracatta ve ithalatta değer olarak Almanya birinci sırayı almaktadır²⁹.

1995 yılı itibariyle dünyada sadece 11 ülkenin ilaçta dış ticaret dengesi pozitiftir. Sadece 5 ülke (Almanya, İsviçre, ABD, İngiltere ve Fransa) dünya ilaç ihracatının yarıdan fazlasını gerçekleştirmektedirler.

Tablo 2.5. Çeşitli Ülkelerde İlaç Dış Ticareti

1995	Toplam İhracat Milyon ABD \$	Toplam İthalat Milyon ABD \$
ABD	6.554	5.605
Almanya	10.200	6.470
Avusturya	1.281	1.655
Belçika	3.894	3.097
Danimarka	2.161	898
Fransa	6.864	5.626
Hollanda	3.968	3.889
İngiltere	7.721	4.326
İrlanda	2.106	724
İspanya	1.162	2.242
İsveç	3.144	1.403
İsviçre	7.515	2.834
İtalya	3.630	3.902
Japonya	1.844	4.917
Kanada	611	1.808
Türkiye	95	730
Kaynak: Medicines and Healthcare Denmark, Facts 1998.		

²⁹ İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.116.

2.2. Avrupa Birliği İlaç Sektörü

2.2.1. Avrupa Birliği İlaç Endüstrisi Genel Değerlendirmesi

Avrupa Endüstrisi içerisinde ilaç sektörü son derece önemli bir sanayi dalıdır. AB ilaç endüstrisinin sektörel örgütlerinden biri olan EFPIA'ya üye ülkelerin verilerinden oluşan endüstrinin genel durumu Tablo 2.6.'da verilmektedir³⁰.

Türkiye de EFPIA üyeleri arasında yer almaktadır.

Tablo 2.6. Avrupa İlaç Endüstrisi Genel Tablosu

İlaç Endüstrisi (EFPIA Ülkeleri Toplamı) (Milyon EURO)	1980	1985	1990	1995	1996	1997
Üretim	20.336	39.821	63.013	87.184	93.507	100.035
İhracat (EFPIA dışı ülkelere)	v.y.	7.061	9.485	17.594	19.590	24.092
İthalat (EFPIA dışı ülkelere)	v.y.	1.877	2.460	5.298	6.231.	7.850
Ticaret dengesi (EFPIA dışı ülkelere)	v.y.	5.184	7.025	12.296	13.359	16.242
Ar-Ge harcamaları	2.331	4.310	7.752	10.660	11.360	13.441
İstihdam (kişi)	380.000	437.613	500.400	516.114	520.598	521.045
Ar-Ge'de istihdam (kişi)	v.y.	v.y.	76.287	79.197	80.295	82.589
İmalatçı fiyatı ile ilaç pazarı değeri	v.y.	27.576	42.130	58.133	62.585	67.574
Perakende fiyatı ile ilaç pazarı değeri	v.y.	43.714	67.919	92.150	98.858	104.084
Yasal sağlık sigorta sistemlerinin ilaç ödemeleri	v.y.	26.711	41.156	57.684	62.026	63.600
Kaynak: EFPIA üyesi birlikler (resmi veriler)						v.y.: Veri yok

³⁰ İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.117-118.

Avrupa Birliği ilaç endüstrisi dünyanın 2. büyük pazarı olarak; ekonomik gücü, Ar-Ge boyutu, yeni buluşları, sunum becerisi, ticaret performansı, yüksek düzeyde personel istihdamı ile Avrupa'nın önde gelen endüstri sektörlerinden biridir.

Dünya ilaç üretiminin (100 milyar EURO) % 40'ını Avrupa Birliği ülkeleri oluşturmaktadır.

Avrupa Birliği ilaç tüketimi (üretici fiyatlarıyla) 67.5 milyar EURO, perakende fiyatları ile 104 milyar EURO'dur. Avrupa Birliği ülkelerin üretici fiyatları ile 1997 pazar değerleri Tablo 2.7.'de yer almaktadır.

Tablo 2.7. Ülkelerin Üretici Fiyatları ile 1997 Pazar Değerleri

ÜLKELER	EURO Milyon	Nüfus (Bin kişi)
Almanya	15.735	82.000
Avusturya	1.345	8.100
Belçika	2.197	10.200
Danimarka	811	5.300
Finlandiya	918	5.100
Fransa	13.875	58.500
İngiltere	7.881	58.900
Hollanda	1.908	15.600
İrlanda	479	3.600
İspanya	5.305	39.300
İsveç	1.676	8.800
İsviçre	1.532	7.100
İtalya	8.908	57.500
Norveç	649	4.400
Portekiz	1.563	9.900
Türkiye	1.765	62.700
Yunanistan	1.027	10.500
TOPLAM	67.574	447.500
Kaynak: EFPIA. Key data 1999 Update.		

2.2.2. Avrupa Birliği İlaç Pazarı

Avrupa Birliği ülkelerinin ilk 5 büyük pazarı Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere ve İspanya'dır. Bu 5 ülkenin pazarı 17 ülke pazarının % 76,5'ini oluşturmaktadır.

521 000 kişinin istihdam edildiği (1997) Avrupa Birliği ilaç endüstrisinde jenerik (patenti sona erenler için) ve reçetesiz (OTC) ürünlerde yer almaktadır.

2.2.3. Avrupa Birliği'nde Paralel Ticaret

AB'de bir ilacın daha ucuz satıldığı bir ülkeden ithal edilerek, bir diğer üye ülkede lokal olarak üretilen fakat daha pahalı olarak normal dağıtım kanallarında satılan aynı ürünle paralel olarak satılmasına paralel ticaret denir.

Paralel ticaretin boyutunu etkileyen en önemli factor Avrupa Birliği'ne üye ülkelerin farklı kontrol mekanizmaları ve farklı oranlardaki depocu ve eczane karları ve KDV uygulamalarıdır. Bu durum AB içindeki farklı pazarlarda ilaç fiyatlarının önemli derecede farklılaşmasına neden olmaktadır.

Paralel ticaret ilaç sektöründe iki şekilde ortaya çıkmaktadır.

- Aynı ilacın birden fazla üye ülkede üretildiği ve çok farklı fiyatlarla satıldığı durumlarda; toptancı (ecza deposu), ucuz fiyatın uygulandığı ülkeden aldığı ilacı pahalı fiyatın uygulandığı ülkedeki ecza deposu, eczane ve hastanelere yerli üreticilerin sunduğu fiyatlardan daha düşük fiyatlarla satmaktadır (paralel ithalat).

- Yüksek fiyatlı ülkedeki üreticinin, ilacı yerel pazara sunduğu fiyattan daha düşük bir fiyatla, o ilacın daha ucuz olduğu ülkedeki bir ithalatçı veya ecza deposuna satması ve bu ilacın, yüksek fiyatlı ülkeye standart dağıtım sistemindeki fiyattan daha ucuz bir fiyatla geri dönmesi (paralel yeniden ithalat) de söz konusu olabilmektedir.

Türk ilaç sanayiinin üretim kalitesi, ilaç fiyatlarının AB ülkelerine oranla daha düşük düzeyde bulunması paralel ihracat için bir fırsat oluşturmaktadır. Ülkemizin AB ilaç pazarındaki rekabeti büyük ölçüde jenerik ilaçlar dışsatımı ve paralel ticaretle sınırlı kalacaktır. Bu durumda paralel ihracat tüm sektör, özellikle lisansörler ve depocular için potansiyel bir alternatif olabilecektir. Nitekim İspanya tüm engellemelere karşın 1996'dan itibaren AB'inde önemli bir paralel ihracatçı konumuna gelmiştir.

2.2.4. Avrupa Birliği İlaç Sektöründeki Firma Tipleri

Almanya, Belçika, Fransa, Hollanda, İngiltere ve İtalya’da üç çeşit ilaç firma tipi (Büyük Birleşen Firmalar, Buluş Yapan Firmalar, Kopya Ederek Çoğaltan Firmalar) faaliyet göstermektedir. Bu ülkelerde piyasaya hakim olan, büyük ölçekli yıllık satışları tutarı 200 milyon ile 1 milyar dolar arasında değişen Büyük Birleşen Firmalardır. Bu ülkeler modern ilaç sanayiine sahip, yeni ilaçların keşfedilmesine yönelik çalışmalar yapabilen, dünya ilaç üretimi ve satışında lider pozisyonunda olan ülkelerdir.

Yaşlı nüfusun genç olan nüfusa oranla daha fazla olması ve yaşlı nüfusun daha pahalı olan ilaçlara ihtiyacına paralel olarak, her insanın sağlığına kavuşturulmasını kendisine hedef almış ve ilaç harcamalarının yarısından fazlasının kamu sektörü tarafından karşılanmasına yönelik halk sağlığını koruma politikalarının yukarıda bahsedilen ülkelerde yerleştirilmesi sonucunda firmaların ilaç satışlarının araştırma-geliştirme, üretim ve dağıtım faaliyetleri için gerekli finansmanı sağlaması ile bu ülkeler dünya ilaç sanayiinde lider konuma gelmiştir.

1991 yılında dünya ilaç sanayiinde lider ilk on firma içinde üç tanesi AB’ye ait firmalardır. Bunlar, ikinci sırada Glaxo (İngiltere), beşinci sırada Hoechst (Almanya) ve dokuzuncu sırada Bayer (Almanya) firmalarıdır³¹.

Danimarka, İrlanda, İspanya ve Portekiz’de ilaç sanayiinde faaliyet gösteren iki çeşit firma tipi mevcuttur. Bunlar Buluş Yapan ve Kopya Ederek Çoğaltan Firmalardır. Bu ülkeler yeni ilaç üretebilme yeteneğine sahip olmalarına rağmen araştırma, üretim ve dağıtım faaliyetlerinin finansmanı bakımından Almanya, Belçika, Fransa, Hollanda, İngiltere ve İtalya’ya nazaran daha zayıf durumdadır. Bu sonucu doğuran en büyük etken bu dört ülkede (Danimarka, İrlanda, İspanya, Portekiz) Büyük Birleşen Firmaların mevcut olmamasıdır.

Yunanistan’da ilaç sanayiinde üretim yapan firmalar sadece Kopya Ederek Çoğaltan Firmalardır. Bu firmalar ithal girdileri üretim faaliyetlerinde kullanarak nihai ürün olan ilacı elde ederler. Yunanistan’ın ilaç sanayii yukarıda yer alan AB’ye üye ülkelere göre az gelişmiş

³¹ European Commission, Panorama of EU Industry 94, Luxembourg 1994, Section 6. s.51.

bir yapıya sahiptir. AB'ye üye son ülke olan Lüksemburg'un ilaç sanayii mevcut değildir. Bu ülkede ilaç üretimi yapılmamakta, ilaç ihtiyacı mamul ilaç ithalatı ile karşılanmaktadır.

Yunanistan ve Lüksemburg dışında kalan diğer on üye ülkenin sahip olduğu ilaç sanayii Türkiye'ye kıyasla daha modern ve çok gelişmiş bir yapı arz etmektedir. Tablo 2.8'de AB'ye üye ülkelerde faaliyet gösteren ve Avrupa İlaç Sanayiiçileri Birliği EFPIA'ya üye ilaç firma sayısı verilmiştir³².

Sonuç olarak AB ilaç sanayii yukarıda ifade edilen katkılarından dolayı çok önemli ve vazgeçilmez sanayii dalları içinde yer alırken ekonomik yönden AB'nin lokomotif sektörlerinden bir olma özelliği taşımaktadır.

Tablo 2.8. AB'ye Üye Ülkelerde (Lüksemburg Hariç) İlaç Firma Sayısı

ÜLKELER	FİRMA SAYISI ^a
Almanya	464
Belçika	160
Danimarka	12
Fransa	290
Hollanda	60
İngiltere	109
İrlanda	70
İspanya	240
İtalya	246
Portekiz	115
Yunanistan	55
Toplam	1821
Kaynak: EFPIA in Figures, a.g.e., s.20. "a" EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations) Birliğine üye firma sayısını vermektedir.	

2.2.5. Avrupa Birliği İlaç Sektöründe Üretim

- Üretim Teknolojisi

1980'li yıllara kadar AB ilaç sanayiinde mamul ilaç, kimyevi maddelerin kimyasal işlemlerden geçirilmesi ile elde edilirken 1980'lerin ortalarından itibaren, bu ilaç üretim metodunun yanısıra, biyolojik maddelerin genetik mühendisliğinin kullandığı bilimsel

³² European Federation of Pharmaceutical Industries Associations, EFPIA in Figures, Brussels, 1993, s.20.

işlemlerden geçirilmesi yöntemine dayalı bir teknoloji olan biyoteknoloji uygulanmaya başlanmıştır³³.

Biyoteknoloji DNA'nın yeniden birleştirilmesi (rDNA) ve hücre birleştirme yöntemlerini kullanır. İlaç ve aşı üretiminde (rDNA teknolojisi kullanılarak üretim), yeni ürünlerin laboratuvarında saptanmasında ve ilaçların moleküler yapılarının tespit edilmesinde biyoteknolojiden yararlanılmaktadır.

İnsülin biyoteknolojinin ilaç sanayiine kazandırdığı ilk üründür. Kanser ve AIDS virüsünün tedavi şekli biyoteknolojik metodlar kullanılarak araştırılmaktadır.

AB'ye üye ülkeler arasında biyoteknoloji alanında önde gelen ülke Danimarka, dünyada lider konumda olan ülke ise ABD'dir. Bu teknolojiyi kullanarak üretim yapan ilaç firmalarının 1990-1991 yıllarındaki satışları (biyoteknolojiyi kullanarak ürettikleri ilaçların satışları) gözönüne alındığında ilk on içine girenler arasında; 6 tanesi ABD, 1 tanesi Danimarka, 1 tanesi İsviçre ve 2 tanesi ABD-İsviçre (%40 ABD-%60 İsviçre) kökenli firmalardır.

- Üretim Miktarı

Dünya ilaç üretiminin % 37,5'i ile Avrupa, ABD ve Japonya'nın hemen önünde, dünyanın ilaç üretim merkezi durumundadır. Bu üç bölge birlikte dünyadaki ilaç üretim hacminin yaklaşık % 85'ini oluşturmaktadır. 2002 yılında, EFPIA ülkelerinin ilaç üretimi 158.600 milyon EURO dolaylarında olmuştur.

Avrupa Birliği'nde ileri teknoloji endüstrisinin önde gelenlerinden biridir. EUROSTAT verilerine göre;

- çalışan her kişinin yüksek katma değeri (102.000 EURO),
 - ortalamanın üstünde bir ileri teknoloji (65.800 EURO)
 - üretim endüstrisi (51.400 EURO)'dir.
- Avrupa Birliği'nin toplam üretim katma değerinin % 3.4'ü (Avrupa Birliği'nin toplam ileri teknoloji endüstrisinin katma değerinin % 18'i),

³³ Panaroma of EU Industry 94, Section 6, s.45.

- Avrupa Birliği'nin özel ve tüzel, toplam AR-GE harcamalarının % 9.8'i (Avrupa Birliği'nin özel AR-GE harcamalarının % 15'i),
- Avrupa Birliği'nin toplam üretim ihracatının % 5.1'i (Avrupa Birliği'nin toplam ileri teknoloji endüstrisinin ihracatının % 16.1'i)³⁴.

Tablo 2.9. Avrupa Birliği Ülkelerinde İlaç Üretimi

EFPIA 2002	Milyon EURO
Avustralya	1,344
Belçika	3,814
Danimarka	5,334
Finlandiya	682
Fransa	30,438
Almanya	20,671
Yunanistan	337
İrlanda	16,605
İtalya	17,508
Hollanda	5,772
Norveç	579
Portekiz	1,469
İspanya	8,818
İsveç	5,249
İsviçre	12,913
İngiltere	27,144
TOPLAM	158,647
Kaynak: EFPIA'ya üye organizasyonlar (resmi değerler)	

2.2.6. Avrupa Birliği İlaç Sektöründe İstihdam

İlaç endüstrisine dayalı araştırma Avrupa'nın en büyük istihdam alanlarından birini oluşturmaktadır. Avrupa Birliği'nde AR-GE'de çalışan personelin % 5'i ilaç araştırma biriminde görev yapmaktadır.

³⁴ <http://www.efpia.org>

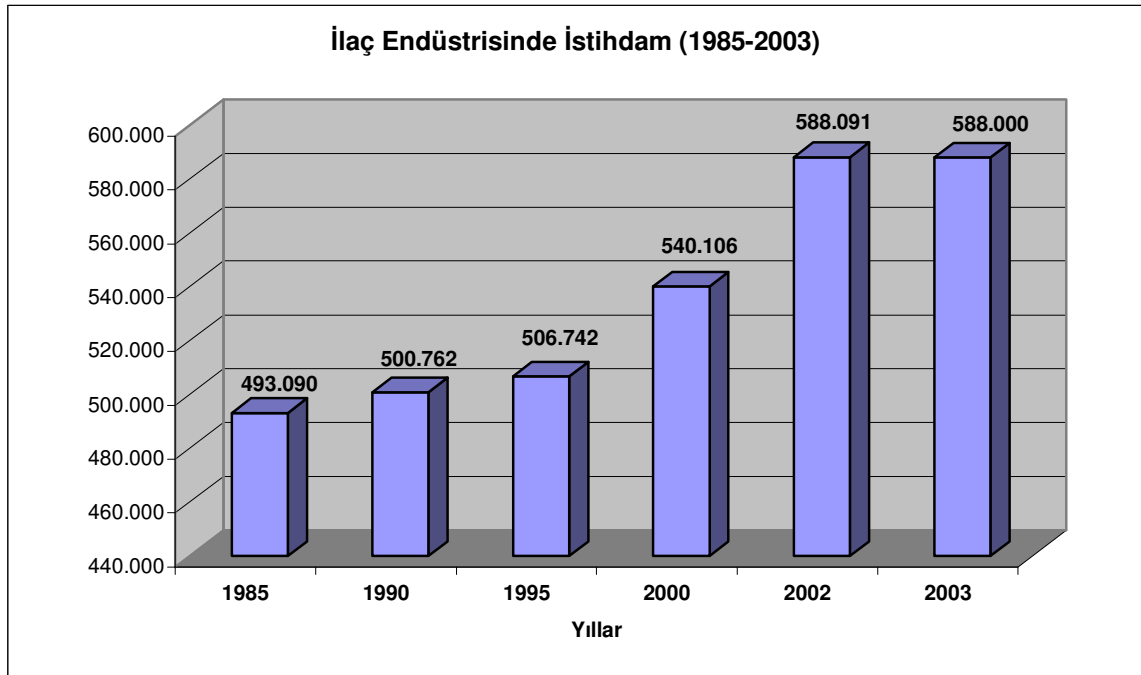
İlaç endüstrisine dayalı araştırma aynı zamanda dolaylı olarak üç kat daha fazla istihdam sağlamaktadır. Bu da yüksek katma değer işlerinin önemli bir oranıdır (örneğin, bilimsel klinikler, üniversiteler gibi). AR-GE aktiviteleri üniversite ve hastanelerle çok yakın ilişkide olduğundan, ilaç endüstrisinde binlerce araştırmacı üniversite ve sağlık merkezlerinde yer almaktadır. Endüstri 100.500'ü AR-GE'de olmak üzere, yaklaşık 588.100 kişiyi direkt olarak çalıştırmaktadır³⁵.

Tablo 2.10. Avrupa Birliği Ülkelerinde İlaç Sektöründe İstihdam

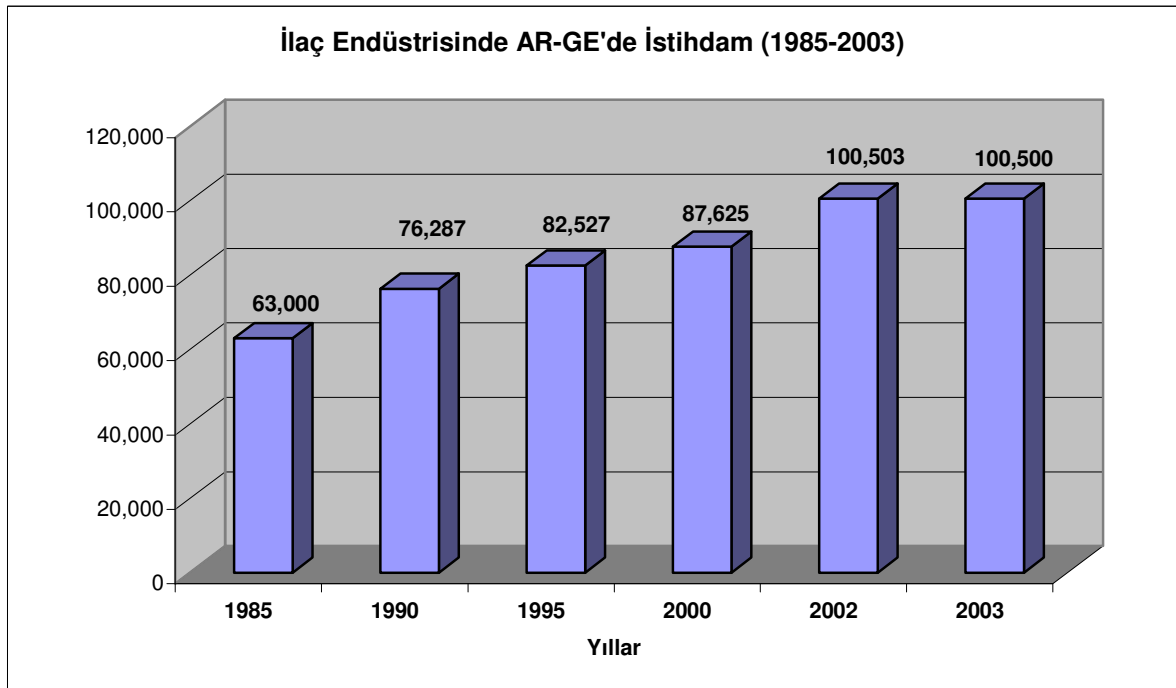
EFPIA 2002	Kişi
Avustralya	9,200
Belçika	25,408
Danimarka	15,131
Finlandiya	7,110
Fransa	98,100
Almanya	114,990
Yunanistan	11,000
İrlanda	20,000
İtalya	83,670
Hollanda	15,800
Norveç	4,572
Portekiz	10,897
İspanya	38,400
İsveç	21,200
İsviçre	29,613
İngiltere	83,000
TOPLAM	588,091
Kaynak: EFPIA'ya üye organizasyonlar (resmi değerler)	

³⁵ <http://www.efpia.org>

Grafik 2.3. İlaç Endüstrisinde İstihdam (1985-2003)



Grafik 2.4. İlaç Endüstrisinde AR-GE'de İstihdam (1985-2003)



2.2.7. Avrupa Birliği İlaç Sektöründe Dış Ticaret

- İhracat

2002 ilaç ticaret verileri, Avrupa’da ilacın üretim ve dağıtım şeklinde bazı değişikliklere işaret etmektedir. Son yıllarda bir çok firma üretim ve dağıtım servislerini yeniden düzenlediler. Bu da Belçika, Almanya ve İrlanda gibi bazı Avrupa ülkeleri arasındaki ticari değişimin önemli oranda artmasıyla sonuçlanmıştır.

2002 yılında, EFPIA ülkelerinin ilaç ihracatı toplam 144.000 milyon EURO’dur. EFPIA olmayan ülkelerin ihracatı ise 53.100 milyon EURO olarak hesaplanmıştır; bu da toplam ihracatın % 36.9’udur. Avrupa’ya ilaç ihracatçısı olarak ABD’nin artan önemiyle beraber, Avrupa Birliği’nin ilaç sektöründeki asıl ticari ortakları ABD ve İsviçre’dir³⁶.

Tablo 2.11. Avrupa Ülkelerinde İlaç Sektöründe İhracat (2002)

EFPIA 2002	Milyon EURO
Avustralya	3,042
Belçika	23,102
Danimarka	4,082
Finlandiya	443
Fransa	14,467
Almanya	18,794
Yunanistan	273
İrlanda	15,814
İtalya	10,099
Hollanda	7,587
Norveç	406
Portekiz	346
İspanya	3,909
İsveç	4,749
İsviçre	20,961
İngiltere	15,948
TOPLAM	144,022
Kaynak: EFPIA’ya üye organizasyonlar (resmi değerler)	

³⁶ <http://www.efpia.org>

- İthalat

2002 yılında EFPIA ülkelerinin toplam ilaç ithalatı 108.100 milyon EURO'dur, bunun % 17.7'si EFPIA olmayan ülkelere sağlanmıştır. ABD'nin artan önemiyle birlikte, Avrupa Birliği'nin ilaç endüstrisindeki en önemli ortakları ABD, İsviçre ve Japonya'dır. 2002 yılında Avrupa Birliği'nin bu 3 ticari ortağı, ithalatın % 86.6'sını sağlamış ve ihracatın % 50.8'ini almıştır³⁷.

Tablo 2.12. Avrupa Ülkelerinde İlaç Sektöründe İthalat (2002)

EFPIA 2002	Milyon EURO
Avustralya	3,092
Belçika	22,277
Danimarka	1,406
Finlandiya	1,036
Fransa	8,100
Almanya	19,362
Yunanistan	895
İrlanda	2,093
İtalya	10,225
Hollanda	6,625
Norveç	992
Portekiz	1,387
İspanya	6,101
İsveç	1,803
İsviçre	10,531
İngiltere	11,838
TOPLAM	108,063
Kaynak: EFPIA'ya üye organizasyonlar (resmi değerler)	

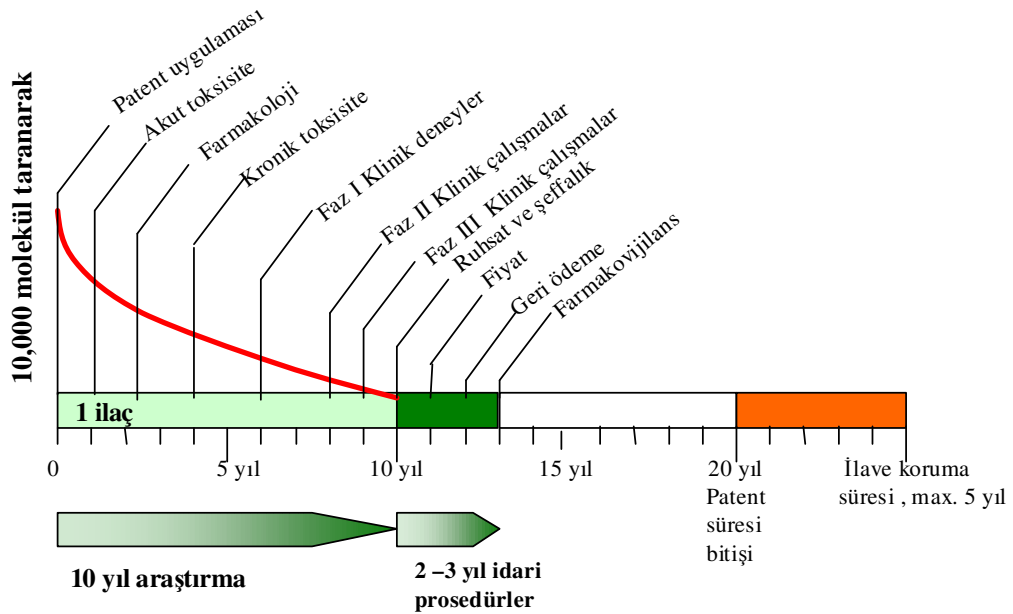
³⁷ <http://www.efpia.org>

2.2.8. Avrupa Birliği İlaç Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri

İlaç sanayiinde araştırma-geliştirme faaliyetleri, uzun süreli, yüksek maliyetli ve bu çalışmanın birinci bölümünde değinildiği gibi, yeni bir ilacın üretiminde ilk aşamayı oluşturan faaliyetlerdir. Yeni elde edilmiş (sentezi yapılmış) aktif bir maddenin ilaç pazarında girebilecek hale gelebilmesi için 10 ile 12 yıl arasında bir sürenin geçmesi gerekmektedir. Bu süre içerisinde harcanan para 200 milyon ECU (1992 yılındaki karşılığı 260 milyon dolar)'dür. Araştırma-geliştirme faaliyetlerinin bu kadar yüksek yatırım gerektirmesinin ardında yatan gerçek yeni ilaçların daha kaliteli, daha güvenli ve daha etkili üretimi için gerekli teknik donanımın yüksek maliyetli olmasıdır. Sentezi yapılmış 10.000 aktif maddeden sadece bir veya ikisi pazarlanabilir ilaç haline gelmektedir.

Sonuç olarak araştırma-geliştirme faaliyetleri riski ve maliyeti yüksek olmakla beraber başarıya ulaşıldığında firmaya patent süresi içerisinde diğer firmalardan daha önde olma avantajını sağlayan, ilaç üretiminde en önemli aşamayı oluşturan faaliyetlerdir³⁸.

İLACHTA AR-GE AŞAMALARI



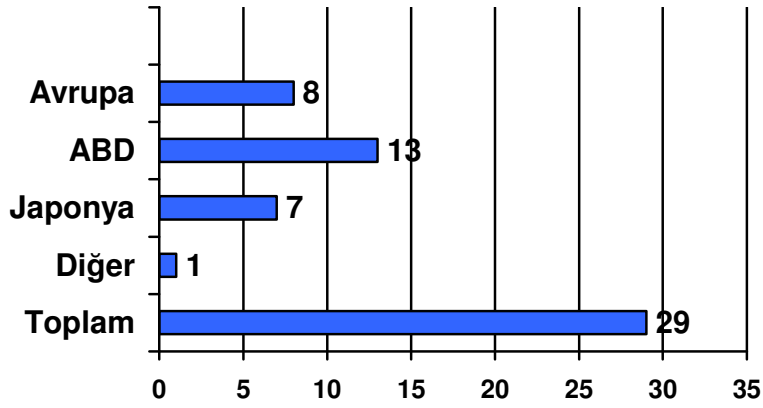
Kaynak: EFPIA, Key Data 1999 update

Şekil 2.2. İlaç Sektöründe AR-GE Aşamaları

³⁸ On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, ss.4-5.

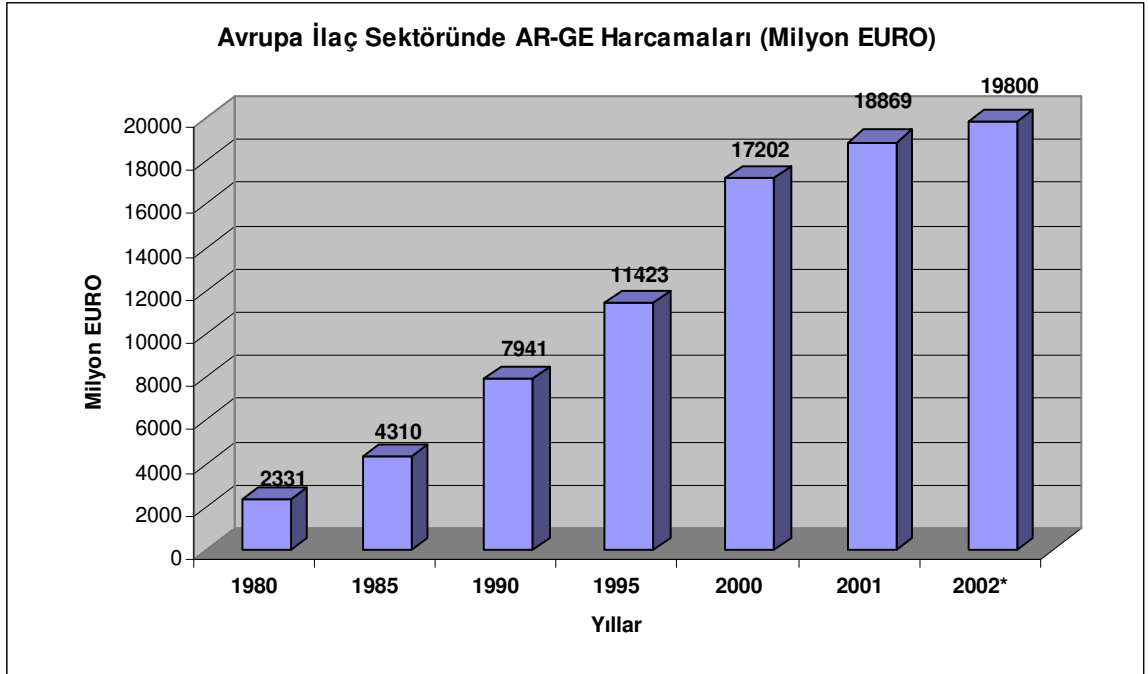
Avrupa’da yer alan sektörler içerisinde, ilaç sektörü bütün imalat sektörleri arasında AR-GE'ye en fazla para harcayan sektörlerden biridir.

Grafik 2.5. Dünya Pazarına Verilen Moleküler Buluşlar (2002)



Kaynak : EFPIA

Grafik 2.6. Avrupa İlaç Sektöründe AR-GE Harcamaları (Milyon EURO)



** Tahmini*

Kaynak: EFPIA Key Data 1999 Update.

770 biyoteknoloji ürünü ilacın çalışmalarının % 25'inin Avrupa'da, % 63'ü ABD ve % 7'si Japonya'da gerçekleştirilmiştir (1995). Bu oranlardan biyoteknoloji ile ilgili çalışmaların Avrupa'da yoğunlaşmaya başladığı anlaşılmaktadır.

Tablo 2.13. Avrupa Ülkelerinde İlaç Sektöründe AR-GE Harcamaları (Milyon EURO)

EFPIA 2002	Milyon EURO
Avustralya	125
Belçika	1,279
Danimarka	814
Finlandiya	252
Fransa	3,360
Almanya	3,612
Yunanistan	---
İrlanda	85
İtalya	914
Hollanda	401
Norveç	110
Portekiz	---
İspanya	541
İsveç	1,375
İsviçre	2,043
İngiltere	5,253
TOPLAM	20,164
Kaynak: EFPIA'ya üye organizasyonlar (resmi değerler)	

2.2.9. Avrupa Birliği Ülkelerinde Beşeri İlaç Üretim Standartları (GMP, GLP)

AB'ye üye ülkelerde beşeri ilaç üretim standartları (Good Manufacturing Practice) 1991 yılında 356 sayılı yönetmelik (Directive 91/356/EEC) uyarınca yürürlüğe konulmuştur. Bu yönetmeliğin temel amacı beşeri ilaçların geliştirilmesinde, imalatında ve kontrolünde yüksek kalite standartlarını temin etmektir. AB'ye üye ülkelerde üretilen, ihraç veya ithal

edilen tüm ilaçların GMP kurallarına uygun olarak üretilmiş olma zorunluluğu vardır. GMP aşağıda yer alan alt başlıkları kapsar³⁹;

- Kalite Yönetimi,
- Personel,
- Bina ve Kullanılan Araçlar,
- Belgeleme,
- Üretim,
- Kalite Kontrol,
- Şikayetleri Değerlendirme ve Mamulü Geri Alma,
- Kendini Denetleme.

Bu alt başlıkları özetleyecek olursak;

- Kalite Yönetimi: İlaç üretimi yapan firmanın temel amacı güvenli, kaliteli ve etkili mamul ilaç imalatını sağlamaktır. Bu hedefe ulaşmak üst düzey yöneticilerin sorumluluğu altında olmasına rağmen firmanın diğer bölümlerinde çalışan personel de bu sorumluluğa iştirak eder. Yüksek kaliteli, güvenli ve etkili mamul ilaç üretimini gerçekleştirmek için GMP'nin (İyi Üretim Standartları) fonksiyonel olmasını sağlayan bir üretim ve dağıtım sisteminin oluşturulması gerekmektedir. Bu sistemin oluşturulması üst düzey yöneticilerin dolayısıyla kalite yönetimi bölümünün görev alanı içinde yer almaktadır.

- Personel: İlaç firmalarında gerekli niteliklere ve tecrübeye sahip, yeterli sayıda personel istihdam edilir. Personel firma tarafından hazırlanmış bir organizasyon planına tabidir. Bu planın içinde personelin yetki ve sorumlulukları ile görevleri ve yapılan işlerin açıklaması yer almaktadır. Üretim ve kalite kontrol bölümlerinde çalışan personel için hizmetiçi eğitimin sürekliliği şarttır. Ziyaretçilerin ve eğitilmemiş personelin üretim ve kalite kontrol bölümlerine girmemeleri esastır. Eğer bu durum tam olarak engellenemiyorsa bu kişilerin temizlik şartlarından haberdar edilmeleri, özel koruyucu giysiler giyerek bu bölümlere alınmaları ve yakından takip edilmeleri gerekir. Üretim ve kalite kontrol bölümlerinde çalışan personelin hasta olmaması, vücudunda herhangi bir açık yaranın bulunmaması gerekir. Yeme, içme, ciklet çiğneme veya sigara içme eylemlerinde bulunma, bu

³⁹ Commission of the European Communities, The Rules Governing Medical Products in the European Community (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products).

gibi maddeler ile kişisel ilaçların üretim ve saklama bölümlerinde bulundurulması yasaktır. Üretim sırasında mamül ilaca el ile dokunulamaz.

- **Bina ve Kullanılan Araçlar:** Bina ve kullanılan araçlar firma tarafından uygulanan ilaç üretim yöntemlerine uygun olmalı, hata riskini arttıran ve ürünün kalitesini azaltan tüm etkenleri (toz, kir gibi) ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmalı ve yerleştirilmelidir. Binaların ısı, ışık, nem ve havalandırma sistemleri mamül ilacın üretimi ve saklanması esnasında ters etki etmeyecek şekilde ayarlanmalıdır. Binaların tasarımı ve donanımı haşere ve diğer hayvanların girişini engelleyici bir yapıya sahip olmalıdır. Üretim, saklama (depo) ve kalite kontrol bölümleri bu bölümlerde çalışanların dışında kalan diğer personelin binaya ilk giriş yeri olarak kullanılmamalı ve bu bölümler ayakaltında yer almamalıdır.

Başlangıç ve ambalaj maddeleri ile ara ürün ve mamül ilacın saklandığı depoların yeterli kapasiteye sahip ve iyi saklama koşulları uyarınca temiz, kuru ve yeterli ısı derecesinde olması gereklidir. Yüksek dereceli aktif maddeler veya ürünlerin saklanması için çok güvenli alanlar kullanılmalıdır.

Mamül ilaçların kalitesini test etmek amacı ile oluşturulan kalite kontrol laboratuvarları üretim bölümünden ayrı bir yerde kurulmalı ve yeterli bir alana sahip olmalıdır.

Personelin dinlenme odaları diğer bölümlerden ayrı yerde olmalı, giyinme odası, temizlenme yerleri ve tuvaletler personel sayısına oranla yeterli miktarda olmalıdır. Tuvaletler üretim ve depo bölümleri ile direkt temas halinde olmamalıdır.

Üretim bölümünde yer alan araçlar (makineler) imalat sırasına göre yerleştirilmelidir. Bu araçların onarım ve bakım faaliyetleri ürünün kalitesi için risk unsuru olmamalıdır. Kullanılan araçların temizliği yazılı bir yönteme göre yapılmalı, temiz ve kuru ortamlarda korunmalıdır. Üretim esnasında mamül ile direkt temas halinde olan makineler ilaçlar ile reaksiyona giren, bu ilaçlara kendinden birşeyler veren veya bunları kendi içine çeken maddelerden yapılmış olmamalıdır.

Ölçme, tartma, kayıt ve kontrol için kullanılan araçların ayarı ve kontrolü uygun metodlar kullanılarak yapılmalıdır. Başlangıç maddelerinin ağırlık ölçümleri bu iş için ayrılmış özel bir odada gerçekleştirilmelidir.

- **Belgeleme:** Belgeleme faaliyeti, ilaç firmaları tarafından gerekli önem verildiği takdirde; mamül ilacın kalitesini arttırıcı bir unsurdur. Teknik tarifnameler, ilacın üretim formülleri, hizmetiçi eğitim bilgileri, iş görme yöntemleri ve tutulan kayıtlar yazılı belgeler haline getirilmelidir. Hazırlanan belgeler yetki sahibi bireyler tarafından tarih ve imza atılarak tasdik edilmelidir. Her belgenin başlığı ve hazırlanma amacı açıkça belirtilmelidir. Belgeler el yazısı ile yazılmamalıdır. Belgelerin açık bir ifade kullanılarak yazılması meydana gelebilecek hataları önler. Belgeler üzerinde daha sonra yapılan herhangi bir değişiklik nedenleri ile birlikte bu belgeye eklenmelidir.

- **Üretim:** Üretim faaliyetleri firma tarafından daha önce belirlenmiş iş yapma sırasına göre ve işinin ehli personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Kullanılan bütün maddeler, kaplar ve odaların temiz ve etiketlenmiş olması gerekir. Etiketleme işlemi sırasında bu maddeler, kaplar ve odaların statülerini (örneğin karantina, temiz, kabul edilmiş, reddedilmiş gibi) belirlemek için farklı renklerde etiketler kullanılmalıdır. Kullanılan kaplarda oluşan ve maddelerin kalitesini ters yönde etkileyebilecek herhangi bir hasarın araştırılıp kayıt edilmesi ve kalite kontrol bölümüne bildirilmesi gerekir. Birbirine karışma riski gözönüne alınarak farklı mamül ilaçların üretimi aynı odanın içinde yapılmamalıdır. Mamül ilacın dağıtımından önce herhangi bir fiziksel zarar görmemesi için karantinaya alınması zorunludur.

Üretim faaliyetinin her safhasında ürünler ve aktif maddeler mikroplar ve diğer bulaşıcı organizmalardan korunmalıdır. Kuru, yüksek derecede aktif ve hassas maddeler ile çalışırken bunların tozdan korunması sağlanmalıdır. Başlangıç maddelerinin birbirleri ile mamül ilaç ile birbirlerine bulaşma riski kontrol altına alınamamış toz, gaz, buhar, serpinti ve organizmalı ortamlarda artmaktadır. Toz, gaz, buhar ve serpintilerden kurtulabilmek için mamül ilaç üretiminin “Kapalı Sistem” yöntemi kullanılarak gerçekleştirilmesi gereklidir. Yaşayan organizmalardan kurtulmak için ise ortamın gereken şekilde temizlenmesi zorunludur.

Üretim faaliyeti esnasında iş yapma sırasında meydana gelen herhangi bir sapma kalite kontrol bölümüne yazılı olarak bildirilmelidir.

- **Kalite Kontrol:** Her ilaç firmasında kalite kontrol bölümü organizasyonel yapı içinde yer almalıdır. Bu bölüm diğer bölümlerden bağımsız olarak faaliyetlerini sürdürebilme

olanağına sahip olmalıdır. Bu bölümün başında gerekli niteliklere ve tecrübeye sahip bir yetkili bulunmalıdır. Kalite kontrol bölümü başlangıç maddelerinin, ara ürünlerin ve mamül ürünlerin kalitesini etkileyecek her türlü faaliyeti kontrol etmekle görevlidir. Bu bölüm tüm kalite kontrol yöntemlerini kendisi oluşturur, yönlendirir ve yürütür. Aktif maddelerin ve mamül ilaçların referans örneklerini saklar. Üretim safhasında kapların, aktif maddelerin ve ürünlerin doğru olarak etiketlenip etiketlenmediğini kontrol eder. Ürünlerin kalitesi ile ilgili şikayetlerin sebeplerini araştırır ve bütün bu faaliyetleri gerçekleştirirken yazılı iş talimatlarına uyar ve gerektiğinde faaliyetlerini yazılı hale getirip kayıt eder. Bu bölümde çalışan personel test numunesi almak ve üretim faaliyetlerini tetkik etmek amacı ile üretim bölümüne girebilir.

- Şikayetleri Değerlendirme ve Mamülü Geri Alma: Her firmada şikayetleri değerlendirme ve mamülü geri alma işlemlerini organize edip yürütecek iki ayrı bölüm oluşturulmak zorundadır. Şikayetleri değerlendirme bölümünün başında atama yolu ile göreve getirilmiş bir kişi bulunmaktadır. Bu bölüm diğer tüm bölümlerde olduğu gibi yapacakları işlerin niteliği ve iş sırasını yazılı olarak kendisi belirler. En önemli görevleri ürünleri ile ilgili yapılan şikayetlerin doğruluğunu araştırıp değerlendirme yapmak ve bu işlemler sırasında gerçekleştirilen tüm ölçümlerin sonuçlarını kayıt etmektir.

Mamülün geri alma işlemlerini yürütecek bölümün başında da bir yetkili bulunmaktadır. Bu kişi satış ve pazarlama bölümlerinden bağımsız olmalıdır. Bu bölümün verdiği karar sonucunda geri alınmış mamülün ne şekilde değerlendirileceğini tayin etmeden önce bunların güvenli ve diğer ürünlerden ayrılmış bir alanda saklanması gerekir.

- Kendini Denetleme: Firmaların kendisini denetleme faaliyetlerinin amacı “İyi Üretim Standartları” (GMP) hedeflerine firmanın ne derecede ulaştığını ölçmektir. GMP’ye uyumu saptamak amacı ile yapılan kendini denetleme faaliyeti firma içinde yeterli niteliklere ve yetkiye sahip bir veya birkaç kişi tarafından yapılabileceği gibi firma dışından eksperler tarafından da gerçekleştirilebilir. Yapılan tüm bu faaliyetlerin rapor halinde kayıt edilmesi esastır. Raporlar denetleme sırasında yapılan tüm gözlemleri kapsamalıdır.

2.2.2.10. Avrupa Birliği Ülkelerinde Beşeri İlaç Denetim Sistemi

AB ilaç sanayii, mamül ilaçların üretimi ve dağıtımında kalite, emniyet ve etkinlik olmak üzere üç temel unsuru kendileri için ulaşılması gereken hedefler olarak almıştır.

Teftişler ve müfettişler ulaşılması gereken bu hedeflerin ilki olan kalitenin birer parçasıdır. Müfettişler, imalatçıları, dağıtıcıları, ithalatçıları, depoları ve hastaneleri teftiş eder. GMP kurallarına uyularak üretilmiş ilaçların, ilaç sanayiinde birkaç yıl görev almış, endüstriyel eczacılık konusunda uzman, sürekli hizmetiçi eğitime tabi kalifiye müfettişler tarafından denetlenmesi gerekir. Müfettişlerin eğitimi ülke içinde ulusal olmalı ve böylece ülkenin dörtbir yanında aynı teftiş standartları uygulanır hale gelmelidir.

İmalatçı firmanın GMP kurallarına uygun olarak üretimini gerçekleştirip gerçekleştirmediğini kontrol etmek için yılda bir kere firmanın denetimi yapılır. Bu tür teftişlere genellikle iki müfettiş gönderilir. Müfettişler müdürlerine yapmış oldukları teftişi bir rapor halinde sunarlar. İmalatçı firmaya da denetim sonuçları hakkında bir rapor verilir ve değiştirilmesi gereken unsurlar var ise bu raporda belirtilir. Bunun dışında ürün ile ilgili bir şikayet olduğu takdirde de firmanın denetimi yapılır.

AB ilaç sanayiinde mamül ilaç, üretim sonunda imalatçı firma tarafından, dağıtım aşamasında eczacılar tarafından ve satış aşamasında müfettişler tarafından olmak üzere üçlü kalite kontrol aşamasından geçirilir⁴⁰.

2.2.11. Avrupa Birliği Ülkelerinde İlaçların Fiyatlandırılması⁴¹

AB ülkelerinde hükümetler ve sağlık sigorta sistemleri sağlık harcamalarını kontrol etmek için ilaçların fiyatını ve tüketimini etkileyecek pozitif ve negatif listeler, referans fiyat uygulaması, kar kontrolü gibi yöntemler uygulamaktadırlar. AB ülkelerinde uygulanan fiyat sistemleri ve geri ödeme uygulamaları aşağıdaki Tablo 2.14.'de özetlenmiştir.

⁴⁰ İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul, Ocak-Şubat 1995, s.6

⁴¹ İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.41-47

Tablo 2.14. Avrupa Ülkelerinde İlaç Fiyatlandırma Sistemleri

ÜLKE	FIYAT SİSTEMİ	GERİ ÖDEME
Danimarka	Serbest fiyatlandırma+ endüstri ile anlaşma	Referans fiyat
Hollanda	Serbest fiyatlandırma+ ortalama AB fiyatına doğru gidiş	Referans fiyat
Almanya	Serbest fiyatlandırma	Referans fiyat , ilaç bütçesi, Negatif Liste
İngiltere	Serbest fiyatlandırma, kar kontrolü	Selektif Liste
İrlanda	Endüstri ile anlaşma	Ortalama AB fiyatına doğru gidiş
Finlandiya	Serbest fiyatlandırma+ Geri ödeme yoluyla kontrol	Pozitif Liste
İsviçre	3 referans ülke (Alm, Dan, Hol) fiyatlarına göre fiyat tesbiti	Negatif Liste
Norveç	Fiyat kontrolü	Pozitif Liste
İsveç	Endüstri ile Ulusal Sosyal Güvenlik Kurulu'nun yılda bir fiyat müzakeresi	Referans fiyat
Belçika	Fiyat kontrolü	Pozitif Liste
Fransa	Fiyat kontrolü, hastanelere verilen ilaçlarda fiyat serbestisi	Pozitif Liste
İtalya	Reçeteli ilaçlarda fiyat kontrolü	Pozitif Liste
Yunanistan	Fiyat kontrolü	Pozitif Liste
Portekiz	Fiyat kontrolü	Pozitif Liste
İspanya	Reçeteli ilaçlarda fiyat kontrolü	Negatif Liste
Kaynak: MEFA		

Fiyatla ilgili önlemlerin ana amacı, ilacın uygun bir maliyetle ve yeterli miktarda bulunmasını sağlayarak halk sağlığını korumaktır. Ancak bu önlemlerdeki farklılıklar, ilaç ticaretini engelleyebilmekte, bozabilmekte ve ortak pazarı doğrudan etkileyebilmektedir. *89/105/EEC sayılı* “İlaçların Fiyatlandırılmaları İle Bunların Ulusal Sigorta Sistemlerine Dahil Edilmelerini Düzenleyen Kararların Şeffaflaştırılması Hakkında Konsey Direktifi” ile; AB üyesi ülkelerin, ilaç fiyatlarının kontrol edilmesi ve ulusal sağlık sigorta sistemlerinin kapsadığı ilaç yelpazesinin sınırlandırılması için çıkardıkları kanun, tüzük veya idari bir karara dayanan önlemlerini bu Direktif’e uygun hale getirmeleri istenmektedir.

Ortak pazar etkinliğini geliştirmek ve halk sağlığını korumak için Konsey, ilaç pazarına yönelik Topluluk politikasını aşağıdaki unsurlara dayandırmaktadır:

- Rekabet ve malların serbest dolaşımı ilkelerine uygun olarak tek pazar doğrultusunda daha fazla gelişme sağlama,
- Hastaların ilaçlara en kolay biçimde ulaşmalarını ve üye ülkelerdeki sağlık hizmetlerinin sürdürülebilir bir düzeyde olmasını sağlama,
- ye lkeler için ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik ekonomik önlemler alma gerekliliğini benimseme,
- İlaçların güvenilirliği, kalitesi ve etkinliğini sağlamak için ilaç sektörünü düzenleyici işlevini sürdürme,
- Özellikle ilaçların tedavi edici etkinliğini ve firmaların karlılığını iyileştirmeye yardımcı olmak için araştırma-geliştirme faaliyetlerini destekleyerek Avrupa ilaç sektörünün rekabetçi yapısını güçlendirmek.

ye lkeler, sağlık hizmetleri sektörünün gereksinimlerini karşılayacak ürünlerin sürekli geliştirilmesi ve üretilmesine yetecek düzeyde gelişmiş bir sanayinin oluşumunu desteklemektedirler. Bu doğrultuda harcamaların kısıtlanmasıyla ilgili alınacak önlemlerin belirtilen gelişmeyi ve amaçlara ulaşmayı engellemeyecek düzeyde olmasına ayrıca zen gösterilmektedir. Diğer taraftan, ulusal düzeyde alınacak önlemlerin ortak pazardaki rekabette ayrıcalık ve sınırlamalar yaratmasına hiçbir zaman izin verilmemektedir. Her ne kadar fiyat kontrolü ve geri ödeme sistemlerinin oluşturulması üye devletlerin kendilerine bırakılmışsa da, alınacak her türlü önlemin ortak pazarın işlevini kısıtlayıcı olmaması sağlanmaktadır. Komisyon tüm fiyat kontrol sistemlerinin, fiyatlandırma mekanizmalarının tümüyle şeffaf ve her türlü ayrımcılığın önlenmiş olduğu bir ortamda işlemesini talep etmektedir.

ye devletler tarafından uygulanan farklı fiyat kontrolü ve geri ödeme sistemleri, AB ilaç pazarındaki dağınıklılığın en önemli nedeni olarak gösterilmektedir. Fiyatların kontrolü ve geri ödeme listelerine dahil edilmesi ile ilgili alınacak ulusal kararların, diğer üye ülkelerden ithal edilenler ile yerli ürünler arasında ayrıcalık yaratması hiçbir şekilde kabul edilmemektedir.

89/105/EEC sayılı Konsey Direktifi, ulusal tedbirlerin objektif ve kanıtlanabilir kriterlere dayanmasına, tüm kararların hakkaniyet ilkesine uygun olarak alınmasının

sağlanmasına yöneliktir ve üye devletlerin bu alanda izlemeleri gereken şeffaflık kurallarını belirlemektedir.

Konsey, Komisyon'un ilaçlarla ilgili olarak Avrupa'da merkezi fiyatlandırma sistemi arayışında olmaması, fiyatlandırma ve geri ödeme düzenlemelerinin üye devlet seviyesinde oluşturulması gerektiği görüşünü benimsemektedir. Ancak ortak pazardaki gelişmeler üye devletlerin, düzenlemelerini oluştururken Avrupa Birliği boyutlarını hesaba katmalarını gerektirmektedir.

AB'de ilaç fiyatları ülkeler arasında önemli farklılıklar gösterebilmektedir.

Danimarka'da ilaç fiyatları 100 kabul edilerek yapılan bir karşılaştırma sonuçları Tablo 2.15'de verilmektedir.

Tablo 2.15. Avrupa'da İlaç Fiyatları Karşılaştırılması

ÜLKELER	İLAÇ FİYAT KARŞILAŞTIRMA ORANLARI
Almanya	105.70
Avusturya	93.25
Belçika	84.54
Danimarka	100.00
Finlandiya	93.60
Fransa	83.40
Hollanda	97.07
İngiltere	81.12
İrlanda	86.27
İspanya	57.45
İtalya	60.18
Portekiz	85.96
Yunanistan	62.66
Kaynak: Medicine and Healthcare Denmark, Facts 1998	
Not: Fiyat karşılaştırılması yapılırken Danimarka fiyatları 100 birim olarak kabul edilmiştir.	

Ecza deposu ve eczanelerin kar oranları ve katma değer vergileri de ülkeden ülkeye farklılıklar göstermektedir. Bir ilacın her üye ülkede aynı üretici fiyatıyla satıldığı kabul edilse dahi toptancı ve perakende fiyatları %12 ile %20 oranları arasında değişiklik gösterecektir. Bu durum, aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Tablo 2.16. AB ülkelerinde ecza deposu ve eczanelerin kar oranları ve katma değer vergileri.

Üretici fiyatı-100 Perakende fiyatı-100				
ÜLKE	ÜRETİCİ FİYATLARI	TOPTANCI FİYATLARI	ECZANE FİYATLARI (KDV'siz)	ECZANE FİYATLARI (KDV'li)
Belçika	100 57	115 65	167 94	177 100
Danimarka	100 55	107 59	145 8	181 100
Fransa	100 64	111 70	154 98	157 100
Almanya	100 55	116 64	157 87	181 100
Yunanistan	100 55	109 60	167 93	181 100
İtalya	100 62	111 68	149 92	163 100
Hollanda	100 58	120 70	162 94	172 100
Portekiz	100 69	111 76	139 95	146 100
İspanya	100 60	114 68	162 97	167 100
İngiltere	100 88	113 95	139 100	139 100
Kaynak: REMİT ve ulusal makamlar (1994)				

AB'de fiyatlandırma sistemleri 3 ana grupta toplanabilir.

- Serbest fiyatlandırma yapılan ülkeler (örn, Almanya, Hollanda, Danimarka)
- Kar kontrolü yapılan ülke (İngiltere)
- Fiyat kontrolü yapılan ülkeler (örn, Belçika, Fransa, İtalya, Yunanistan)

Aynı grupta yer alan ülkeler arasında da yöntem ve uygulama farkları mevcuttur.

Genelde fiyat kontrolü reçeteli ilaçlarda yapılmakta, reçetesiz (OTC) ilaçların fiyatları ise üretici firmalar tarafından serbestçe belirlenmektedir.

Bu üç gruptan örnek bazı ülkelerdeki fiyatlandırma sistemleri aşağıda belirtilmiştir.

- Fiyat Kontrolü Yapılan Ülkeler

Belçika

Belçika üç farklı fiyat kontrol sistemi uygulamaktadır:

Geri Ödemesi Olmayan İlaçlar:

Fiyatın uygulamaya konulacağı tarihten 10 gün önce fiyat bildirimi yapılır. Ürün yenilik/değişiklik getiren bir müstahzar ise, firma bildirimini yaptığı tarihten on gün sonra ilan ettiği fiyatı uygulayabilir. Ürün yenilik/değişiklik getirmeyen bir müstahzar ise, fiyat artışı prosedürü uygulanır.

Reçeteli İlaçlar :

Fiyatın uygulamaya konulacağı tarihten 30 gün önce fiyat bildirimi yapılır. Ürün yenilik/değişiklik getiren bir ürün değilse, fiyat artış prosedürü tatbik edilir ve firmanın bir fiyat artış başvurusu yapması gerekir. Bir “yenilik/değişiklik gerektiren ürün” (yeni aktif madde ve yeni tedavi endikasyonu) tanımının sınırlı olduğu gerekçesiyle, çoğu vakada fiyat artışı prosedürü uygulanır.

Geri Ödemeye Tabi İlaçlar:

Firmalar yeni ilaçlar veya yenilik/değişiklik getirmeyen ilaçlar için bir fiyat başvurusu yapmak durumundadırlar.

Fiyat başvurularını değerlendiren fiyat komisyonu, ilaç endüstrisi temsilcileri, depocular, eczacıların temsilcileri ve kamu kesimi ile sigortacıları temsil eden organizasyonları içerir.

Fiyat artışları Ekonomik İşler Bakanlığının fiyatları onaylaması şartına bağlıdır. Fiyat başvuruları son fiyat uygulamasında dökümlü bilgileri verilen fiyat yapısını ve bir fiyat artışı için gerekli olan detayları içermelidir.

Fransa

Fransa’da hastanelere satılan ilaçlarla, geri ödemesi yapılmayan ilaçların fiyatları üreticilerce serbestçe belirlenmekte, geri ödemesi yapılan ilaçlarda fiyat kontrolü uygulanmaktadır. Sosyal sigorta kuruluşları tarafından geri ödenen ilaçların fiyatları 2 Temmuz 1999 tarihli kararnameye göre Ekonomik Komite (CEM) ve üretici arasında yapılan

resmi anlaşma sonucu belirlenir. Taraflar arasında bir anlaşma sağlanamazsa fiyatlar hükümet kararı ile belirlenir.

1999 Sosyal Güvenlik Finansman Yasası fiyat seviyesinin ilacın gerçek bir tedavi yararı sağlayıp sağlamadığı, aynı tedavi alanında kullanılan diğer ilaçların fiyatları, tıbbi bağlamda haklı gösterilebilir miktarlar (hacim ve rasyonel kullanımı) gibi unsurlara göre tespit edileceğini hükme bağlamıştır. Fiyatlar resmi yayın organında yayımlanması üzerine derhal geçerlilik kazanır.

İspanya

İspanya'da reçetesiz satılan ilaçlar ile, geri ödeme kapsamına girmeyen reçeteli ilaçlar için fiyatlar serbesttir. Geri ödenen reçeteli ilaçlar için ise fiyat kontrolü uygulanmaktadır.

Geri ödenen reçeteli ilaçlar için, imalatçının maksimum satış fiyatı:

Toplam maliyet (üretim, pazarlama, yönetim ve Ar-Ge) ile ürünün tedavi değeri;
öngörülen satış seviyeleri;

İspanya ve diğer Avrupa Ülkelerinde benzeri ürünlerin fiyatlarına göre değişen bir kâr marjı bazında belirlenmektedir.

Bedeli geri ödenen ürünlerin fiyatları, Sağlık Bakanlığı ve Tüketici İşleri İdaresine bağlı Bakanlıklar Arası Tıbbi İlaçlar Komisyonu tarafından kontrol edilmektedir.

Fiyat değişiklikleri yetkili makamların fiyat onayına tabidir. Fiyat artışı için başvurular talebi destekleyen delilleri de ihtiva etmelidir.

Yunanistan

Türkiye'ye benzer bir sisteme sahip olması açısından üye ülkeler arasında ayrı bir öneme sahip olan Yunanistan'da tüm ilaçlar için fiyat kontrol sistemi uygulanmaktadır.

İthal veya yerli tıbbi ürünlerin fiyatı Avrupa'da geçerli en düşük fabrika teslim fiyatlarını aşmamak durumundadır.

Jenerik ürünlerin fiyatları orijinal ürünlerin fiyatlarından en az %20 daha düşük olmak zorundadır.

İlaç fiyatları Geliştirme Bakanlığı tarafından kontrol edilmektedirler. Fiyatlandırma komitesi Devlet Bakanları, ülkenin en büyük Hastalık Fonu (IKA), Ulusal İlaç İdaresi (EOF), eczacılar ve sanayi temsilcilerinden kurulmuştur.

Fiyat artışlarına, artışın yapılması gerektiğini doğrulayan maliyet analizi de dahil olmak üzere yapılacak bir başvuru neticesinde izin verilir.

Tüm ürünler –ithal edilen, yurtiçinde ambalajlanan ve yurtiçinde üretilen ürünler- için hastane fiyatları toptancı fiyatından %13 oranında daha düşük olarak belirlenebilmektedir.

Tüm fiyatlar, Ticaret Bakanlığı’nın Sağlık Bakanlığı ile anlaşması sonucunda, bunların Resmi Fiyat Bülteni’nde yayımlanmasıyla geçerlilik kazanmaktadır.

- Fiyatların üreticiler tarafından serbestçe belirlendiği ülkeler

Almanya

Almanya’da tüm ilaçların fiyatları üreticiler tarafından serbestçe belirlenmektedir. Firmalar ürünlerinin fiyatlarını değiştirmek hususunda da serbesttirler.

Almanya geri ödemede Negatif Liste Sistemi uygulamaktadır: Piyasaya verilmesi kabul edilen bir ilaç, açıkça hariç tutulmadıkça, bedeli geri ödenecek ilaç olarak kendiliğinden vasıflandırılmaktadır. (Bir Pozitif Liste sisteminin geliştirilmesi için yeni bir yasa tasarısı hazırlanmaktadır.)

Danimarka

Geri ödeme kapsamına girmeyen ilaçların fiyatları serbesttir. Danimarka Rekabet Kurulu ilgili fiyatın “makul” seviyede olmaması durumunda müdahale hakkına sahiptir.

Geri ödeme kapsamındaki ürünlerin fiyatları ise izlemeye tabidir. Geri ödenen tek kaynaklı ürünlerin fiyatları, tedavi değeri ve geri ödenen diğer benzeri ürünlerin fiyatlarına göre makul seviyelerde tutulur. Fiyat müstahzarın hali hazırda piyasaya sürüldüğü en fazla on ülkede (İtalya ve Yunanistan hariç) geçerli ortalama fiyatı aşmamalıdır.

Hollanda

Hollanda’da reçetesiz satılan ilaçlar için serbest fiyatlandırma, reçeteli satılan ilaçlar için ise fiyat kontrolü uygulanmaktadır. Fabrika satış bedelleri serbestçe belirlenir, ancak yasa gereği Sağlık Bakanlığı, maksimum depocu fiyatını tespit etme yetkisine sahiptir. İlaçlar için izin verilen maksimum fiyat Belçika, Fransa, Almanya ve İngiltere’de “mukayese edilebilir tıbbi ürünlerin” depocu fiyatının ağırlıksız ortalama bedelidir. “Mukayese edilebilir tıbbi ürünler” ise aynı aktif madde, aynı yitilik ve benzeri (mukayese edilebilir) farmasötik formda olan (farmakolojik bağlamda aynı, tedavi değeri eşit) ürünler olarak tanımlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı, ilgili ürünün fiyatının “öngörülen Avrupa depocu fiyatından” daha yüksek bir seviyede belirlenmesi halinde, fiyatın sabit tutulması maksadıyla maksimum eczane satış fiyatlarını belirleme yetkisine sahiptir. Ürünün en azından iki referans ülkede piyasada bulunması gerekmektedir. Ürünün belirlenen maksimum fiyattan daha yüksek bedellerle satışı yasaktır (her ihlal için 100,000-NLG para cezası uygulanır). Fiyatlar, referans ülkelerde fiyat/kur oranı değişikliklerini takiben her altı ayda bir gözden geçirilir.

- Kar kontrolü uygulayan ülke

İngiltere

İngiltere’de hastanede kullanılan yeni ilaçlar ve jenerik ilaçların fiyatları pazara ilk verilişte serbestçe üreticiler tarafından belirlenir. Ulusal Sağlık Sistemi (NHS)’e satılan tüm markalı tıbbi müstahzarların kâr marjı kontrol edilir. NHS’ye satışı yapılan markalı tıbbi müstahzarlar için firmalar piyasa fiyatlarını belirlemekte serbesttirler, ancak herhangi bir fiyat artışına gitmeden önce gerekli onayları almaları gerekir

Fiyat sistemi, ilaç sanayi ve İngiliz Hükümeti arasında yapılan bir anlaşmaya dayanmaktadır. Anlaşmanın amacı, ilaç firmalarının karlarını kontrol altına almaktır. Buna göre, firmalara tanınan kar oranı firmaların kullandıkları sermayenin geri dönüş oranına göre hesaplanmakta olup % 21’dir.

Dönemsel olarak yapılan değerlendirmelerde; hükümetin sanayiciler ile yaptığı görüşmeler sonucunda elde edilen bilgiler doğrultusunda, temel kar hedefini gerçekleştirememiş firmaların fiyat artışına gitmelerine, kar haddini aşan firmaların ise fiyat indirimi uygulamalarına karar verilmektedir.

2.3. Türk İlaç Sektörü

2.3.1. Türk İlaç Sektöründeki Genel Kavramlar⁴²

2.3.1.1. Sektörün Tanımı

Sektörü tanımlamak gerekirse; ilaç sanayii beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

2.3.1.2. Sektörün Sanayi Sınıflandırmasındaki Yeri

İmalat sanayiinin bir dalı olan ilaç sanayii UNIDO'nun Uluslararası Standart İktisadi Faaliyet Kolları Sınıflandırmasının İmalat Sanayi Bölümünde 35 kod numaralı kimya, petrol, kauçuk; kömür ve plastik ürünleri sanayii bölümünün 352 diğer kimyasal ürünler ana grubunda 3522 kod numarasıyla "İlaç Sanayii" adı altında gösterilmiştir.

2.3.1.3. İlacın Tanımı:

İlaç (Tıbbi Farmasötik Ürün) insanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan yararına değiştirilmesi için kullanılan genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etkin madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir.

2.3.1.4. İlacın Sınıflandırılması:

Farmasötik Şekillere Göre İlaçların Sınıflandırılması

A. Katı İlaç Şekilleri

1. Tozlar
2. Granüller
3. Mikropelletler

⁴² İlaç İşverenleri Sendikası, İlaç ve İlaç Endüstrisi, Alaş Basımevi, İstanbul, 1984.

4. Mikropartiküller
5. Pastiller
6. Tabletler
 - Kapsız tabletler
 - Kaplı tabletler
 - Efervesan tabletler
7. Drajeler
8. Kapsüller
 - Sert jelatin kapsüller
 - Yumuşak jelatin kapsüller

B. Sıvı İlaç Şekilleri

- Çözeltiler
 - Aromatik sular
 - Şuruplar
 - Posyonlar
 - Elik sirler
 - Kollutuarlar

C. İki Fazlı Sistemler

1. Süspansiyonlar
2. Emülsiyonlar
3. Gliserol'ler
4. Linimentler
5. Musilajlar

D. Yarı Katı İlaç Şekilleri

1. Merhemler
2. Suppozituarlar
3. Ovuller
4. Jeller

E. Aerosoller

1. Çözelti
2. Süspansiyon
3. Emülsiyon
4. Yarı katı sistemler
5. Katı sistemler

F. Parenteral Preparatlar

1. Enjeksiyon yolu ile verilenler
 - Çözeltiler (tek doz, çok doz, büyük hacim)

- Süspansiyon
- Emülsiyon
- Kuru toz (yeniden yapılandırılmak için)

2. İmplantlar, pelletler

G. Radyofarmasötikler

H. Kontrollü Salım Sistemleri

1. Nano ve mikropartiküller
2. Lipozomlar
3. Transdermal sistemler
4. Vajinal sistemler
5. Tabletler (Matriks, Şişme kontrollü, Mukozaya yapışan)
6. Mini pompalar
7. Oküler sistemler
8. Nasal sistemler
9. Bukkal sistemler
10. Rektal sistemler

I. Diğer Preparatlar

1. Göz preparatları
2. Kulak preparatları
3. Burun preparatları

İ. Pansuman ve Cerrahi Malzemeler

1. Flasterler
 - Etkin madde içeren flasterler
 - Etkin madde içermeyen flasterler
 - Yakılar
2. Pansuman ve Cerrahi Malzemeler

Tedavi Gruplarına Göre İlaçların Sınıflandırılması

A. Antibiyotikler Ve Diğer Kemoterapötikler

1. Beta-laktam antibiyotikler: penisilinler, sefalosporinler, karbapenemler, monobaktamlar
2. Makrolid ve linkozamid antibiyotikler
3. Tetrasiklinler
4. Amfenikoller
5. Aminoglikozidler
6. Antistafilokokal ilaçlar
7. Antianaerobik ilaçlar

8. Polipeptid yapılı antibiyotikler
9. Sülfonamidler, ko-trimoksazol ve trimetoprim
10. Fluorokinolonlar
11. Antifungaller
12. Antitüberküloz ilaçlar
13. Lepraya karşı kullanılan ilaçlar
14. Üriner infeksiyon tedavisine özgü ilaçlar
15. Antiamibik ve diğer antiprotozoal ilaçlar
16. Antimalaryal ilaçlar
17. Antihelmintik ilaçlar
18. Ektoparazitlere karşı kullanılan ilaçlar
19. Antiviral ilaçlar
20. Antiseptikler ve dezenfektanlar
21. Antineoplastik ilaçlar
22. İmmünomodülatör ilaçlar

B. Kalp-damar sistemi ilaçları

1. Antihipertansif ilaçlar
2. Periferik vazodilatörler
3. Antianjinal ilaçlar
4. Antiaritmik ilaçlar
5. Kalp yetmezliğine karşı kullanılan ilaçlar
6. Hipolipidemik ilaçlar
7. Antitrombotik ilaçlar: antikoagülan ilaçlar, antitrombotik ilaçlar, trombolitik ilaçlar
8. Hemostatik ilaçlar ve replasman için kullanılan hemostatik kan ürünleri
9. Plazma hacmini genişleten solüsyonlar, kan ve plazma ürünleri

C. Su-tuz ve asit-baz dengesini etkileyen ilaçlar ve Diüretikler

D. Solunum sistemi ilaçları

1. Antitusif ilaçlar
2. Ekspektoran ilaçlar
3. Sürfaktanlar
4. Bronkodilatör ilaçlar ve diğer antiastmatik ilaçlar
5. Oksijen ve diğer tedavi gazları

E. Santral sinir sistemini etkileyen ilaçlar

1. Genel anestezikler
2. Lokal anestezikler
3. Nöromüsküler bloke edici ilaçlar
4. Santral etkili kas gevşeticiler

5. Hipnosedatifler
6. Nöroleptik ilaçlar
7. Antidepresan ve antimanik ilaçlar
8. Narkotik analjezikler
9. Narkotik olmayan analjezikler (nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar)
10. Antiepileptik ilaçlar
11. Parkinson hastalığının ve diğer hareket bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar

F. Endokrin Sistemi Etkileyen İlaçlar

1. İnsülin, oral antidiyabetik ilaçlar ve diğerleri
2. Kortikosteroidler, kortikosteroid antagonistleri ve ACTH
3. Tiroid ilaçları: tiroid hormonları, antitiroid ilaçlar, tiotropin ve protirelin
4. Kalsiyotropik ilaçlar: paratiroid hormonu, D vitamini, kalsitonin, bifosfonatlar ve diğerleri
5. Androjenler, anabolik steroidler ve antiandrojenik ilaçlar
6. Estrojenler, projestinler ve antagonistleri ve hormonal kontraseptifler
7. Hipofiz ve hipotalamus hormonları

G. Otakoidler ve Antihistaminikler

H. Vitaminler, Mineraller Ve Kombinasyonları

I. Antianemik ilaçlar

İ. Sindirim sistemi ilaçları

1. Peptik ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
2. Laksatif ve pürgatifler
3. Antidiyareik ilaçlar
4. Antiemetik ilaçlar
5. Dijestanlar
6. Koleretik ve kolagog ilaçlar
7. Antispazmodikler
8. Antikolinesterazlar

J. Dermatolojik ilaçlar

2.3.2. Türk İlaç Sektörünün Yapısal Analizi

2.3.2.1. Sektörde Faaliyet Gösteren Firmalar

İlaç sektöründe 196 kuruluş faaliyet göstermektedir (2001). Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir.

Türk İlaç Sektörü'nde yerleşik üretim yeri sayıları aşağıda verilmiştir (Sağlık Bakanlığı).

İlaç Üretim Yeri	: 84
Tıbbi ve Cerrahi Malzeme Üretim Yeri	: 45
Hammadde Üretim Yeri	: 12

İlaç sektöründe faaliyet gösteren 35 yabancı sermayeli firmadan 8 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle, ve/veya ithal ederek piyasaya vermektedirler.

Yerli sermayeli firmaların toplam satışlar içindeki payı (lisanslı ürünleri de dahil) % 49; yabancı sermayeli firmaların payı ise % 51 olmuştur (1998).⁴³

İlaç sektöründe yabancı sermayeli firma sayısında 1984 yılından sonra artış kaydedilmiştir. Nitekim Servier 1986, Abbott 1987, Rhone Poulenc 1988, Wellcome 1989 yılında faaliyete geçmiş, Schering ve Knoll firmaları da 1989 yılında Birleşik Alman firmasından ayrılarak ayrı birer pazarlama şirketi kurmuşlar, Pasteur Merieux 1990, Fresenius İlaç 1990, UCB 1991, Novo Nordisc 1991, Alcon 1991, Zeneca 1992, Eli Lilly 1993, Merck Sharp and Dohme 1993, Synthelabo 1993, Boehringer Ingelheim 1994, Bristol Myers & Squibb 1994, Guerbet 1994, Schering Plough 1994, Pierre Fabre 1995, Smith Kline Beecham 1995, Zeneca 1997, Fournier 1998., Serono 1998, Lundbek 1999 yılında sektöre girmişlerdir. Ayrıca ülkemizde ayrı ayrı faaliyet gösteren, Glaxo ile Wellcome 1995 yılında GlaxoWellcome adıyla, Ciba ile Sandoz 1997 yılında Novartis adıyla birleşerek, yeni statüleri içerisinde faaliyetlerine devam etmişlerdir.

⁴³ İLAÇ, 100 Soru 101 Yantı, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, 2004, s. 1-5.

Tablo 2.17. Türk İlaç Sektörü'nde İlk 20 Kuruluş–Payları

Yıllar	Pay (%)
1993	82.0
1994	84.5
1995	79.8
1996	78.9
1997	77.1
1998	75.5
1999	75.3
2000	72.3
2001	73.2
2002	74.3
<i>Kaynak: İ.E.İ.S. Türkiye’de İlaç 2003</i>	

Türk İlaç Sanayi’nin büyük bir bölümü Marmara Bölgesi, İstanbul, Kocaeli, Tekirdağ’da yoğunlaşmıştır. Bunun nedeni alt yapının daha uygun oluşu, ambalaj malzemeleri ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkanlarıdır.

2.3.2.2. Türk İlaç Sektörü Pazarı ve Kapasite Kullanımı

Diğer sektörlerden farklı olarak ilaç sanayiinde aynı makinelerde, bileşimi birbirinden farklı çok sayıda ilaç üretilmektedir. Bir üretimden diğerine geçerken, GMP kuralları gereği makinelerin temizlenmesi ve ambalaj hatlarının bir önceki üretime ait malzeme kalmayacak şekilde yeniden düzenlenmesi, üretimin ara safhalarındaki beklemler, kalite kontrol sonuçları alınmadan bir sonraki kademeye geçilememesi veya kontaminasyon riski nedeniyle bazı makinelerin sadece belirli üretimlere tahsis edilmesi örneğin penisilin türevleri için ayrı, sefalosporin türevleri için ayrı, bazı hormonlar için ayrı bina, ayrı alt yapı, ayrı makinalar kullanılması zorunluluğu vardır. Bazen bir ürün elde etmek için aynı makinenin 2-3 defa kullanılması (örnek, liyofilize ampul, briket baskı vs.) gibi nedenler pratik kapasitenin teorik kapasiteden düşük olmasına neden olmaktadır. İlaç endüstrisinde teorik kapasite ile pratik kapasite birbirinden büyük ölçüde farklıdır.

2.3.2.3. Türk İlaç Sektöründe Üretim

- Üretim yöntemi teknolojisi

Türk İlaç Sanayi'nde İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Yönetmeliği 1984 yılından yürürlüğe girmiştir. Günümüze kadar üretim teknolojisini yenilemiş, üretim makine parkını ülkemiz ihtiyacının üzerinde bir kapasiteye getirmiştir.

İlaç üretiminde kullanılan teknolojiler, ürünün özelliğine ve üretim miktarlarına bağlı olarak seçilmektedir. Örneğin, ürüne özel geliştirilmiş, geleneksel granülasyon ve tablet baskı teknikleri kullanıldığı gibi, yeni geliştirilmiş "intensive mixer" granülasyon veya direkt baskı yöntemi ile karışım hazırlanıp bilgisayar kontrollü tablet baskı makineleri de kullanılmaktadır. Genellikle tartım, granülasyon ve ambalaj hatlarında son teknolojiler, tablet , baskı ve kaplama hatlarında ise önemli ölçüde son teknolojiler kullanılmaktadır.

İlaç sektöründe Avrupa ülkelerinde olduğu gibi, ülkemizde de uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslararası düzeyde olması gerekli ve zorunlu bir ön koşuldur⁴⁴.

- Üretim (Müstahsar İlaç)

Türk İlaç Sektörü'nde yıllar itibariyle birim kutu üretimi Tablo 2.18'de verilmektedir.

Yaşanan ekonomik kriz (1994 yılında) üretimde kutu bazında % 13 düşüğe neden olmuştur. 1994/1995 arasında % 17, 1995/1996 arasında % 5.5, 1996/1997 arasında % 6.2 ve 1997/1998 arasında ise % 4'lük ünite (kutu) bazında üretim artışları gerçekleşmiştir.

⁴⁴ Türkiye'de İlaç, 2003, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, s. 6.

Tablo 2.18. Türk İlaç Endüstrisinde Üretim

Yıllar	Hammadde (ton)	Kutu (adet)
1990	9.632	674.446.100
1991	9.151	721.657.327
1992	8.807	775.922.204
1993	10.735	791.223.349
1994	9.042	692.754.183
1995	12.646	810.669.000
1996	11.083	840.999.132
1997	8.860	885.341.459
1998	7.076	922.912.131
1999	5.552	1.005.420.472
2000	4.980	1.094.000.000
2001	4.382	952.383.128
2002	3.909	969.000.000

Tablo 2.19. Türkiyede ve Diğer Ülkelerde İlaç Sayısı ve Sunuş Biçimleri

Ülkeler	İlaç Sayısı	Sunuş Biçimleri
Almanya	9.651	34.858
Belçika	5.490	6.502
Fransa	4.340	7.650
İsviçre	7.014	15.118
İspanya	5.760	11.882
İtalya	5.430	9.139
Portekiz	6.651	21.849
Tayland	9.173	16.909
Türkiye	3.316	6.549
<i>Kaynak: İEİS Türkiye’de ilaç 2003.</i>		

Tablo 2.20. Tedavi Gruplarına Göre İlaç Kullanım Oranları (Kutu)

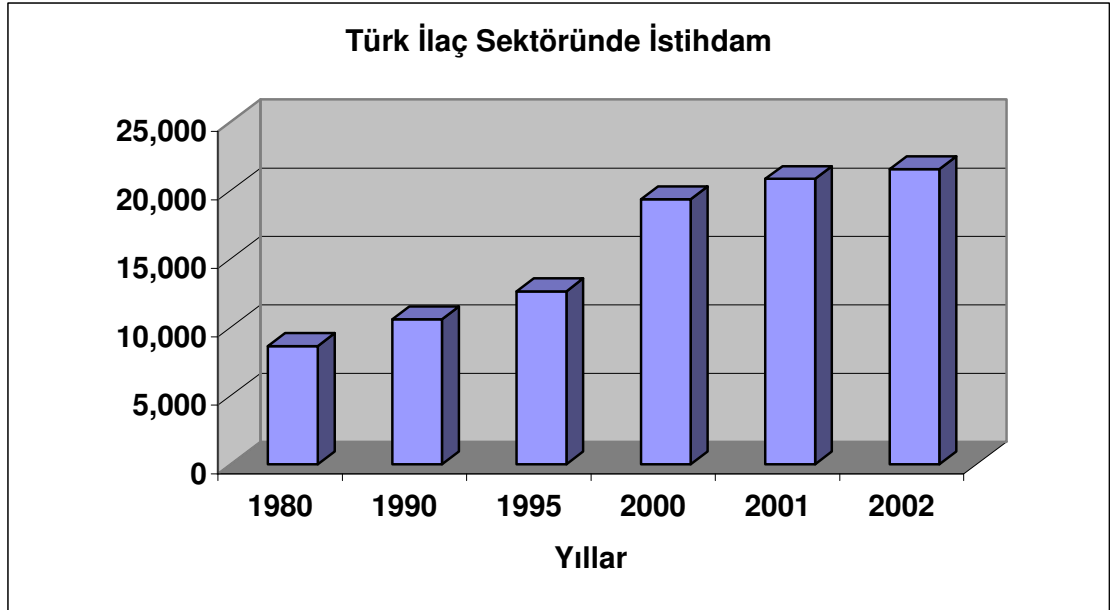
Tedavi Grubu	(%)
Antibiyotikler	18.1
Ağrı Kesici İlaçlar	12.3
Romatizma İlaçları	11.0
Soğuk Algınlığı ve Öksürük İlaçları	8.4
Vitaminler, Mineraller, Kan Yapıcı İlaçlar	6.4
Deri Hastalıkları İlaçları	5.3
Sindirim Sistemi İlaçları	5.2
Kalp ve Damar Hastalıkları İlaçları	6.1
Hormonlar	4.5
Kulak, Burun, Boğaz ve Göz İlaçları	4.3
Sinir Sistemi İlaçları	3.7
Spazm Çözücü İlaçlar	1.7
Astım İlaçları	1.6
Antihistaminikler	1.2
Laksatifler	1.1
Tansiyon Düşürücüler ve Diüretikler	1.0
Diyabet İlaçları	1.2
Parazit İlaçları	0.7
Diğer İlaçlar	6.4
Kaynak: IMS Health Türkiye	

2.3.2.4. Türk İlaç Sektöründe İstihdam

Türk İlaç Sektörü'nde istihdam, Grafik 7'de verilmektedir. Bu verilere göre 1980-1990 arasında gerçekleşen % 22 istihdam artışına ek olarak 1990-1994 arasında istihdamda %21' lik bir artış izlenmektedir. 1994-1998 arasında ise istihdamda % 31 oranında bir artış gözlenmektedir. 1980-1998 arasında % 95'lik toplam artış gerçekleşmiştir.

Türkiye ilaç sanayiinin son 19 yılda istihdamda % 95, yüksek eğitim görmüş personel oranında ise 2.5 kat artış sağlaması önemli bir gelişme olarak değerlendirilmiştir.

Grafik 2.7. Türk İlaç Endüstrisinde İstihdam



Kaynak: İ.E.İ.S. Türkiye’de İlaç 1980-2003.

Tablo 2.21. İlaç Endüstrisinde İstihdam

Meslek Grupları	Kişi Sayısı
Laborant	212
Doktor	347
Eczacı	478
Teknisyen	615
Kimyager	793
Kimya Mühendisi	846
Biolog	1.035
Ekonomist	1.255
Diğer Mühendisler	1.600
Kalifiye İşçi	2.338
Düz İşçi	3.366
İdari Personel	3.969
Diğer Yüksek Tahsilli Personel	4.695
Toplam	21.549

Not: Sektörde çalışan personel sayısı 10 yılda % 68 artarak 2002 yılında 21.549 kişiye ulaşmaktadır. İlaç endüstrisinde çalışanların % 5'i yüksek öğrenim görmüştür.

Meslek grupları açısından değerlendirme yapıldığında sektörün bir önemli özelliği görülmektedir. Yüksek eğitim almış personel oranı diğer endüstri sektörlerinden daha yüksektir. 1998 yılı itibariyle yüksek tahsilli personel oranı % 54 düzeyindedir.

1995-1998 arasında sektörde çalışan gruplar içinde teknik personel sayısı % 61, ekonomist sayısı % 29, çoğunluğu pazarlama/satış bölümlerine ait olmak üzere idari personel % 38 artmıştır. Teknisyen sayısında % 43, kalifiye işçi sayısında % 16, düz işçi sayısında % 12'lik bir artış yaşanmıştır. Veriler sektörün yüksek teknolojiye ve otomasyona dönük bir istihdam yapısına sahip olduğunu göstermektedir.

Sonuç olarak ileri ülkeler ilaç endüstrisinde karşılaşılan duruma benzer şekilde ülkemizde de ilaç sektöründe yüksek teknolojiye uyum sağlayacak yüksek eğitim görmüş personel istihdamı artmakta ve buna bağlı teknik bilgi düzeyi yükselmektedir⁴⁵.

2.3.2.5. Türk İlaç Sektöründe Dış Ticaret

Türk İlaç Sektöründe 1994-1998 arasında dış ticaret rejiminde gerçekleşen değişiklikler; hammadde gereksiniminin % 85'ini ve pazara verilen beşeri ilaçların % 18.5'ini ithal yoluyla sağlanması nedeniyle sektörü önemli ölçüde etkilemiştir.

İthalat rejimi ile ilgili sektörü etkileyen başlıca değişiklikler (1993-1999):

- İthalatta fiyat kontrolü kaldırılmıştır.
- 1.1.1993'den itibaren gümrük vergisine ilaveten alınan D.F.İ.F. (Destekleme ve Fiyat İstikrar Fonu), ulaştırma altyapı ve belediye, resmi ve damga vergisi kaldırılmıştır.
- 1993'den 1995 sonuna kadar AB ve EFTA ülkelerinden yapılan ithalatta G.V. (Gümrük Vergisi) ve konut fonunda büyük ölçüde muafiyet sağlanmış, ancak bazı ürünlerde belirli oranlarda uygulama devam etmiştir. AB ve EFTA dışı diğer ülkelerden yapılan ithalatta her iki vergi türü daha yüksek oranlarda uygulanmıştır.
- 1.1.1996'dan itibaren AB ve EFTA ve diğer ülkelerden yapılan ithalatta G.V. ve konut fonu uygulaması ilaçlarda kaldırılmıştır.

⁴⁵ Türkiye'de İlaç, 2003, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, s. 8-9.

- İthalattan KDV ve KKDF (Kaynak Kullanımı Destekleme Fonu) alınması devam etmiştir.

1990-1995 arasında % 6

01.01.1996-22.07.1996 arasında % 0

27.07.1996-01.01.1999 arasında % 6

01.01.1999'dan sonra % 3

oranında KKDF uygulanmıştır.

- Dış ticarete standardizasyon rejimi kararı 10.04.1995'den itibaren yürürlüğe girmiş, TSE standartları kapsamındaki ürünlerin kontrolleri ilgili kurumlarca yapılmaya başlanmıştır. TS-ISO-9000 belgesine sahip firmalar bu kontrolden muaf tutulmuştur.

İhracatta ise;

- Belirlenen oranlarda doğrudan ihracat teşvik primleri 1992 yılından itibaren yürürlükten kaldırılmıştır.

İlaç sektörünün gerçekleştirdiği yapısal değişimin paralelinde dış ticarete önemli boyutta gelişme olmuştur (1985/86). 1980'de dış ticaret hacmi 96.6 milyon ABD doları iken 1985'de % 68 artış ile 162.2 milyon ABD dolarına ulaşmıştır. 1990 yılında önemli bir sıçrama ile 1985 düzeyinin 2.5 katına çıkan dış ticaret hacmi 560 milyon ABD dolarına ulaşmıştır.

Türkiye'de 1990-1998 yılları arasında gerçekleşen nüfus artışı, sağlık hizmetlerinin yaygınlaşması ve sağlık sigortasına tabi olanların artması sonucu mamul ilaç üretim ve tüketiminin ülkede artışına paralel olarak ilaç etkin ve yardımcı maddelerinin ve ülkemizde üretilmeyen mamul ilaçların ithalatında da artışlar yaşanmıştır⁴⁶.

- İthalat

Mamul İlaç İthalatı

Ülkemizde ilaç endüstrisi bütün gelişmiş ülkelerde olduğu gibi bazı ürünleri bitmiş halde ithal etmektedir. Bu ilaçların içinde, çok yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, DNA teknolojisi ile üretilen preparatlar, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler (örneğin

⁴⁶ İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.17-18.

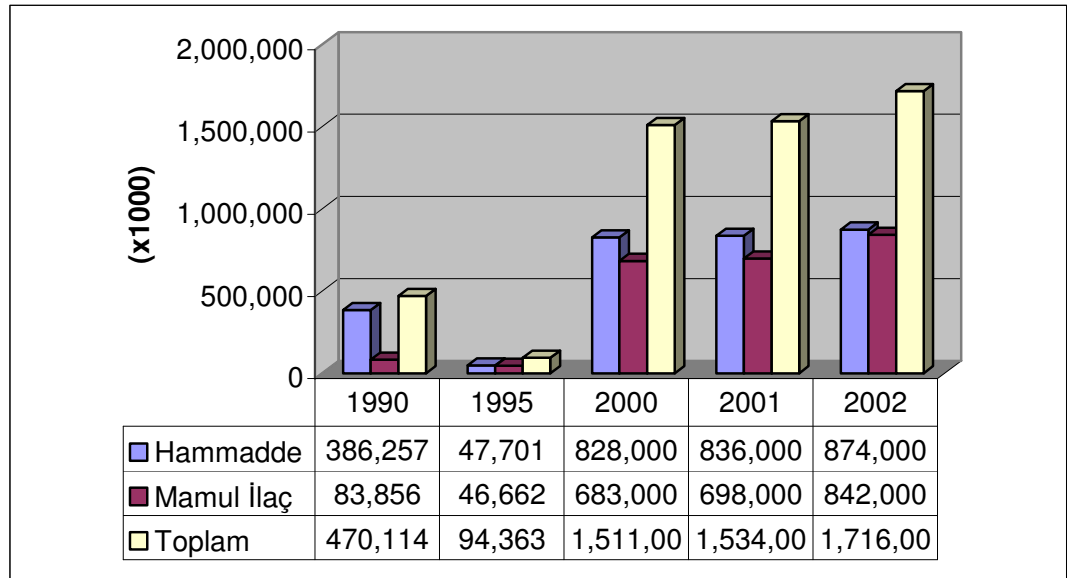
TTS), aşılar, kan faktörleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, radionüklidler bazı oftalmik preparatlar ve antidotlar yer almaktadır.

Ancak Gümrük Birliği sonrasında, Sağlık Bakanlığı'nın ilaç ithalatında daha liberal davranması ve Tarım Bakanlığı tarafından verilen ithal izinleri nedeniyle ülkemizde üretilen bazı ürünlerin (örneğin multivitamin preparatları, analjezikler vs) benzerlerinin de ithal edildiği ve mamul ilaç ithalat hacminin giderek arttığı gözlenmektedir. 1990-2002 yılları mamul ilaç ithalatı miktar ve değer olarak Grafik 2.8.'de verilmektedir. 1990 yılında 33 milyon kutu ilaç ithalatı 1998 yılında % 91 artışla 63 milyon kutuya ulaşmıştır. Değer olarak 1990'de 83.856 milyon dolarlık mamul ilaç ithalatı 2002'de 842 milyon dolara yükselmiştir.

İlaç Üretiminde Kullanılan Başlangıç Maddeleri İthalatı:

Mamul ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler yanında ilaç hammadde üretiminde kullanılan ara maddeler de dahil olmak üzere 1990-2002 yılları arasında yapılan hammadde ithalatı % 226 artış göstermiştir⁴⁷.

Grafik 2.8. İlaç Üretiminde Kullanılan Etkin, Ara ve Yardımcı Madde İthalatı (ABD\$)



⁴⁷ Türkiye'de İlaç, 2003, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, s. 21.

- İhracat

Dış pazarlara açılmak ve bu pazarlarda başarılı olmak için gerekli alt yapıya sahip olan Türk İlaç Endüstrisi maalesef 1989 yılında özellikle eski Sovyetler Birliği, İran, Irak pazarlarında yakaladığı ihracat performansını 1991 Körfez Harekatı sonrası yıllarda devam ettirememiş, son yıllarda mamul ilaç ve ilaç hammadde toplam ihracatı 100 milyon ABD \$ civarında seyretmiştir. Mevcut potansiyelin değerlendirilebilmesi için endüstrimizin desteklenmesine ve bu desteklerin süreklilik göstermesine ihtiyaç duyulmaktadır.

Mamul İlaç İhracatı

İhracatta 80'li yılların sonunda yaşanan hızlı çıkış son yıllarda durağan bir konuma gelmiştir.

İlaç hammaddesi ve mamul ilaç ihracatı yaptığımız Irak'a Körfez Savaşı nedeniyle uygulanan ambargo sonucu 7. plan döneminde ihracat yapılamamıştır. Ancak 20 Nisan 1996 tarihinde BM yetkilileri ile Irak Hükümeti arasında sağlanan mutabakat doğrultusunda Irak'a ilk 6 aylık süre için 2 milyar ABD \$ değerinde petrol ihracatı karşılığında gıda ürünleri, ilaç, tıbbi malzeme ihracatı imkanı doğmuştur.

210 milyon dolarlık ilaç ve tıbbi malzeme alımına izin veren bu kararın yayınlanmasından sonra iki ülke arasındaki ticaretin yeniden geliştirilmesi ve sözkonusu ihtiyaç maddelerinin Türkiye'den temini amacıyla Dış Ticaret Müsteşarlığı'nın ilgili sektör temsilcilerinden oluşan bir Ticaret Heyetiyle Irak'a düzenlediği gezi programına ilaç üreticileri de katılmışlar ve Irak Sağlık Bakanlığı yetkilileriyle temaslar yapmışlardır. Ayrıca ilaç firmaları 26-29 Ağustos 1996 tarihlerinde gerçekleşen fuara da katılmışlardır.

Petrol Boru hattının açılmasından sonra konu yoğun bir şekilde gündeme gelmiş ve Irak'ın alımları başlamıştır. Ancak gerek uluslararası düzeyde yaşanan yoğun rekabet, gerekse firmaların ruhsat dosyalarında görülen bazı eksiklikler nedeniyle ruhsat alımlarının gecikmesi sonucu, ilk 6 aylık sürede beklenen ihracat düzeyine maalesef ulaşılamamıştır.

90'lı yılların başlarında İran, Eski Sovyetler Birliği ve B.D.T.'ye gerçekleştirilen mamul ilaç ve hammadde ihracatında; Eximbank kredilerinin devam etmemesi ve ruhsatlandırmada yaşanan bazı problemler nedeniyle beklenen gelişme olmamış, ihracatta durağan bir dönem yaşanmıştır.

Ülkemizin coğrafi ve stratejik konumu ve ekonomik yapısı yanında Türk İlaç Endüstrisinin ulaştığı teknik seviye, bilgi ve tecrübe birikimi, üretim imkanları endüstrimizin önemli ihracat seviyelerine ulaşabilmesini sağlayacak alt yapının varlığını göstermektedir⁴⁸.

Potansiyel pazarlar ve özellikleri

Türk ilaç endüstrisinin yıllar boyunca geliştirerek ortaya çıkardığı alt yapının varlığı yanında bazı pazarlarda görülen potansiyel talep endüstrimiz için değerlendirilmesi gereken bir imkan olarak dikkat çekmektedir.

Mesela, Doğu Blokunun çökmesiyle ortaya çıkan boşluğun, sistem yokluğunun ve organizasyon bozukluğunun 10 yılı bulan sürede hala yeterli seviyede düzeltilememesi Orta Avrupa ülkeleri, Rusya Federasyonu ve Orta Asya ülkelerini Türk İlaç Endüstrisi için hedef pazarlar durumuna getirmiştir. Örneğin, eski Sovyet Cumhuriyetlerinin yıllık ilaç ihtiyacı yaklaşık ABD\$ 6 milyardır. Bunun sadece ABD\$ 1 milyarlık kısmı yerli üretimle sağlanmaktadır. Bu pazarlardan daha küçük olmakla beraber, tüketimlerinin çok büyük bir kısmını ithalat yoluyla karşılayan Orta Doğu ve Kuzey Afrika ülkeleri de ilginç pazarlardır.

Gerekli bazı teknik ve dökümantasyon çalışmalarının tamamlanması ile batı ülkeleri firmaları ve pazarları için fason üretim yapılarak mevcut kapasitenin değerlendirebilmesi de imkan dahilindedir.

Türkiye'de patent mevzuatının sağladığı olanaklardan yararlanılarak AB ülkelerinde ürün patenti koruması süresince yapılamayan patentli ürünün jenerik versiyonunun geliştirme çalışmaları ülkemizde yapılabilir. Bu olanakla, bazı batı ülkeleri için ilaç geliştirme hizmetleri yurdumuzda yürütülebilir.

Yukarıda belirtilen hedef pazarların en önemli özelliği içinde bulundukları finansman sıkıntılarıdır. Özellikle eski Doğu Bloku ülkeleri, çeşitli sebeplerle değerlendiremedikleri kaynaklarına rağmen, önemli derecede finansman ve serbest döviz sıkıntısı içindedirler. Bu ülkelere büyük çaplı satışların gerçekleştirilebilmesi için hemen hemen tek çözüm finansman yardımı olacaktır. Bu problem aşılabildiği takdirde pazarda mevcut olan ve karşılanamayan talep önemli ihracat imkanları sağlayacaktır. Nitekim 1989 yılında bu tip imkanların

⁴⁸ Türkiye'de İlaç, 2003, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, s. 20.

sağlanması ile Türk ilaç endüstrisinin ihracatı önemli seviyelere (ABD\$ 141 milyon) ulaşmıştır.

Bir diğer önemli husus da ilacın özelliğine bağlıdır. Bilindiği gibi bir ilacın bir pazara girebilmesi, o pazarda belli seviyelere ulaşan satışı yakalaması, yıllar süren ruhsatlandırma ve tanıtım çalışmalarını gerektirmektedir. Sadece ruhsatlandırma işlemlerinin 2 yıl sürdüğü ülkeler vardır. Bu yüzden kalıcı bir ihracat pazarı ve ihracat seviyesi yakalayabilmek için sektörün çalışmalarının sürekli olması gerekmektedir.

- Öneriler

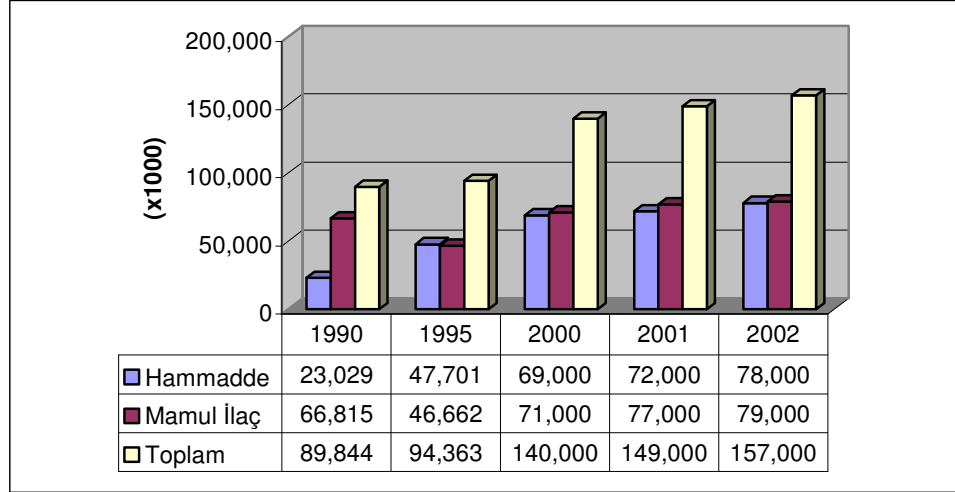
Türk ilaç endüstrisi globalleşen, teknik kuralların giderek arttığı ve bu kurallara uyma maliyetinin yükseldiği, rekabetin güçleştiği dış pazarlarda başarılı olabilmek için hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirmek zorundadır.

Ancak, Türkiye'deki fiyat sistemindeki problemler, iç tüketimde yüksek KDV oranları, dağıtım kanallarında son yıllarda karşılaşılan iflaslar gibi iç pazarda yaşanan problemler Türk ilaç endüstrisinin karlılığını engellemektedir. Dış pazarlar için gerekli olan yatırım ve harcamaları yapabilmek ise ancak firmaların kar ederek bu işler için fon oluşturmaları ile mümkün olur. Finansal açıdan güçsüz firmaların yüksek rekabet ortamında başarılı olmaları beklenemez. Bu yüzden her şeyden önce Türk İlaç Endüstrisinin mali yapısının güçlenebilmesi sağlanmalıdır. Bu amaçla; mevcut potansiyelin değerlendirilerek ilaç endüstrisinin desteklenmesi ve bu desteklerin sürekli olmasına ihtiyaç vardır.

- Eximbank kredilerinin artırılması, faizlerinin makul seviyelere indirilmesi, kredi için istenen teminat ve ipoteklerin makul düzeye çekilmesi, kredilerin verilmesinde belirli kriterlerin uygulanması, bürokrasinin sadeleştirilmesi, bankanın daha fonksiyonel hale getirilmesi sağlanmalıdır.
- Yüksek sübvansiyonlarla Çin, Hindistan, Güney Kore ve diğer ülkelere ithal edilen ilaç hammaddelerine antidamping tedbirleri uygulanmalıdır. Üretimlerinin GMP kurallarına uygun olup olmadığı mahallinde Sağlık Bakanlığı'na denetlenmelidir.
- İhracat sigortasının kurumsallaştırılması için, sistem yerleşinceye kadar riski yüksek olan ülkelere yapılan ihracat, gerekirse devlet tarafından sigortalanmalıdır.

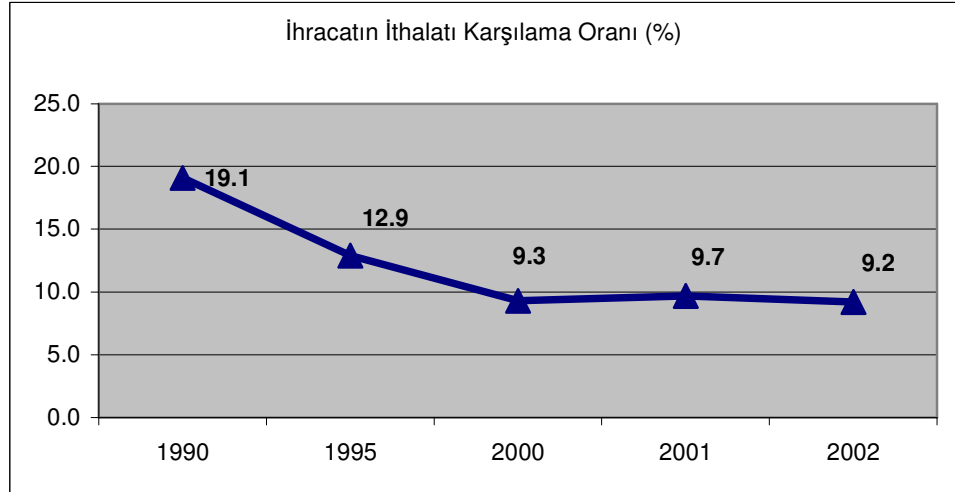
- Türk ilaç ürünlerinin dış satımının artması tanıtım faaliyetlerinin artmasına (dünya fuarlarına, kongrelerine katılım vb.) önemli ölçüde bağlıdır. Sektör negatif karlılığı nedeniyle bu faaliyetlere fon ayıramamaktadır. Bu konuda desteklenmelidir.

Grafik 2.9. İlaç Üretiminde Kullanılan Etkin, Ara ve Yardımcı Madde İhracatı (ABD\$)



Kaynak: Türkiye’de İlaç, 2003, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, s. 22.

Grafik 2.10. Türk İlaç Endüstrisinde İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (%)



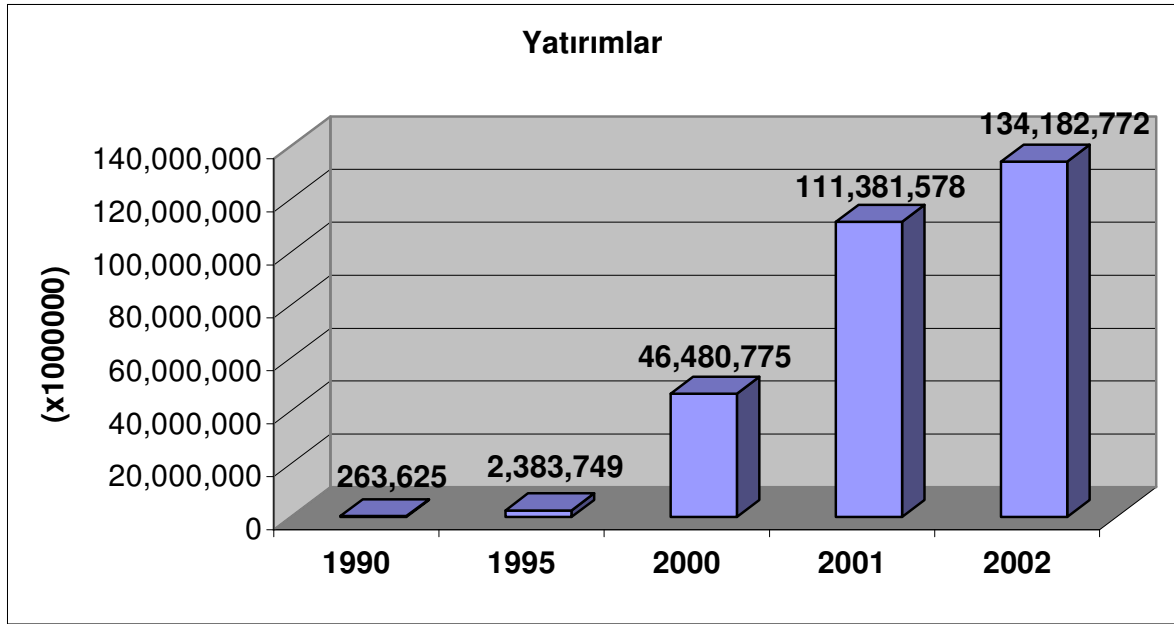
Kaynak: Türkiye’de İlaç, 2003, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, s. 22.

2.3.2.6. Türk İlaç Sektöründe Yatırım

Türkiye İlaç Endüstrisi 1984 yılında uygulamaya giren yasal düzenlemeler ve getirilen teşvikler sayesinde yatırımlarında önemli atılımlar yaparak 1998 sonuna kadar toplam 749 Milyon \$ tutarında yatırım gerçekleştirmiştir (çevre yatırımları hariç). Ancak GMP kuralları gereği dünyadaki teknolojik gelişmeyi yakından izlemek ve sürekli uygulamak zorunda olan İlaç Endüstrisinin yatırımlarında, aşağıdaki Grafik 2.11'den görüleceği gibi 1991 yılından beri azalma yaşanmıştır . Bu durumun başlıca nedeni endüstrinin son 6 yılda sürekli zarar etmesi sonucu yatırımlarına yeterli kaynak ayıramamasıdır.

Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe rekabet gücünün korunması ve artırılması, hizmetin üst düzeyde verilebilmesi için yatırımların belirli bir düzeyde devam etmesi zorunludur. Yıllık yatırımların 100-150 milyon dolar düzeyinde gerçekleşmesi gerektiği hesaplanmıştır. Ancak bu seviyeye 1991 yılından sonra ulaşamamıştır.

Grafik 2.11. Türk İlaç Endüstrisinde Yatırımlar (TL)



Kaynak: İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.70.

Yabancı Sermaye yatırımları:

1950’li yıllardan sonra çok uluslu firmalar Türkiye pazarına girerek, yatırımlarını İstanbul-Kocaeli illerinde gerçekleştirmişlerdir. Bu firmalar çoğunlukla kendi buluşları olan etkin maddeleri ana firmadan getirerek mamul ilaç şekline dönüştürmüşler ve pazarlamışlardır. Türkiye’de yatırım yapmayan bazı çok uluslu firmalar lisans anlaşması yaparak yerli firmalar tarafından üretilen ürünlerini Türkiye pazarına sunmayı tercih etmişlerdir.

Sektörel bazda yatırımların teşvik edildiği 1980’li yıllarda yatırımların tahditli uygulandığı illerde ilaç yatırımları öncelikle teşvik edilecek yatırım konuları arasında yer almış, yerli firmalar yanında yabancı firmalar da bu imkanı değerlendirerek komple yeni yatırımlar yapmışlardır. Yöresel bazda yatırımların teşvik edildiği 1994-1998 yılları arasında ise mevcut yatırımlarını tevsî etmişler, modernizasyona gitmişlerdir.

Bugün, Türkiye’de üretim yapan 8 adet yabancı sermayeli ilaç firması mevcuttur. Bu şirketlerin tümünün yabancı ortağı çok uluslu şirketler olup bu firmalar teşvik mevzuatının elverdiği ölçüde yatırımlarını geliştirmişlerdir.

2.3.2.7. Türk İlaç Sektöründe Ruhsatlandırma

Mevcut Durum

Avrupa Birliği mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanan ve 2 Mart 1996 tarihinde yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereği ruhsat dosyalarında istenen bilgi ve belgeler büyük ölçüde Avrupa Birliği ruhsat dosyalarıyla uyumlu hale getirilmiş, ayrıca ilaçların stabilitesi konusunda AB ve ICH’in kriterlerine göre bir Rehber hazırlanarak 1996 yılı başından itibaren yürürlüğe konmuştur.

Firmalar 1996 yılı Mart ayından itibaren ruhsat başvurularını yeni düzenlemelere uygun olarak yapmaktadırlar. Tablo 2.22’de 1993-1998 dönemi içinde yapılan ruhsat başvuruları ve değerlendirme sonuçları verilmektedir:

Tablo 2.22. 1993-1998 Dönemi İçinde Yapılan Ruhsat Başvuruları

YIL	BAŞVURU SAYISI	VERİLEN RUHSAT SAYISI
1993	771	447 (37yeni molekül)
1994	1015	497 (49 yeni molekül)
1995	840	507 (39 yeni molekül)
1996	852	425 (28 yeni molekül)
1997	742	488 (27 yeni molekül)
1998	661	421 (24 yeni molekül)

Kaynak: İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.72.

1998 yılında ruhsatlandırılan 24 yeni ürünün 18'i ithal (30 farmasötik şekil ve yitilikte) 6'sı yerli üretimdir (11 farmasötik şekil ve yitilikte)

2 Mart 1996 tarihli Ruhsatlandırma Yönetmeliği, büyük ölçüde Avrupa Birliği'nin ruhsatlandırma prosedürünü düzenleyen 65/65/EEC sayılı direktifi ve 2309 sayılı regülasyonuna uyumlu hale getirilmiş olmakla beraber, aşağıdaki farklılıklar gözlenmektedir:

- Yönetmeliğin 13.maddesi AB mevzuatına uygun değildir. 65/65/EEC sayılı direktifte bir ilacın ruhsatlandırılma kriterleri olarak etki, güvenilirlik ve kalite uygunluğu esas alınmakta, bu 3 kritere uygun ruhsat başvurularının başka hiçbir nedenle reddedilemeyeceği kurala bağlanmaktadır. Oysa ruhsatlandırma yönetmeliğinde kalite, etkinlik ve güvenilirlik kriterlerinin yanı sıra ” ticarete sunulmasında fayda bulunması ve fiyatının uygun olması” kriterleri yer almaktadır. Bu kriterler AB mevzuatıyla çelişmektedir.
- AB'de ilaçların ambalaj bilgilerini düzenleyen 92/27/EEC sayılı direktif ilaç ambalajları içine konan prospektüslerin hastaya yönelik olarak hazırlanmasını öngörmektedir. Üye ülkeler söz konusu direktifin yayınlanmasından sonra mevzuatlarında gerekli değişikliği yapmış durumdadır. Bizde prospektüsler hastaya değil hekime yönelik bilgiler içermektedir. Bu da uyum sağlamamızı gerektiren önemli farklılıklardan birisidir. Sağlık Bakanlığı bu konuda gerekli çalışmayı tamamlamıştır. 2000 yılı içinde ilgili kılavuzun yayınlanması beklenmektedir.
- Yönetmelikte bir diğer farklılık Farmakovijilans konusundadır. 2309 sayılı AB regülasyonu ürünleri özellikle advers etkiler açısından gözetim altında tutmak için bilgi toplamak ve toplanan bilgileri bilimsel olarak değerlendirmek üzere üye ülkelerin bir Farmakovijilans sistemi kurmalarını öngörmektedir. Ruhsat sahibinin sürekli olarak

farmakovijilanstı sorumlu bir kalifiye eleman bulundurması, ciddi advers etki şüphesi uyandırabilecek her bilgiyi kaydetmesi ve derhal ve en geç 15 gün içinde sağlık otoritesine bildirmesi gerekmektedir. Ayrıca ilacın ruhsat alımından itibaren ilk 2 yıl içinde her 6 ayda bir, takibeden 3 yıl içinde de yılda bir tüm advers etki şüphesi olabilecek kayıtları sağlık otoritesine sunması zorunluluğu mevcuttur. Regülasyon yetkili sağlık otoritelerini de doktorlar ve diğer sağlık personelinı advers reaksiyonları bildirimte teşvik edecek önlemleri almakla ve advers etki şüphelerini sağlık otoritesine ve ruhsat sahibine bildirmekle yükümlü kılmaktadır. Türkiye'de Advers İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi 1986 yılında kurulmuş olmasına rağmen Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde farmakovijilansa ilişkin AB regülasyonunda olduğu gibi ayrıntılı bir düzenleme öngörülmemiştir. Sadece **28. maddenin (h) bendinde** ruhsat sahibinin sorumlulukları arasında ilacın piyasaya verilmesinden sonra emniyet ve kalite yönünden izlenmesi şeklinde yer almakta, ayrıntı verilmemektedir. Ancak Sağlık Bakanlığı bu konuda da 1999 yılı içinde gerekli çalışmayı yapmış durumdadır. 2000 yılı içinde yeni yönetmeliğin yayınlanması beklenilmektedir.

- Türkiye'de ruhsatlandırma öncesi yapılan **Numune** analizlerinin Avrupa Birliği'nde "Merkezi Sistem"de sadece CPMP 'nin gerekli gördüğu durumlarda yapılması, her başvuruda zorunluluk olmaması durumu da bir diğer farklılıktır. Diğer sistemlerde ise sadece **Belçika, İtalya, Lüksemburg, İspanya, Hollanda ve Portekiz'de** ruhsat başvurusunda numune de gönderilmekte diğer üye ülkelerde ise gönderilmemektedir.

- AB regülasyonu ruhsatlandırmanın tüm aşamalarını zamanla sınırlamış durumdadır. Türkiye'de ise endüstrinin her fırsatta dile getirdiği gibi ruhsatlandırmanın safhalarında zaman sınırı mevcut değildir ve endüstrinin ilacını ne zaman pazara verebileceği gibi çok önemli bir konuda belirsizlik yaşanmaktadır.

- Bir diğer fark AB'de Ruhsatlandırma dosyasında yer alan **Eksper Raporları**'dır. 79/319/EEC sayılı direktifin 2.maddesi başvuru dosyasının kimyasal farmasötik ve biyolojik dokümanlar, farmakotoksikolojik dokümanlar ve klinik dokümanlardan oluşan 3 bölümüne ait dosyada eksper raporu bulunmasını öngörmektedir. Eksper raporu ürünün, insan ve hayvanlarda yapılan araştırmalara ilişkin kritik bir değerlendirmesini ve değerlendirmeye ilişkin bütün bulguları kapsamaktadır. İyi hazırlanmış eksper raporlarının AB ruhsatlandırma sisteminde yetkili otoritelerin dosyaları değerlendirmedeki yükünü azaltması ve başvurularla

ilgili işlemleri hızlandırması açısından önemli bir yeri vardır. Türkiye'deki Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde dosyalarda eksper raporu bulunması zorunluluğu bulunmamaktadır.

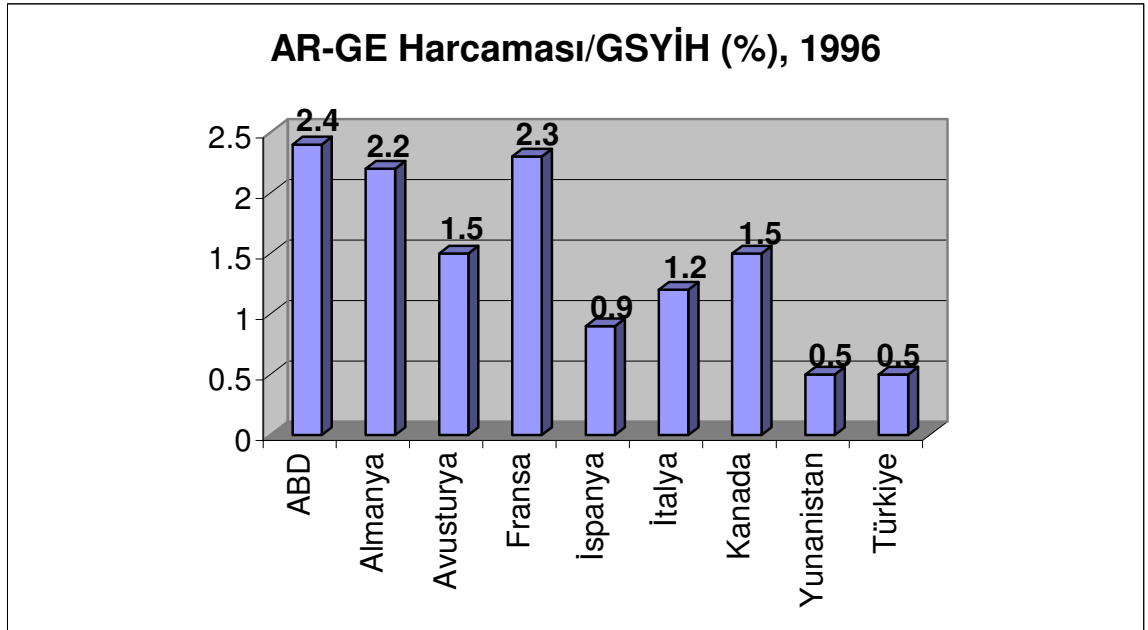
2.3.2.8. Türk İlaç Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri

Sanayi, araştırma kurumları ve üniversiteler, bilim ve teknolojiyi ekonomik faydaya döndürebilme becerisine bağlı yeni ürün üretebilme (innovasyon), yeni prosesler tasarlama, yeni sistemler ve yeni toplumsal hizmetler üretebilmeyi başarabilmelidir. Görüldüğü gibi burada anahtar kelime İNNOVASYON'dur.

Bilimsel ve teknolojik faaliyetlerin ülkelerin kalkınmasındaki önemi son derece artmış olup GSYH'dan bu tür faaliyetlere ayrılan pay günümüzde bir gelişmişlik göstergesi olarak algılanmaktadır. Şekil 2.12'de görüleceği şekilde ülkemiz Ar-Ge harcamaları açısından diğer gelişmiş ülkelerin çok gerisinde yer almaktadır.

1996 yılı verilerine göre Ar-Ge harcamalarının GSYH içindeki payı Japonya ve ABD'de % 2.5-3, Fransa ve Almanya'da % 2-2.5, İtalya, Avusturya, Kanada'da % 1-1.5, Yunanistan, İspanya, Portekiz'de % 0.6-0.9 iken Türkiye'de % 0.45 olmuştur.

Grafik 2.12. Türk İlaç Endüstrisinde AR-GE Harcaması (%)



Kaynak: İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.74.

Türkiye mevcut imkanlarını, sadece bilim için araştırma yapmaya yöneltmek yerine ulusal innovasyon yeteneğini hızla geliştirecek araştırmalara öncelik vermek zorundadır. Diğer bir deyişle, yapılan akademik çalışmaların sanayide uygulanabilirliği, ekonomiye katma değer katması beklenmektedir.

Üniversitelerimizde oluşmuş olan bilimsel potansiyelin özel kuruluşlar ile karşılıklı etkileşim ve işbirliği içinde bu yöne kanalize edilmesi ve Ar-Ge'ye ayrılan kamu ve özel kaynakların artırılması kaçınılmaz bir gerekliliktir.

İlaç endüstrisinde, bir tıbbi ürünün etkin maddesinin keşfedilip, farmasötik ürün olarak piyasaya verilmesi yaklaşık 10-12 yıl almaktadır. Yapılan harcamaların maliyeti 1976 yılında 54 milyon \$ iken 1997 yılında bu rakam 500 milyon Euro'ya ulaşmıştır.

Yaklaşık 10.000 molekülden bir veya ikisinin ilaç olarak ruhsatlanabilme ve pazara sunulabilme şansı vardır.

İlaç araştırma-geliştirme faaliyetlerinde 2 temel riskten söz edilebilir:

- Araştırmanın kendisinden kaynaklanan belirsizlik; geliştirilen kimyasal madde daha ileri araştırmalar için uygun bulunmayabilir veya teknik belirsizlik söz konusu olabilir ki, burada da klinik araştırmalar safhasında başarısız sonuçlar nedeniyle pazarlama izni alamayabilir.

- Finansal risk; ilacın pazarlama sürecinde araştırma dönemi giderlerinin karşılanamayışını içerir.

- Yayılabilir risk; araştırma yapan firma aynı anda birçok maddeyi araştırma-geliştirme programına alır ve piyasada başarılı olabilecek ürün çıkma olasılığının artmasından yola çıkarak riski dağıtır.

- Yayılmaz risk; araştırmayı yürüten firmanın sermayesinden belirli bir para her yıl araştırma süresince bağlanmaktadır. Bu, ancak başarılı satışlara ulaşabildiği zaman ortadan kaldırılabilir bir risk konumundadır.

Ruhsat alınabilen yeni bir ilacın ancak patent koruması dönemi süresince firmanın beklediği nakit akışını sağlayabilmesi mümkün olduğundan, ilacın büyük pazarlara mümkün olan en kısa sürede girmesi çok önemlidir.

Çünkü, ilaç firmalarının ayakta kalabilmesi birkaç ürünün (bazen tek bir ürün) karlılığına ve aynı zamanda yeni tıbbi ürünler üzerindeki patent portföylerinin düzenli

yenilenmesine bağlıdır. Bütünleşmeyi hedeflediğimiz AB'nin ilaç firmaları Ar-Ge'ye 1998 yılında 14.500 milyon EURO harcamıştır. Bu toplam satışlarının % 15'idir ve bu tüm sanayii dalları arasında en yüksek Ar-Ge/ciro oranıdır.

Türkiye İlaç Sektöründe Ar-Ge

Ülkemizde;

- İlaç endüstrisinde araştırma faaliyetlerinin yukarıda belirtildiği gibi çok yüksek harcamalar gerektirmesi,
- Endüstride kar oranlarının çok düşük (son altı yıl zararlı kapanmıştır.) olması sebebiyle araştırmaya kaynak ayıramaması,
- Endüstrinin araştırma için gerekli meslek ihtisas gruplarına ve teknolojik donanımına bütünüyle sahip olmayışı,
- Yeterli teşvik alamaması nedenleriyle;

temel araştırma yapılmamakta, ancak formül geliştirme ve adaptasyon çalışmalarına kaynak ayrılabilir.

Ayrıca, gelişmiş ülkelerde diğer alanlarda teşvik olmamasına karşın İlaç Endüstrisinin Ar-Ge faaliyetleri teşvik edilmekte ve çeşitli projelerle desteklenmektedir. Ülkemizde temel araştırmanın gerçekleşmesi çok kısa vadede mümkün görülmemekle birlikte, Ar-Ge faaliyetlerine bir an önce başlanması dış rekabet açısından büyük önem arz etmektedir.

Endüstrinin Ar-Ge yatırımlarına kaynak ayırabilmesinin temel koşulu fiyatlandırmanın endüstrinin gelişmesini ve rekabetçi konumunu kuvvetlendirmesini sağlayacak düzene kavuşturulması ve istikrarlı bir şekilde uygulanmasıdır. Yeni ilaç araştırması yapılan ülkelerde firmaların cirolarının % 15'i Ar-G'ye tahsis edilirken, kar sınırlaması % 15 olan ülkemizde bu kar seviyesine hiçbir yılda ulaşamadığı dikkate alındığında Ar-Ge için gereken fonların oluşturulamamasının nedeni ortaya çıkmaktadır. Ayrıca sektör, AB ülkelerinde olduğu gibi uluslararası kurallara uygun çeşitli teşvik tedbirleri ile desteklenmeli, bunun yanında sektör de uluslararası projelerden yararlanmaya başlamalıdır

Bu arada son yıllardaki, özellikle küreselleşme bağlamındaki, yeni gelişmelere paralel olarak, genel sağlık politikası çerçevesi içinde, pazardaki güçlü büyüme ve yeniden yapılanma planları benimsenirse sağlık sigortasına büyük yatırımlar yapılacak olması nedeniyle, gelecek

bütün olarak ilaç endüstrisi için ümit verici görünmekle birlikte, tablo çok uluslu şirketler için özellikle parlaktır.

TRIPS ve AB ile Gümrük Birliği çerçevesinde malların serbest dolaşımının teşviki yönündeki gelişmeler, ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi, ithal ilaçlar için fiyatların güncel olarak belirlenmesi ve Türkiye'de pazarlama şirketlerini kuran çok uluslu firma sayısının artmasıyla, mamul ilaç ithalatında dramatik bir artış olmuş ve ithal ilaçların payı 1990'da toplam pazarın % 5.8'i iken 1998'de % 18.5'ine yükselmiştir.¹ Bu yeni trend yerli ilaç şirketlerini, lisans anlaşmalarının da çözülmesiyle, giderek jenerik ilaç üreticisi durumuna sokacaktır.

Jenerik ilaç ruhsatlarının biyoeşdeğerlik koşuluna dayandırılması ve bu kuralın geriye dönük olarak ve çok kısa bir zaman dilimi içerisinde uygulanacak olması, ticari açıdan bir diğer olumsuzluktur ve yerli ilaç üreticilerine önemli bir mali yük getirmiştir.

Biyoeşdeğerlik çalışmalarının bir üretici firmada yapılması işin doğasına ve verimlilik ilkesine uygun düşmediğinden, firmalar üstü bir düzeyde bu konuda uzmanlaşmış, biyoanalitik ve klinik birimlerden oluşan sözleşmeli araştırma kuruluşu şeklinde yapılanma esastır. Türk Eczacılar Vakfı ve İKEV (İlaç ve Kimya Endüstrisi Araştırma Geliştirme Vakfı)'nın konu ile ilgili girişimleri ve ileride ortaya çıkacak benzeri girişimler belirtilen yaklaşıma uyan olumlu gelişmelerdir. Bu girişimler sadece rutin bir hizmet çalışması olarak değil, fakat aynı zamanda araştırma ve geliştirme etkinliği olarak kabul edilip kendini destekler duruma gelene kadar belirli bir süre Ar-Ge teşvikleri ile desteklenmelidir.

Halen Türkiye'de biyoeşdeğerlik çalışmaları yapılabilecek Şubat/2000'de faaliyete geçen tek bir merkez mevcuttur. Öte yandan bu durum, çok uluslu firmalar açısından, orijinal ürünleri için daha az rekabet anlamına gelen oldukça avantajlı bir gelişmedir.

Üniversitelerimiz de uluslararası düzeyde bilime katkıda bulunabilmelerine karşın henüz teknoloji üretebilme aşamasına ulaşmamışlardır. Üniversitelerde ilaç sektöründe uygulamaya dönük Ar-Ge yapılmamaktadır. Üniversitelerimizin ilgili fakülte ve birimleri de sanayi-üniversite işbirliği yönünden bilinçlendirilmelidir.

Üniversite-ilâç sanayi işbirliği başlıca aşağıdaki konularda sağlanabilir:

- i) Sentez ve doğal kaynaklı etkin madde geliştirme
- ii) Preklinik araştırmalar, rutin tarama, değerlendirme testleri ve modelleri

geliştirme

- iii) Klinik ilaç denemeleri
- iv) Formülasyon geliştirme
- v) Proses geliştirme
- vi) Biyoteknolojik araştırmalar

Yeni bir molekül bulunup onun tüm fazlarıyla yıllarca süren kapsamlı araştırma ve denemelerinin yapılması, global ilaç pazarında büyük paya sahip destekleyici inovatif firmaların önderliğinde çok cepheli ve çok uluslu bir araştırma etkinliği şeklinde gerçekleştirilmektedir. Böyle bir girişim henüz sözkonusu olamayacağına göre, Türkiye'nin preklinik ve klinik araştırma olanaklarının geliştirilerek başta üniversitedekiler olmak üzere araştırma yapabilen kuruluşlarımızın bu konuda uluslararası alanda aranan bir partner durumuna getirilmesi amaçlanmalıdır.

Bu alandaki kapasitenin ve ekspertizin genişletilmesi ve güncel standartlara uygun hale getirilmesi gelişmiş ülkelerdeki inovatif şekilde çalışan üretici ve araştırıcı kuruluşların fonlarının Türkiye'ye çekilmesini sağlayabilir ve önemli bir kaynak oluşturabilir. Aynı zamanda yurtiçinde geliştirilecek ürün ve formülasyonların biyomedikal incelemeleri için rantabl çalışan bir kaynak oluşturabilir. Üretici firmaların kendi sorunlarını çözmeye yönelik bireysel Ar-Ge etkinlikleri için yetişmiş personel sağlama bakımından da yararı olabilir.

Sonuç olarak, innovasyondan yoksun bir sanayiinin uluslararası alanda yarışması olası değildir. Ulusal innovasyon yeteneği, yeni teknolojileri özümleyip kullanabilme, tüm bunların kaynağını oluşturan bilimi üretebilme yeteneğine sahip olan ulusal yapının oluşturulabilmesiyle kazanılmaktadır. Dolayısıyla, planlanacak akademik çalışmalarda, sonuçlarının sanayi ve/veya toplum için uygulanabilir nitelikte, ekonomiye artı değer katan çalışmalara öncelik verilmesi yaşamsal önem taşımaktadır.

Bu bağlamda, üniversite ile sanayii bir araya getirecek bir yapılanma modeli geliştirilmeli, ortak dili kullanmaları sağlanarak iki tarafın güvenini arttıracak hak ve menfaatlerini koruyacak girişimlerde bulunulmalı, ortak projeler üretilip bu projelere iç ve dış kaynak sağlamanın yolları aranmalıdır.

Yerli firmaların oluşturacakları ortak Ar-Ge kuruluşları ve/veya yatırımları ve çalışmaları teşvik edilmelidir.

Ar-Ge Yardımı

Türk Sanayii'nde Araştırma-Geliştirme faaliyetlerinin artmasını hedefleyen Para Kredi ve Koordinasyon Kurulu'nun Ar-Ge yardımına ilişkin kararı, 1 Haziran 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Sanayinin Ar-Ge yeteneğinin oluşmasında bir araç olması hedeflenen Ar-Ge proje yardım uygulaması, araştırma, ürün geliştirme ve üretim yöntemlerinin geliştirilmesine yönelik hizmet veren kuruluşlar ile yazılım geliştirmeye yönelik hizmet veren kuruluşları kapsamaktadır. Gerçek kişiler tarafından yapılan Ar-Ge çalışmaları söz konusu kapsamın dışındadır.

Uygulamanın yaygınlaştırılması, özendiriciliğinin artırılması ve teşviğin maddi desteğinin daha anlamlı noktalara çekilebilmesi için Ar-Ge yardımına ilişkin Tebliğ'de yapılan değişiklikler 4 Kasım 1998 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Yeni Tebliğ'de şu değişiklikler yer almaktadır.

- ❖ Destek oran tavanı % 50'den, ek desteklerle beraber % 60'a yükseltilmiştir.
- ❖ Personel harcamalarına uygulanacak destek oranı büyük işletmelerde % 60, KOBİ'lerde % 75, teknoparklarda % 90 olmak üzere artırılmıştır.
- ❖ Yurtiçi Ar-Ge kuruluşlarından Ar-Ge hizmeti satın alınmasından kaynaklanan destek oranındaki artış % 10'dan % 30'a çıkartılmıştır.
- ❖ Çevreye duyarlı teknolojiler öncelikli alan olarak tanımlanmıştır.
- ❖ Türk Patent Enstitüsü'nden alınacak patent, faydalı model ve endüstriyel tasarım tescili ile ilgili giderler Ar-Ge kapsamına alınmıştır.
- ❖ Uluslararası projelerin proje süresi boyunca % 50 temel destekleme oranı ile desteklenmesi maddesi eklenmiştir.
- ❖ Sanayi kuruluşlarıyla birlikte uluslararası projelere katılan üniversite ve/veya araştırma kurumları harcamalarının herbir proje özelinde 100.000 \$'ı aşmamak üzere tamamının desteklenmesi maddesi eklenmiştir.
- ❖ Birden çok sanayi kuruluşunun TTTGV ve/veya TÜBİTAK ile kurdukları şirketlerin Ar-Ge faaliyetlerine ilişkin giderlerinin % 60 oranında yardımdan yararlandırılması maddesi eklenmiştir.

Yukarıda belirtilen teşviklere ilaveten sektöre özgü Ar-Ge teşviklerinin de yönetim ve sanayi tarafından birlikte belirlenerek uygulamaya konulması yerli ve yabancı Ar-Ge yatırımlarının 8. BYKP döneminde dikkat çeken bir boyuta ulaşmasını sağlayabilir⁴⁹.

2.3.2.9. Türk İlaç Sektöründe Beşeri İlaç Denetim Sistemi

Sağlık Bakanlığı Denetimleri

Piyasaya verilen ilaçlarda Sağlık Bakanlığı'nca yapılan denetimler, hatalı bulunan ilaç oranının dünya ortalamasının yarısı seviyesinde olduğunu göstermektedir. Tablo 2.23'de 1990 yılından sonra yapılan piyasa kotrollerinin sonuçları görülmektedir.

Tablo 2.23. Sağlık Bakanlığı'nca Yapılan Denetimler Ve Hatalı Bulunan İlaç Oranları

YIL	ANALİZ	UYGUN	RED	% HATA
1990	868	827	41	4,6
1991	890	851	39	4,4
1992	851	823	28	3,3
1993	712	683	29	4,0
1994	648	612	36	5,5
1995	476	445	31	6,3
1996	435	403	32	7,3
1997	398	384	14	3,5
1998	571	544	27	4,7
Kaynak :Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü				

Sağlık Bakanlığı'nın ilaç üretim yerlerinde yaptığı denetimlerin sonuçları ise Tablo 2.24'de verilmektedir.

⁴⁹ İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.74-81.

Tablo 2.24. Sağlık Bakanlığı'nın İlaç Üretim Yerlerinde Yaptığı Denetimlerin Sonuçları

YIL	DENETİM	KISMEN KAPATILAN	KAPATILAN
1990	197	5	18
1991	63	3	6
1992	67	4	6
1993	88	4	6
1994	81	4	5
1995	100	3	21
1996	137	-	13
1997	40	-	3
1998	173	1	9
<i>Kaynak :Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü</i>			

Üretici firmalarda yapılan GMP denetimlerinde;

- Teftişler sırasında bütün firmalara aynı kriterlerin uygulanmayışı,
- c-GMP olarak (current-GMP) ifade edilen dünyada yenilenen yorumların ve uygulamaların denetim elemanlarınca yakından takip edilememesi veya kuralların yanlış yorumlanması,
- Teftişler için bir güncel kılavuz olmaması, gibi sorunlar yaşanmaktadır.

Sadece yurtiçinde ve yurtdışında ilaç ve ilaç hammaddeleri üretim yerlerinin GMP teftişleriyle görevlendirilecek, iyi düzeyde yabancı dil bilen, tercihan ilaç endüstrisinde üretim ve/veya kalite kontrolde en az 3 ila 5 yıl deneyim kazanmış bir müfettiş grubu oluşturularak, iç ve dış eğitimlerle, amaca yönelik yetiştirilmeleri gerekmektedir.

Böyle bir kadro dış ülkelerde de Türkiye'ye saygınlık kazandıracak ve teftişlerin karşılıklı tanınması anlaşmalarına Türkiye'nin katılması olanağı artacaktır. Bu durumda ihracatta önemli bir engel ortadan kalkacaktır.

Uluslararası teftişlerin karşılıklı tanınması çalışmaları özellikle AB, ABD arasında yoğunlaşmakta olup; amaç anlaşmaya taraf ülkelere birisi diğerine farmasötik ürün ihraç etmek istediğinde üretim yerinde, o ülkenin sağlık otoritesi tarafından yapılacak teftişin diğer ithalatçı ülke tarafından kendi müfettişlerince yapılmış teftiş gibi aynen kabul edilmesinin

sağlanmasıdır. Benzer bir organizasyon 1970 yılından beri PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) şemsiyesi altında yürütülmektedir.

Farmasötik Ürünlerin İmalatına İlişkin Teftişlerin Karşılıklı Tanınması Anlaşması adını taşıyan ve daha sonraki yıllarda İlaç Teftiş Anlaşması (PIC) olarak adı kısaltılan bu anlaşma, 1970 yılının Ekim ayında 10 EFTA ülkesi tarafından (Avusturya, Danimarka, Finlandiya, İngiltere, İsveç, İsviçre, İzlanda, Liechtenstein, Norveç ve Portekiz) imzalanmış ve yürürlüğe girmiştir. PIC; sadece EFTA ülkeleri ile sınırlı olmayıp gelişmiş teftiş sistemlerine sahip diğer ülkelere de açık bir anlaşmadır. Nitekim daha sonra Almanya, Avustralya, Belçika, Fransa, İrlanda, İtalya, Macaristan ve Romanya anlaşmaya taraf olmuşlardır. Hollanda anlaşmaya katılma sürecindedir. Çekoslovakya, Güney Afrika, Japonya, Polonya ve Türkiye’de üye olmak için başvuruda bulunmuştur. Ancak 1988 yılında başvurulmuş olmasına rağmen Türkiye PIC (İlaç Teftiş Anlaşmasına) henüz tam üye olamamıştır.

Türkiye’nin ilaçta rekabet gücünü arttırmasının en önemli unsurlarından biri; Sağlık Bakanlığı’nın ilaç üreticilerinde yapacağı teftişlerin ve ilaç üreticilerine vereceği sertifikaların (GMP Sertifikası vb.) diğer ülkelerin sağlık otoritelerince kabule şayan görülmesinin sağlanmasıdır. Bunun için PIC ve/veya Avrupa Teftiş Birliği teşebbüsleri içinde Türkiye’nin en kısa sürede yer alması gerekmektedir⁵⁰.

Sahte ve Ruhsatsız İlaçlar

Gelişmekte olan ülkelerin bir bölümünde olduğu gibi ülkemizde de normal yollarla ithal edilmemiş (kaçak) ilaçlar özellikle yasal olmayan yerlerde (semt pazarları, açık pazarlar, ilaç satışı yetkisi olmayan dükkanlar vb.) tüketiciye sunulmaktadır.

Bu ilaçlar ruhsatlandırılmadığı gibi hiçbir kontrole tabi olmadıkları da bilinmektedir. Bu ürünler arasında taklit ve/veya sahte ilaçların ve ülkemizde satışı yasak ilaçların da bulunması olasılığı yüksektir. Taklit ve sahte ilaçların tehkikleri büyük olup, zehirli maddeler, etkisiz maddeler içerebilmektedir.

⁵⁰ İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001, s.82.

Haiti’de 30 çocuk, Nijerya’da 109 çocuk içinde dietilen glikol (antifriz maddesi) bulunduğu saptanan sahte ateş düşürücü şuruplar nedeniyle yaşamlarını yitirmişlerdir. Sağlık Bakanlığı’nın ve kolluk kuvvetlerinin kontrol ve denetim sistemlerini kuvvetlendirmesi ve ceza yasalarının bu konularda caydırıcı hükümlerle donatılması gerekmektedir. DSÖ’nün ilaç emniyeti yetkililerinin ifadelerine göre, “teftiş ve kontrol sisteminin yetersiz olduğu bir ülkede pazarda sahte ilaç bulunması büyük olasılıktır.”

2.3.2.10. Türk İlaç Sektöründe İlaçların Sınıflandırılması

Bilim ve teknolojinin hızla gelişmesiyle ilaç ve tedavi hizmetlerindeki yenilikler, ortalama yaşam süresini gelişmiş ülkelerde 78’e çıkarırken, sağlık harcamalarında da önemli artışlar getirmiştir.

Günümüzde bütün ülkelerin sağlık alanındaki en önemli sorunlarının başında sağlık harcamalarındaki artışlar gelmektedir.

Hükümetler artan harcamaları rasyonel hale getirmek için çareler aramaya yönelmektedir. Bu nedenlerle, 1970’li yıllardan itibaren “self medikasyon” yani kendi kendini tedavi kavramı giderek önem kazanmıştır. Hükümetler bireylerin kendi sağlıkları konusunda daha fazla sorumluluk almalarını, günlük hayatta sıklıkla rastlanan basit rahatsızlıkları, eczacının da yardımıyla, kendi kendine tedavi ederek hastanelerin ve hekimlerin yükünü azaltmalarını teşvik etmekte ve bu konudaki gerekli yasal düzenlemeleri yapmaktadırlar.

Avrupa Birliği de ülkeler arasındaki mevzuat farklılıklarını gidermek ve ilaçların rasyonel kullanılmalarını sağlamak amacıyla 31 Mart 1992 tarihinde 4 direktif yayınlamıştır.

Bunlar:

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| - İlaçların sınıflandırılması | (Council Directive 92/26/EEC) |
| - İlaçların tanıtılması | (Council Directive 92/28/EEC) |
| - İlaçların ambalajları ve etiketleme | (Council Directive 92/27/EEC) |
| - İlaçların dağıtımı | (Council Directive 92/25/EEC) |

konularını düzenlemektedir.

92/26/EEC sayılı direktif ilaçları;

- Doktor reçetesine tabi tıbbi ürünler,
- Doktor reçetesine tabi olmayan tıbbi ürünler,

olmak üzere iki sınıfa ayırmakta ve yetkili makamlarca ruhsatlandırma safhasında ilacın ait olduğu grubun belirtilmesini zorunlu tutmaktadır.

Reçeteli ilaçlarda ise;

- a- Yenilenebilen veya yenilenemeyen reçeteye tabi tıbbi ürünler,
- b- Özel doktor reçetesine tabi ürünler,
- c- Sadece belirli özel alanlarda kullanılan tıbbi reçeteye tabi ürünler,

olarak alt gruplar öngörmektedir.

Söz konusu direktifin 3. Maddesinde tıbbi ürünlerin doktor reçetesine tabi olmasını gerektiren kriterler belirlenmekte ve bu kriterleri taşımayan ürünler reçetesiz ürünler olarak tanımlanmaktadır (madde 4).

Türkiye’de 2 Mart 1996’da yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği, ilaçların ruhsatlandırma aşamasında veya ruhsat yenilemelerinde reçeteli veya reçetesiz olarak sınıflandırılmasını öngörmektedir.

Ülkemizde pazara sunulan ilaçların büyük çoğunluğu reçeteyle satılması gereken ilaçlar kapsamındadır. Ancak pratikte uyuşturucu ve psikotrop sınıfı dışındaki ilaçların hemen tümü eczanelerden reçetesiz olarak satın alınabilmektedir.

Sağlık Bakanlığı’nın 92/26/EEC direktifi ile uyumlu olarak hazırladığı yönetmelik taslağı ve Resmi Gazete’de yayınlanacak ilaç listeleri ile reçeteli ilaçlar ve reçete türleri yeniden tanımlanmış olacaktır.

Ülkemizde ilaçların tüketiciye ulaşmasında yıllardır yaşanan durum rasyonel ilaç kullanımını da olumsuz etkileyen faktörlerden biridir.

Reçeteli ilaçların reçete türlerine tam uyum içinde ve ancak reçete karşılığında hastaya ulaştırılması disiplinine uyulması sorunun bir bölümünü çözecektir. Diğer bölümde ise reçetesiz satılabilecek ilaçlara ait düzenlemelerin ülkemizde de tüm unsurları ile ve AB ile uyum içinde yürürlüğe girmesi yer almaktadır.

- Reçetesiz İlaçlar

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

Bir ilacın reçetesiz satılabilmesi için ilacın etki ve yan etkilerinin, önerilen kullanım dozu ve süresinin, tatbik şeklinin, uzun yıllar kullanımı sonucu elde edilen bigi ve bulguların uzmanlarca değerlendirilmesi ve bu değerlendirme sonucuna göre doktor tavsiyesi olmadan kullanılıp kullanılamayacağına karar verilmesi gerekir.

AB’de Uygulama

Genellikle soğuk algınlığı, öksürük ilaçları, ağrı kesiciler, sindirim ilaçları, vitamin ve mineral preparatlar, laksatifler gibi ilaç gruplarını kapsayan reçetesiz ilaçların toplam ilaç satışları içindeki payı çeşitli Avrupa ülkeleri arasında farklılık göstermektedir. Reçetesiz ilaç satışları payının en yüksek olduğu ülkeler İsviçre (% 38), Almanya (% 35), Fransa (% 32), İngiltere (% 29) olarak sıralanmaktadır.

Dağıtım kanalı açısından incelendiğinde ise reçetesiz ilaçların dağıtımının büyük çoğunlukla eczaneden yapıldığı görülmektedir. Avrupa’da 14 ülkeden Avusturya, Belçika, Finlandiya, Fransa, İtalya, Norveç, Portekiz, İspanya, İsveç’te olmak üzere 9 ülkede reçetesiz ilaçların dağıtımı sadece eczanelerden yapılmakta 5 ülkede (Almanya, İrlanda, Hollanda, İsveç ve İngiltere’de) kısıtlı sayıda bazı reçetesiz ilaçların eczane dışında (drugstore vb.) satılmasına izin verilmektedir.

İlaç endüstrisinin sorumluluklarının başında ilaçların etik kurallara uygun olarak tanıtılması ve ilgili kesimlerin doğru ve tarafsız şekilde bilgilendirilerek rasyonel ilaç kullanımına katkıda bulunulması gelmektedir.

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

Nitekim entegre olmayı hedeflediğimiz AB ülkelerinde de tanıtım hem ülkelerin ulusal mevzuatıyla hem de birliğin 31 Mart 1992 tarih ve 92/28/EEC sayılı direktifiyle kurallara bağlanmış durumdadır. Üye ülkeler ulusal mevzuatlarında gerekli değişiklikleri yaparak bu direktifin hükümlerini uygulamaya geçirmişlerdir.

Ayrıca Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği’nin yayınladığı prensiplere (code) de gönüllü olarak uymaktadırlar.

Bütün ülkelerde hekim tarafından reçeteye yazılan bazı “reçetesiz satılabilen ilaçların” bedelleri sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmektedir. Ancak bedellerinin ödeniyor olması Belçika, Finlandiya, Fransa, Almanya, Hollanda, Norveç, İsveç ve İngiltere’de ilacın reklamını etkilemezken, Fransa, Portekiz, İspanya, İsveç, İrlanda, İtalya’da bedelleri ödenen reçetesiz ilaçların halka reklamı yapılamamaktadır.

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

Örneğin, Avusturya, Finlandiya, Almanya, İrlanda, Hollanda ve İngiltere’de oto kontrol uygulanırken, Belçika, Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya’da devlet kontrolü, Norveç, İsveç, İsviçre’de ise her iki kontrol birlikte uygulanmaktadır.

Reçetesiz ilaçların rasyonel kullanımında ambalaj bilgilerinin önemi büyüktür. AB’nin ilaçların ambalaj ve etiketleme kurallarını düzenleyen 92/27/EEC sayılı direktifi, bütün ilaç ambalajlarında hastaya yönelik hazırlanmış prospektüsü zorunlu tutmaktadır. Hastaya yönelik prospektüs, özellikle reçetesiz kullanılacak ilaçlarda çok önemli bir bilgi aktarım aracıdır. Bu bilginin tüketicinin anlayabileceği bir anlatım diliyle, ilacın endikasyonlarının, etki ve yan etkilerinin hastayı gereksiz endişe ve paniğe sevketmeyecek şekilde verilmesi, kullanım bilgileri için gerektiğinde piktogram ve semboller kullanılması büyük önem taşımaktadır.

AB’ye üye ülkeler bu direktife uyum sağlamak için gerekli düzenlemeleri yapmışlardır. Bazı ülkelerde eskiden beri zaten bu uygulama mevcut olduğundan uyum hemen sağlanmıştır. İngiltere gibi prospektüs zorunluluğu bulunmayan ülkeler de belirli bir takvim çerçevesinde tüm ilaçlarda bu uygulamaya geçme çalışmalarını yürütmektedirler.

Reçetesiz ilaçların fiyatları sadece Avusturya, Belçika ve Portekizde kontrole tabidir. Diğer 12 ülkede ise üreticiler tarafından tamamen serbestçe belirlenmektedir.

Ülkemizde Uygulama

Ülkemizde reçetesiz ilaçlarla ilgili VII. plan dönemindeki uygulamalar özetlenecek olursa:

Sağlık Bakanlığı 27 Nisan 1996 tarihinde yayınladığı bir yönetmelik ile reçetesiz olarak satılmasına izin verilen ilaçların topluma yönelik tanıtımlarına izin vermiştir.

Bu düzenleme:

Ek Madde-1- Dürüstlük, gerçeklik, kanıtlanabilirlik, geçerlik, güvenilirlik ve ferdin zarardan korunması prensiplerine uygun olması, tanıtım ve reklam numunelerinin Sağlık Bakanlığı’ndan onay alması koşuluyla reçetesiz satılmasına izin verilen müstahzarların topluma yönelik tanıtımlarının yapılabilmesi,

Ek Madde-2- Tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı tanıtım ve reklamlardan korumak, yanlış kullanımı engellemek, reçetesiz olarak satılabilen ilaçların bilgilendirici ve bilinçli kullanılmasına yönelik strateji ve planlar geliştirmek, tanıtım ilkelerini belirlemek ve bu konularda Bakanlığa görüş vermekle yetkili olmak üzere Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir “Danışma Kurulu” oluşturulması,

hükümlerini içermekte idi.

Ancak Türk Eczacılar Birliği’nin başvurusu sonucu açılan davada Danıştay yürütmeyi durdurma kararı almıştır. Bu nedenle 27 Nisan 1996’da yayınlanan yönetmelikten sonra reçetesiz ilaçlarla ilgili mevzuata ilişkin herhangi bir gelişme kaydedilmemiştir.

Sağlık Bakanlığı 2 Mart 1996’da yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne dayanarak birçok yeni ilaç başvurusu ile piyasada bunlar ile aynı kategorideki ilaçların ruhsatlarını “reçetesiz ilaç” statüsüne çevirmiştir. Ancak reçetesiz ürünler ile ilgili tanıtım, fiyatlandırma, ruhsatlandırma, ambalaj bilgileri gibi diğer temel uygulamalar hayata geçirilmemiş olduğundan, Reçeteli ilaçlar ile Reçetesiz İlaçların aynı uygulamalara tabi tutulmasıyla uyum sağlamayı hedeflediğimiz AB ülkelerinden çok farklı bir tablo ortaya çıkmaktadır.

Tüm Avrupa ülkelerinde olduğu gibi ülkemizde de “reçetesiz ilaçlar” kategorisi için:

- Piyasadaki ilaçların sınıflandırılması,
- Fiyatlandırmada serbestlik,
- Belli koşullarda geri ödeme uygulamasına tabi olması,
- Tanıtım yönetmeliğinin yürürlüğe girmesi ve bu ilaçlar için tanıtım ilkelerinin belirlenmesi,
- Ambalaj bilgilerinin yeniden düzenlenmesi,

ile ilgili mevzuatın yetkili makamlarca ivedi düzenlenmesi ve uygulamaya eş zamanlı olarak konulması gerekmektedir.

2.3.2.11. Türk İlaç Sektöründe Klinik Araştırmalarla İlgili Düzenlemeler

İlacın toplum sağlığındaki önemli rolü nedeniyle ilaçlarla ilgili olarak insanlar ve deney hayvanları üzerinde yapılan gerek klinik öncesi gerekse klinik araştırmaların uygun yerlerde ve bilimsel ve etik kurallara uygun şekilde yapılması, değerlendirilmesi ve yorumlanması çok büyük önem taşımaktadır.

Sağlık Bakanlığı bu konudaki uluslararası standartları ve kuralları yaşama geçirmek üzere 29.1 1993 tarihinde “ İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ve 27.5.1994 tarihinde “Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik”leri yayınlayarak, klinik araştırmaları düzenleyen esasları belirlemiştir.

Daha sonra Bakanlığın 29 Aralık 1995 tarih ve 81748 sayılı genelgesi ekinde İyi Klinik Uygulamaları (GCP) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu (GLP) yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik uyarınca iki yıllık görev süresi için oluşturulan etik kurul, çalışmalarına ilk olarak, Kasım 1993’de başlamıştır.

Sağlık Bakanlığı 1999 yılı sonunda İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte değişiklik yapmak üzere çalışmalara başlamıştır. Yeni yönetmeliğin 2000 yılının ilk yarısında yayınlanması beklenmektedir.

2.3.2.12. Türk İlaç Sektöründe Farmakovijilans

“Farmakovijilans” kısaca ilaç güvenliği izleme ve değerlendirme çalışmalarını tanımlamaktadır. Sistemin amacı ruhsatlanmış veya ruhsatlanacak ilaçların neden olduğu yan etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, ilgililer arasında iletişimin oluşturulması ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak üzere öngörülen ilke, esas ve yöntemleri belirlemek ve yürütülmesini sağlamaktır.

Farmakovijilans konusunda İlaç üreticilerine , Sağlık Bakanlığı’na ve sağlık personeline önemli görev ve sorumluluklar düşmektedir. Kısaca özetlenirse:

Sağlık Bakanlığı: Kendisine ulaşan tüm ilaç güvenliği bilgisini değerlendirerek, gerekli önlemleri almak, bildirimleri yapan kişileri ve kurumları gizli tutmak, halk sağlığı açısından,

gerekli önlemlerin en kısa zamanda alınmasını sağlayabilmek için Bakanlık ile Sağlık Personeli ve İlaç Endüstrisi arasında aktif ve etkili bir işbirliğini sağlamalıdır.

Sağlık Personeli: İlaç güvenirliliği ile ilgili verilerini ve gözlemlerini “Türkiye İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi “ (TADMER)’e bildirmesi hekim ve eczacıların mesleki sorumluluğudur.

İlaç Üreticisi Firmalar: Her firma kendi bünyesinde ilaç geliştirme aşaması (pre-marketing) ve pazarlama sonrası (post-marketing) olmak üzere ilaçlarıyla ilişkili ortaya çıkabilecek yan etkileri izleyecek, değerlendirecek kuralları standardize etmeli ve uygulamalıdır.

Çalışma sistemi açısından, temel unsur yan etki bildirimleridir. Bildirimlerin kaynağı ilacın gelişim aşamasında ve pazarlama sonrası olmak üzere farklılık gösterir. Klinik gelişim aşamasında (ruhsatsız ilaç) kaynak; ilaç firmaları (araştırmacı ve destekleyici) iken, pazarlanmakta olan bir ilaç için kaynak; sağlık personelidir (hekim ve eczacılar).

Türkiye’de Farmakovijilans Çalışmaları

- Türkiye’de bu amaçla ilk kez 1985 yılında, T.C. Sağlık Bakanlığı bünyesinde “Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER)” kurulmuştur.
- Kuruluşundan 2 yıl sonra, TADMER, 1987 yılında Dünya Sağlık Örgütü yetkilileri tarafından incelenerek, Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi üyeliğine kabul edilmiştir. Dünya Sağlık Örgütü üyeliğine kabul edilmesi sonrasında Devlet Kurumlarında çalışan hekimlere yönelik eğitim programları düzenlenmiştir. Bu şekilde Farmakovijilans rolü olması gereken üç unsurdan ikisi Sağlık Bakanlığı ve Hekimler Farmakovijilans çalışmalarına başlamıştır.
- İlaç sektörünün, aktif olarak Farmakovijilans çalışmalarına katılması ise Klinik araştırma çalışmalarını (Faz II ve Faz III) düzenleyen yönetmeliğin yayınlanması ile olmuştur.
- Pazarlama sonrası İlaç Advers Etkilerinin bildirilmesinde temel rolü olan hekimlere ve eczacılara yönelik fakültelerden başlayan eğitim programları ve çalışmakta olan hekim ve eczacılar için de eğitim bültenleri TADMER’in başka önem verdiği alan olmuştur.
- 1999 yılında ilk kez “Avrupa Farmakovijilans Toplantısı” TADMER tarafından Türkiye’de organize edilmiştir.

- 2000 yılı başlarında Sağlık Bakanlığı bünyesindeki TADMER, Farmakovijilans Yönetmeliği'ni yayınlama hazırlığı içindedir. Yönetmelik yayınından sonra İlaç Advers Etkilerini izlemede rol alan her üç unsurun da sorumluluklarını ve görevlerini benimsemesi aşılması gereken en önemli noktadır.

Sağlık Bakanlığı'nca taslağı hazırlanmış bulunan “İlaç Advers Etkilerinin İzlenmesi Hakkında Yönetmeliğin” ilgili tarafların mutabakatı ile yayınlanması ile uygulama yaygınlık ve etkinlik kazanacaktır.

2.3.2.13. Türk İlaç Sektöründe Rasyonel İlaç Kullanımı

Son elli yıl içinde, eskiden tedavisi mümkün olmayan pek çok hastalıkta etkili çok sayıda ilacın tıbbi kullanıma girmesi, kullanıma giren ilaçların daha etkili ve güvenli olan yenilerinin sürekli olarak geliştirilmesi, hastalığın ve hastanın durumuna göre ilacın akılcı ve doğru bir şekilde seçiminin gereğini ve önemini gündeme getirmiştir. Hastasının durumunu etraflı bir şekilde inceleyip tanı koyduktan sonra mevcut ilaçlar arasından en uygununu seçecek ve buna göre reçete yazacak olan sorumlu kişi hekim olduğundan, hekimin yükümlülüğü ve davranışı rasyonel ilaç kullanımının birincil önemdeki ögesini oluşturur.

Rasyonel ilaç kullanımı, ilaçların akıllıca kullanımı anlamına gelir. Diğer bir deyişle, bir hastalığın önlenmesi, kontrol altına alınması veya tedavi edilmesi için, doğru ilacın, gereken anda, gerektiği miktarda ve uygun fiyatla kullanılmasıdır. İlacın hem kullanana hem de ulusal ekonomiye en yararlı biçimde kullanılmasıdır. Rasyonel ilaç kullanımı, ucuz ya da indirimli ilaç kullanımı anlamına gelmez.

Rasyonel ilaç kullanımı, ayrıca, tümüyle standardize edilmiş hastalıkların aynı biçimde tedavisi için salt teorik kavramların tartışmasız uygulanması da değildir. Rasyonel tedavinin de önemli bir parçasını oluşturan rasyonel ilaç kullanımının temelinde, hastanın birey olarak kabul edilmesi, tıbbi bilgi ve kararlar ile ekonomik yaklaşımlar bulunur.

Bu durumda, bireyin fiziksel ve zihinsel durumu, kişiliği, yaşı, kültürel ve sosyo-ekonomik çevresine bağımlı olan hastalığı ön plandadır. Hastaların her biri için en rasyonel olabilecek tedavisinin seçiminde bu faktörlerin tümü göz önünde bulundurulmalıdır. Burada, ayrıca, eldeki terapötik olanakları ve yarar-maliyet oranının da değerlendirilmesi gerekir.

Hekimin bu işlevinin tam olarak yerine getirilip hastaya yansıtılmasında, reçetesini yaptırmak için ya da reçetesiz satılan bir ilacı almak için eczaneye gelen hastanın bilgilendirilmesi açısından en kolay danışabileceği kişi olarak eczacıya da rasyonel ilaç kullanımında önemli görev düşer. Hastane içinde ilaç kullanımında ve polikliniklerde reçete ile ilgili olarak hekimin hastaya verdiği bilginin pekiştirilmesinde hemşire ve diğer sağlık hizmeti personelinin de katkısı vardır. Aşağıda hekim bağlamında belirtilen eğitim etkinliklerinin bu elemanların eğitimi açısından da uygun derecelerde dikkate alınması gereklidir.

İlacın hekim tarafından rasyonel bir şekilde seçilmesi, genel tıp bilgi ve deneyimine ilave olarak ilaçlar hakkındaki bilgisinin de yeterli ve güncel olmasına dayanır. Bunun yanında bütün bu bilgi ve deneyimlerin hasta karşısında onun durum ve özelliklerine göre uyarlanması da önemlidir. Sözü edilen bilgi, deneyim ve yeteneklerin geliştirilmesi ve değişen ilaç repertuvarına göre sürdürülmesi:

- Mezuniyet öncesi eğitimde temel farmakoloji bilgisinin verilmesini izleyen dönemlerde rasyonel ilaç kullanımına yönelik klinik farmakoloji eğitiminin uygulamalı olarak ve kanıta dayalı tıp kavramına uyularak verilmesine,
- İyi örgütlenmiş ve belirli yaptırımlara bağlanmış mezuniyet sonrası eğitime dayanır.

Tıp Fakülteleri ve TTB işbirliği yaparak Türkiye çapında pratisyen hekimler için bir mezuniyet sonrası sürekli eğitim düzenlemek ve izlemekle görevli yeterli bütçe ve personele sahip bir daimi örgüt oluşturmak ve bu eğitime katılmayı yaptırıma bağlamak, uzmanlık dernekleri ile işbirliği yaparak uzmanların sürekli eğitimi için yaptırıma bağlı benzer bir alt örgütlenme yapmak gerekir.

Rasyonel tedavinin uygulamada önemli bir koşulu, doğru tanı koyma işlemi olduğundan özellikle birinci basamak bakım hizmeti veren yerlerden başlayarak polikliniklerin tanıya yönelik laboratuvar hizmetlerinin geliştirilmesi , ayrıca hekime uğramadan tanısız ve sorumsuz ilaç kullanımına yol açan reçeteli ilaçların reçetesiz satışı şeklindeki yaygın uygulamanın engellenmesi, hastanın isteğine göre ilaç yazılması gibi ülkemizde sık görülen yozlaşmanın önüne geçilmesi ve antibiyotikler gibi ülkemizde sık olarak ve aşırı ölçüde kullanılan antimikrobik ilaçların gereğinde ampirik olarak tutarlı bir şekilde kullanılabilmesi için Türkiye'nin rezistans durumunun belirlenerek duyurulması tedavinin rasyonelleştirilmesi için gerekli ayrıntıya yönelik önlemlerden bazılarıdır.

Üst solunum yolu infeksiyonları, diyareli hastalıklar, parazitozlar, hipertansiyon ve benzerleri gibi sık görülen hastalıkların tedavisi için özenle hazırlanmış tedavi şema ve kılavuzlarının hazırlanması da bu bakımdan yararlı olur.

Eğitime yardımcı olarak ilaç bilgi kaynaklarının yeterli ve güncel olması da gereklidir. Bu kaynakların başında gelen “Türkiye İlaç Kılavuzu/1999 Formülleri”nin 1999’da Sağlık Bakanlığı, TTB ve TEB’in desteğiyle ve İEİS’nin mali desteğinde yayımlanması ve bunun ilk baskısının hekim ve eczacılara ücretsiz olarak ulaştırılması önemli bir aşamadır.

İlaç üreticisinin doğal hak ve yükümlülüğü olan hekim ve eczacılara ürün tanıtımının, etik ilkelere göre objektif biçimde ve bilimsel kanıtlara dayalı bir şekilde yapılması altyapı ile ilgili diğer bir noktadır. Bu konuda Sağlık Bakanlığının yürürlüğe koyduğu yönetmelik ve İEİS’nin üyelerine uyguladığı etik ilkeler kılavuzu rasyonel tedavinin tanıtımla ilgili gereklerini önemli ölçüde yerine getirmektedir.

Rasyonel ilaç kullanımında değişik yükümlülüklerle sahip olan dördünün hekim, eczacı ve ilaç endüstrisi yanındaki diğer ögesi olan hasta ile ilgili bir faktör, reçetelenen ilaçların tavsiye edilen dozda, zamanda, sürede ve uyarılara uygun şekilde kullanılması şeklinde özetlenen hasta uyumu veya uyuncudur. Bu faktörün dikkate alınmaması rasyonel tedavi ile ilgili olarak diğer açılardan gösterilen gayretlerin verimliliğini ileri derecede düşürebilir. Uyumun artırılmasında hastanın eğitilmesi, hekimin hastasına daha fazla zaman ayırması, hastaya ilacın kullanımı ile ilgili açık seçik kaleme alınmış broşürlerin, notların ve doz cetvellerinin verilmesi ve ilaçla ilgili olarak hekimin yaptığı bilgilendirmenin eczanede eczacı ve klinikte hemşire tarafından pekiştirilmesi önemli gerekliliklerdir.

Kişi ve toplum için mümkün olan en üstün yararları sağlamak amacını güden rasyonel ilaç kullanımı için ilgili tüm tarafların sıkı işbirliğine gereksinim vardır. Dolayısıyla bir toplumda, rasyonel ilaç kullanımının gerçekleşebilmesi için toplumun tüm kesimlerine büyük sorumluluklar düşmektedir. Bu konuda en büyük sorumluluk, **hükümetlere** düşmektedir. Hükümetler, herşeyden önce, tüm nüfusun gereksinimlerini karşılayacak yeterli bir sağlık sisteminin oluşturulması için siyasal bir istemin varlığını sağlamak ve buna bağımlı olarak belirli bir ulusal sağlık ve ilaç politikası saptamak zorundadır.

Taraflarca yapılması gerekenler özetlenirse:

Endüstri

- GMP kurallarına uygun üretimini sürdürerek etkin, kaliteli ve güvenli ilaçlarının pazarda bulunmasını sağlamaya devam etmelidir.
- Pazardaki ilaçlarla ilgili tam ve tarafsız bilgi sunmalıdır.
- Tanıtım faaliyetlerinde tanıtım kurallarına ve tanıtım ve pazarlama etik'ine uymalıdır.

Hekimler

- Hastaların ilaç kullanımı konusunda bilinçlenmesine katkı sağlamalıdır.
- Reçeteleri hastaya fayda ve topluma maliyeti açısından bütün faktörleri dikkate alarak yazmalıdır.
- Hastalara, ilaçlar ve tedavi ile ilgili sadece gerçekler anlatılmalıdır.
- Mezuniyet sonrası eğitim programlarına katılmalı ve bir sistem içinde değerlendirilme yapılmalıdır.
- Hastanın tedaviye uyumunu kontrol altında tutacak sistem geliştirilmeli ve hasta eğitilmeli, bilinçlendirilmelidir.

Meslek Örgütleri

- Mezuniyet sonrası eğitim programlarında konunun gelişen bir sistematik içinde işlenmesi ve izlenmesi sağlanmalı.
- Halkın bilinçlenmesini sağlayan programların yazılı ve görsel medyada yer almasını sağlamalıdır.

Sağlık personeli

- İlaç uyumunun tedavide ve sağlık ekonomisindeki önemi hakkında tüm ilgili sağlık personeli eğitilmeli ve yetkililerce uygulamalar izlenmelidir.

Üniversiteler

- Rasyonel ilaç kullanımının tüm öğelerini destekleyen yeterli öğretim ve eğitim programları uygulanmalı

Sağlık Bakanlığı

- Reçeteli ve reçetesiz ilaç ayırımı AB normlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
- Reçeteli ilaçların reçetesiz satılması önlenmelidir.

Eczacılar

- İlaç ve ilaç kullanımı konularında hasta ve/veya hasta sahibine danışmanlık hizmeti verilmeli ve rasyonel ilaç kullanımı bilincinin oluşmasına katkı sağlamalıdır.
- Reçetesiz ilaçlarla ilgili tüketici eğilimleri bilimsel olarak yönlendirilmeli ve tüketiciler bilgilendirilmelidir.

Tüketici Kuruluşları

- İlaçlarla ilgili bilgi ve uyarıların halka ulaşmasını sağlamalı, medya ve diğer bilgi kaynakları bu konularda harekete geçirilmelidir.
- Ulusal ilaç programları, aşı kampanyaları vb. desteklenmelidir.

2.3.2.14. Türk İlaç Sektöründe Alternatif İlaç Sunuşu

Ülkemizde ve hemen hemen bütün ülkelerde ilaçlar orijinal birim ambalaj (hasta ambalajı) içinde pazara sunulmaktadır. Bu sistem dünyada ilacın özelliklerinin bozulmadan hastaya ulaşmasını sağlayan en gelişmiş ve güvenli sistemdir.

Zaman zaman ülkemizde,

- Birim ambalajı ortadan kaldırarak ilaç israfının önlenmesi ve ilaç maliyetlerinin azaltılması.
- Reçetesiz ve kontrolsüz ilaç satışının önlenmesi.

amaçlarıyla, ilaçların üretim tesislerinde büyük ambalajlar içinde hazırlanıp eczanede ambalajların açılarak ilacın hastaya reçetede belirtilen değişik miktarlarda (tane ile) verilmesini öngören bir sistem ileri sürülmektedir.

Bu sistem Kuzey Amerika ve Britanya adalarında uygulama alanı bulmuştur. Ancak İngiltere, AB regülasyonlarına (92/27/EEC) uyum zorunluluğu nedeniyle bazı ürünlerde (% 33 oranında) uyguladığı bu sistemden vazgeçerek orijinal hasta ambalajına dönmektedir. Alternatif bir ilaç sunuş sistemi olarak tane ile ilaç satılması sisteminin ülkemizde uygulanması ciddi sorunlar yaratacaktır.

➤ **Reçetelenen Farmasötik Şekil Sayısında İlaç Satılmasında Karşılaşılabilecek Teknik Sorunlar:**

- Ambalaj malzemesi seçimi kurallara göre yapılmalıdır.

Ambalaj, ilacın 3 özelliğinin, (güvenlik, etkinlik ve kalite) üretiminden hastaya ulaşmasına kadar uzanan süreçte değişmeden kalmasında önemli bir rol oynar. Bu nedenle ambalaj seçimi geliştirme sürecinde ürün için en iyi korumayı ve kullanım kolaylığını sağlayacak ana kabın seçimi çeşitli denemelere ve stabilite testlerine dayanılarak yapılır.

Ülkemizde bugün geçerli olan sistemde üretici firma ilacın üretiminden hastaya ulaşmasına kadar uzanan süreç içinde ilacın temel özelliklerinin bozulmadan kalmasını taahhüt eder. Bu taahhütü yerine getirebilmek için GMP kurallarına uygun olarak, modern teknolojinin sağladığı imkanlardan yararlanarak ilacın ambalajlamasını yapar. İlaç Sağlık Bakanlığı'na onaylanan birim ambalaj içinde pazara sunulur ve değişime uğramadan hastaya ulaşır.

- İlaç gelişigüzel ambalajlanamaz.

Ambalaj malzemesinin seçimi GMP çerçevesinde belirli esaslara bağlanmıştır. Örneğin ilaçların naylon torba, kağıt, poşet, açık şişe gibi malzeme içinde geçici sürede dahi saklanması Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve ABD İlaç ve Gıda İdaresi (FDA) tarafından yasaklanmıştır. Ayrıca kullanılan ambalaj malzemesinin de ilacın cinsi ve özelliğine göre seçilmesi zorunludur. Bu seçim farmakoloji ve farmasötik teknoloji bilgileri ışığında yapılır. İlacın cinsi ve özelliğine göre üretici firma tarafından yapılan ambalaj malzemesi seçiminin uygun görülmesi halinde Sağlık Bakanlığı'na onaylanır.

- İlaç GMP'ye uygun ambalajlanmalıdır.

Reçetelenen miktarda (tane ile) ilaç satılması uygulamasında bir ilacın orijinal ambalajının açılarak başka bir ambalaj içinde hastaya verilmesi üreticinin bir hatası olmaksızın ilacın temel özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Zira üretici tarafından modern teknoloji kullanılarak yapılan orijinal birim ambalajın özelliklerini taşıyan bir ambalajın GMP onayı almamış bir tesiste (örneğin eczanede) yapılması sakıncalıdır.

- Ambalaj malzemeleri mutlaka kullanılmadan önce test edilmelidir.

İlaç endüstrisinde kullanılan her ambalaj malzemesinin her teslimat serisinde kalite kontrol testleri ve incelemeleri yapılmaktadır. Eczanelerde primer ambalaj malzemelerinde bu kontrolün yapılma olanağı yoktur.

- İlaçlar arasında çarpaz bulaşma tehlikelidir ve önlenmelidir.

GMP kurallarına göre bazı ilaçların birbirinden tamamen ayrılmış tesislerde ve diğer ilaçlara bulaşmayacak şekilde üretilme zorunluluğu vardır. Örneğin penisilin grubu antibiyotikler, sefalosporinler ve seks hormonlarının birbirlerinden tamamen ayrı bina ve tesislerde üretilmeleri ve ambalajlanmaları zorunludur. Diğer ilaçların da üretim, dolum ve ambalajlanma safhalarında birbirine bulaşma olasılığını önleyecek şekilde işlem görmeleri zorunluluğu vardır. Ayrıca mikroorganizma bulaşmaları da belli kriterlere göre önlenmiş olmalıdır. Bu amaçla her ilacın üretiminden sonra tüm makine ve sistemlerin GMP'ye uygun olarak temizlenmesi ve bu temizlik işleminin validasyonunun yapılmış olması gereklidir.

Yukarıda belirtilen şekilde birbirine bulaşmaması için büyük titizlik ile üretilen ilaçların birim ambalajlar içinde hastaya sunulmaması durumunda eczanede ilaçların saklanma ve tane ile hastaya verilmesi sırasında ilaçlar arasında çarpaz bulaşma ve mikrobiyal bulaşma riski mutlaka artacaktır. Bu durum bir ilacın vazgeçilmez özelliklerinden olan güvenlik ve kalite özelliklerini azaltıcı bir unsurdur.

Orijinal birim ambalaj ilacın etkinliğinin ve kalitesinin raf ömrü süresince korunmasını garanti eden önemli bir unsurdur.

- İlacın raf ömrü stabilite testleri ile belirlenir ve bu testler orijinal ambalajlar içinde yapılır.

Her ilacın raf ömrü (son kullanma tarihi) orijinal ambalajı içinde yapılan stabilite çalışmaları ile belirlenir ve ilaç sadece orijinal ambalajı içindeyken geçerlidir. Orijinal birim ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihi normal koşullarda saklandığında ve orijinal ambalaj açılmadığında geçerlidir. Orijinal ambalajın bozularak reçetede yazılan miktarlarda ilaç satılması uygulamasında ilacın son kullanma tarihinin kontrolü zorlaşacaktır. Ayrıca raf ömrü dolmuş olan ilaçların satışının nasıl engelleneceği ayrı bir sorundur. Bu durum bir ilacın vazgeçilmez özelliklerinden olan etkinlik ve kalite özelliklerini azaltıcı bir unsurdur.

- İlacın orijinal ambalajı hasta için önemli bir tanıma aracıdır.

Orijinal birim ambalajın bir özelliği de ilacın tüketici tarafından tanınmasını sağlamaktır. Bu bağlamda ambalaj ilacın güvenilirliğini sağlayan bir unsurdur.

Ambalaj üzerinde ilacın adı, etkin madde(ler)in, adı ve miktar(lar)ı, seri numarası, üretim tarihi, son kullanma tarihi, kullanım talimatları, uyarılar ve üreticisi belirtilmiştir. İlaçların tane ile satılması sisteminde birbirine çok benzeyen farmasötik şekillerin (örneğin beyaz renkli tabletler) gerek eczanede gerekse hastanın kullanımı sırasında karıştırılması riski vardır. Zira çeşitli ilaç aynı tip kapta (örneğin şişe), aynı tip ve renkte etiketle etiketlenecektir. Bu durum bir ilacın vazgeçilmez özelliklerinden biri olan güvenlik özelliğini azaltıcı bir unsurdur.

- İlaç kutularında bulunan ve ürünün elektronik aygıtlarla tanımlanmasını sağlayan “barkod”dan vazgeçilemez.

Halen her ilaç kutusu üzerinde bulunan ve ürünün kesin tanımlanmasını sağlayan barkod’un orijinal ambalajı bozulmuş ve eczanede hazırlanmış ilaç ambalajları üzerinde bulunmaması güvenlik açısından büyük sorun yaratacaktır. Ayrıca kamu sağlık sigortalarının eczanelere yapacağı ödemelerde esas alınan, hastaya verilen her kutunun barkod’unun kesilip reçetelere eklenerek verilemeyecek olması bugünkü ödeme sisteminde büyük bir karmaşa yaratacaktır.

- İlaç kutularında perakende satış fiyatının yazılı olarak bulunması yasal zorunluluktur.

Yasa gereğince eczanelerde satışa sunulan her kutunun üzerinde ilacın perakende satış fiyatının orijinal baskılı olarak fiyat küpürü üzerinde bulunması gerekmektedir. Eczanelerde reçetelenen adette ilaç satışı halinde fiyatın tüketici tarafından kontrolü mümkün olamayacaktır. Ayrıca yine yukarıda açıklandığı üzere sosyal sigorta kurumları için eczanelerde işlem gören reçetelerin üzerinde fiyat küpürü bulunamayacağından geri ödemelerin denetimi imkansız hale gelecektir.

- Reçetelenen adette (tane ile) ilaç uygulaması AB ile uyumsuzluk doğurur.

Orijinal birim ambalaj, ilacın kullanımı ve yan etkileri hakkında bilgi içerdiğinden hastanın tedaviye uyumunu artırır. İlaçlar hastalara gerekli bilgileri içeren birim ambalaj içinde verildiğinde hastalar tarafından benimsenmesi ve doğru kullanılması olasılığı artmaktadır. Avrupa Birliğinin 92/27/EEC sayılı ilaç prospektüsleri ile ilgili yönetmeliğinde

prospektüs bilgilerinin önemli olduğu ve ilaçla birlikte hastaya verilmesi gerektiği bildirilmiştir. Reçetelenen adette ilaç satılması sisteminde dozaj ve kullanım şekline ait bilgiler bir ölçüde de olsa eczanede hazırlanan etikete aktarılsa bile yeterli olmayacaktır.

Her ambalaj için ürüne özgü prospektüslerin yaklaşık 8800 değişik sunuş şekli için eczanelerde stoklanması veya bilgisayardan anında basılması, pratikte uygulanması çok zor ve hatalara yol açabilecek bir uygulama olacaktır.

- İlaç ambalajlarında bulunan miktarları Sağlık Bakanlığı denetler.

Orijinal birim ambalajda bulunması gereken ilaç miktarı Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanır.

Bir ilacın hastaya ne miktarda verileceği hekim tarafından belirlenir. Orijinal birim ambalajda bulunması gereken ilaç miktarı bir tedavi kürüne yetecek miktarda olmalıdır. Orijinal birim ambalajlar buna uygun miktarlarda hazırlanır. İlaç firmaları tarafından Sağlık Bakanlığı'na yapılan ilaç ruhsat başvuruları, Bakanlık tarafından incelenir ve her ilacın optimum tedavi için gerekli dozu ve miktarı belirlenir ve onaylanır.

İlaçların bir kısmının kullanılmayarak evlerde birikmesi bir ambalaj sorunu değil bir eğitim sorunudur. Hekim ve eczacıların ilaç kullanımı konusunda hastayı bilinçlendirmeleri ve ilaç kullanımını takip etmeleri bu sorunun çözümünde yararlı olacaktır.

Gerektiğinde tekrar kullanılacak kendi kendini tedaviye dönük bazı ilaçların evlerde bulunması ise doğal bir olgudur.

➤ Ekonomik Sorunlar

İlaçların reçetelenen miktarda satılması uygulaması ekonomik açıdan düşünülen tasarrufu da sağlamayacaktır.

İlaçların bu şekilde satılması sisteminde en önemli amaçlardan biri ilaç maliyetlerinin azaltılmasıdır. Bu anlayışın temelinde orijinal birim ambalajın maliyet arttırıcı bir unsur olduğu ve gereksiz olduğu inancı yatmaktadır. Oysa;

- İlaç maliyetinde tüm ambalaj malzemelerinin payı düşüktür.

İlacın maliyetinde ambalaj malzemelerinin payı düşünüldüğü gibi yüksek değildir. Yapılan bir saptamaya göre 72 firmanın net satışları içinde tüm ambalaj giderlerinin payı %

4.1 civarındadır. Bu durumda ambalaj malzemelerinin tümünden vazgeçilse dahi yapılacak tasarruf % 4.1'i geçmeyecektir.

- *Eczanede reçetede yazılı miktarda ilacın ambalaj yapılması maliyeti daha yüksektir.*

Bu uygulamanın eczanelere yükleyeceği ek giderlere (şişe, etiket, prospektüs, kapak, işçilik ve enerji vs. gibi genel giderler) ilaveten doğacak firelerin ürün bazında işlem gören reçetenin bedeline eklenmesi zorunlu olacaktır. Ayrıca eczacının mesai karşılığının ve meslek haklarının buna eklenmesi gerekir. Bu maliyetin toplamının endüstride otomasyonla sağlanan ambalajlama maliyetlerinin üstünde olacağı da açıktır.

➤ **Hukuki Sorunlar**

- *Orijinal ilacın ambalajından üretici sorumludur.*

Ülkemizdeki ilgili yasal düzenlemelerde ilacın temel özellikleri ve bu özelliklerin ilacın son kullanma tarihine kadar geçecek sürede ve önerilen saklama koşullarında bozulmaması sorumluluğu üreticiye verilmiştir. Bu açıdan ilacın ambalajı önem taşır. Çünkü bu ambalaj ilaç ve kullanılışı ile ilgili bilgilerle birlikte sorumlu üreticinin kimliğini belirtecek, böylece muhtemel zararlarda tüketicinin hakkının ve kamu sağlığının korunmasına yardımcı olacaktır.

- *Reçetelenen miktarda (tane ile) ilaç satışında üreticinin sorumlulukları önemli ölçüde kalkar.*

Tane ile ilaç satılması sisteminde ilacın büyük ambalajlarda saklanması ve hastaya verileceği zaman küçük ambalajlara aktarılması sırasında ilacın temel özellikleri etkilenebilir. Hastanın temel özellikleri değişmiş bir ilaç almasına bağlı olarak zarar görmesi durumunda olay üreticinin kontrolü dışında kalmakta ve tüketici hakkı yönünden üretici ile arasındaki bağ kopmaktadır. Daha somut bir örnek olarak son kullanma tarihi geçmiş veya bozulmuş bir ilacı alan hastanın üretici ile hukuki durumu veya kamunun üreticiye ceza davası açma imkanı azalmaktadır.

Hukuki deyimle doğabilecek zararlar üretici arasındaki “illiyet rabıtası” kesilecektir.

Sonuç olarak;

- Ülkemizde ilaç üretimi dünya standardında tesislerde modern teknoloji ile yapılmakta ve ambalajlanmaktadır. Yüksek teknoloji ile büyük titizlikle üretilen ilaçların orijinal birim ambalajları dışında tane ile satılması ulaşılmış teknolojik düzeyden geri dönüş olacaktır.
- Üretiminden hastaya ulaşana kadar uzanan süreç içinde ilacın vazgeçilmez temel özelliklerinin korunmasında ilacın orijinal birim ambalajlarında bulunması önemli bir unsurdur. Tane ile ilaç satılması sistemini kabul etmek ilacın vazgeçilmez özelliklerinden bir ölçüde sapmak anlamı şarttır.
- Tane ile ilaç satılması sistemine geçilmesi durumunda mevcut güvenli uygulama eczanelerdeki işlemlere bağlı olarak risk taşıyacaktır. Bunun önlenmesi için eczanelerde ilaç özelliklerinin hastaya ulaşana kadar korunabilmesini sağlayacak GMP'ye uygun yeni bir sistem oluşturulması gerekecektir.
- Bu durum kurulu ve iyi çalışan bir sistemin atılarak yerine yenisinin konulmasını gerektireceğinden israf yaratacaktır.
- Yeni kurulan sistemin başarısızlığı durumunda konu bir halk sağlığı problemine dönüşecektir.
- Orijinal birim ambalaj sistemi dünyada ilacın özelliklerinin bozulmadan hastaya ulaşmasını sağlayan en gelişmiş sistemdir. AB'de bu sistemin uygulanması zorunluluğu getirilmiştir.
- İlaçların reçetede yazılan miktarlarda (tane ile) satılması uygulaması ekonomik açıdan beklenen tasarrufu sağlamayacaktır.

2.3.2.15. Türk İlaç Sektöründe Patent Koruması

- Patent Uygulaması

7. B.Y.K.P. döneminde sınai mülkiyet hakları ve patent konularında önemli gelişmeler yaşanmıştır.

24.06.1994 tarihinde 544 sayılı KHK ile Türk Patent Entitüsü kurulmuş ve kuruluşu takiben 1.5 yıl içinde 2 kanun 6 kanun hükmünde kararname, 14 yönetmelik, 2 tebliğ yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Dünya Ticaret Örgütü'nün Uruguay Turu Toplantısında

kabul edilen GATT/TRIPS anlaşmasına yürürlüğe girdiği 1.1.1995 itibariyle Türkiye taraf olmuştur.

TRIPS anlaşmasının 70. maddesi gereğince ilaçlarla ilgili patent başvuruları 1.1.1995 tarihinden itibaren işleme alınmaya başlanmıştır. Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği'ne giriş koşullarını belirleyen 6.3.1995 tarih ve 1/95 sayılı ortaklık konseyi kararında Türkiye'de 1.1.1999'dan itibaren ilaçta patent korumasının başlaması kabul edilmiştir.

27.6.1995 tarihinde yeni patent kanunu yürürlüğe girmiş ayrıca 23.9.1995 tarihli 566 sayılı kanun hükmünde kararname ile ilaç ürünleri ve ilaçta usul (proses) patentlerinin 1.1.1999 itibariyle korunmaya başlanacağı hükme bağlanmış bu tarihten itibaren de ülkemizde ilaçta patent koruması başlamıştır. Bu bölüm 2.1.7/D.'de detaylı açıklanmıştır.

- Veri Koruması

Veri koruma ise, yeni bir kimyasal madde içeren bir ilaç veya zirai kimyasal ürünün pazarlanabilmesi için ülke otoritesine sunulması zorunlu olan, oluşturulması yoğun bir çaba gerektiren açıklanmamış testlerin (farmakolojik, toksikolojik ve klinik etkilere yönelik testler) veya diğer verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunması; kamu yararına olmadıkça veya bu verilerin haksız ticari kullanımına karşı önlem alınmadıkça, bu bilgilerin açıklanmaması yükümlülüğü biçiminde tanımlanıyor.

- Veri İmtiyazı

Veri imtiyazı, orijinal tıbbi müstahzarların bir ülke veya bölgede ruhsatlanmasından itibaren eşdeğer jeneriklerinin ruhsatlanmasını engelleyerek, orijinal ürünün pazarda belirli bir süre (6-10 yıl) tekel konumunda kalmasını sağlayan, patentten ayrı bir koruma modeli olarak tarif ediliyor⁵¹.

2.3.2.16. Türk İlaç Sektöründe KDV Uygulaması

Katma Değer Vergisi uygulaması ülkemizde 84/8887 sayılı karar ile 28/12/1984 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanarak 01.01.1985 tarihinde başlamış ve Tablo 2.25'de belirtilen zamanlarda ve oranlarda değişikliklere uğramıştır.

⁵¹<http://www.istabib.org.tr/bg/2004/069.html>

Tablo 2.25. Türkiye'de KDV Oranları

Yıllar	Standart Oran %	Reçeteli ve Reçetesiz İlaçta Oran %
1985	10	10
1986	12	5
1988	8	8
1988	10	10
1990	11	11
1990	12	12
1993	15	15
1999	17	17
2001	18	18
2002	18	18
2003	8	8
2004	8	8

Standart KDV oranlarından farklı olarak ilaçta düşük KDV oranı uygulaması 1986'da sadece 13 ay süre ile geçerli olmuş diğer yıllarda ilaçta standart KDV oranları uygulanmıştır. AB ülkelerinde ilaçta uygulanan KDV oranları aşağıda Tablo 2.26'de verilmiştir.

Tablo 2.26. Avrupa Ülkelerinde KDV Oranları (01.01.1999 itibariyle)

Ülke Adı	Standart Oran	Reçeteli Ürünler	OTC Ürünler
Almanya	16	16	16
Avusturya (1)	20	20	20
Belçika	21	6	6
Finlandiya	22	8	8
Fransa (2)	19.6	2.1-5.5	2.1-5.5
Hollanda	17.5	6	6
İngiltere	17.5	0	17.5
İrlanda (3)	20	0-20	0-20
İspanya	16	4	4
İsveç	25	0	25
İsviçre	7.6	2.4	2.4
İtalya	20	10	10
Portekiz	17	5	5
Yunanistan	18	8	8
Türkiye (4)	18	18	18
Bulgaristan	20	20	20
Çek Cumhuriyeti	22	5	5
Letonya	18	0	0
Litvanya	18	5	0
Macaristan	25	5	0
Polonya	22	7	7
Romanya	19	19	19
Slovakya	23	10	10
Slovenya	20	8.5	8.5

(1) Geri ödeme yapılan ilaçlarda KDV oranı % 0'dır.

(2) Geri ödeme yapılan ilaçlarda KDV oranı % 2.1, geri ödemesi yapılmayan ilaçlarda KDV % 5.5'dir.

(3) Oral yolla kullanılan ilaçlarda KDV oranı % 0, diğer ilaçlarda % 20'dir.

(4) Türkiye'de KDV oranı % 8'dir (2004).

Kaynak: EFPIA / AESGP

Avrupa Birliği ÷lkelerinde ilaçta KDV oranları, ilaçların reçete ile ve reçetesiz satılabilen ilaçlar olmasına g÷re de değişmektedir.

Tabloda yer alan 17 ÷lkeden 13'ünde reçetesiz ve/veya reçeteli ilaçlarının KDV oranları standart KDV oranlarından dñř÷kt÷r.

4 ÷lke beşeri ilaçlarda KDV oranını 0'a dñř÷rm÷ř, 13 ÷lke ortalama % 80'e varan indirim yapmak suretiyle sosyal bir ÷r÷n olan ilacın toplum yararı dikkate alınarak vergi y÷k÷n÷ hafifletmişlerdir.

÷lkemizde de benzer uygulama temel gıda maddelerinde g÷r÷lmektedir. Bu gıda maddelerinde KDV halen % 8 olarak uygulanmakta, KDV açısından % 53 indirime tabi tutulmaktadır.

÷lkemizde ilaç bedellerinin % 60'dan fazlasının kamu kurumları tarafından ödendiği g÷z ön÷ne alınarak ilaçtan sağlanan KDV'nin önemli bir b÷l÷m÷n÷ bizzat devletin ödediği dikkate alınmalıdır.

İlaç şirketlerinin oluşan KDV farklarını bir sonraki ayın 25'ine kadar maliyeye yatırma zorunluluğuna karşın iç pazarda büyük oranda 3-4 aylık vadeli satışlar geçerli olduğundan mñřterilerden KDV'lerin tahsili maliyeye yapılan ödemeden 2-3 ay sonra gerçekleşmektedir. Bu durum finansman dar boğazında olan sekt÷re ilave bir finansman y÷k÷ getirmektedir.

KDV'nin reçeteli ve reçetesiz ilaçlarda % 8 olarak uygulanması, ilaç fiyatlarında % 9 ucuzluk getirecek, bu durum halkımızın ve kamu kuruluşlarının harcamalarında önemli bir indirim sağlayacaktır. Ayrıca Avrupa Birliği'nin ilaçta KDV uygulamasının genel anlayışına uyumlu bir duruma gelinecek ve ilaç üreticilerinin finansman y÷klerinden biri kalkacaktır.

2.3.2.17. T÷rk İlaç Sekt÷rde Tanıtım Uygulamaları

- T÷rkiye'deki Uygulamalar

07.09.1990 tarih ve 20628 sayılı “Beşeri İşpeniyari Tıbbi Mñstahzarların Tanıtım Y÷netmeliği” bu konudaki esasları dñzenlemektedir. Y÷netmeliğin 7 nci ve 8 inci maddeleri; ilacın tanıtımının, topluma ve çocuklara y÷nelik yapılamacağını, yalnızca doktor, diř doktoru ve eczacılara yapılabileceğini belirlemiştir.

Ayrıca aynı Yönetmelik’le, yukarıda sayılan meslek gruplarına yönelik bilimsel içerikli tıbbi dergiler dışında, ilaç tanıtımına yönelik ilanların yayınlanamacağı ve gazetelerde yayınlanacak ilanlar için önceden Bakanlıktan izin alınması gerektiği belirtilmiştir.

Bunun yanında, AB uygulamaları ile uyumlu olarak; ilaçların tanıtımı amacıyla hazırlanan hatırlatıcı tanıtım malzemelerinin, tıbbi ve mesleki kullanıma uygun, parasal değerlerinin mütevazî sınırlar içinde kalacağı ve kamuya açık yerlerde kullanılabilecek nitelikte olamayacağı sınırlaması getirilmiştir. Bilimsel ve eğitsel etkinliklerin tıbbi bilgileri aktarmak üzere uygun yer, biçim ve düzeyde olacağı konusu da hükme bağlanmıştır.

Tanıtım açısından; beşeri ilaçları diğer sanayi ürünlerinden farklı kılan birtakım özellikler bulunmaktadır. Buna göre;

- İlacın, Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen kriterlere uygun olarak tek bir kalitesi vardır.
- İlacı, tüketici yerine bir başkası, doktor (veya eczacı) seçmektedir.
- İlacın farklı ve önemli diğer bir özelliği de onsuz olunamazlığıdır. Yani, gerekiyorsa hasta tarafından mutlaka kullanılmalıdır.
- Bu yüzden alınabilir uygun bir fiyatta ve kolayca bulunabilir olmalıdır.
- İlacın özellikle son özelliğinden dolayı, hükümetlerin bu hususları sağlayacak politikalar izlemesi zorunlu hale gelmektedir. Bu da ilacın politik yönünü yansıtmaktadır.

Hammaddenin sağlanmasından, mamül ilacın tüketiciye ulaştığı ana kadarki sürecin denetlenmesi, ilaç pazarının başlıca farklılığını ortaya koymaktadır. Denetim görevini Sağlık Bakanlığı’na veren ilaç mevzuatı, ruhsat işlemlerinden üretim tesislerine ilişkin standartlara, işletmelerin azami kar hadlerinden tanıtım etkinliklerine kadar birçok konuda sınırlama getirmiştir. AB üye ülkelerinde de kalite ve kısmen fiyat kontrolünün gerçekleşiyor olması ilaç pazarının farklı konumunu doğrulamaktadır. Ancak ilaç mevzuatının sınırlarını çizdiği rekabete açık bir alan bulunmaktadır.

Bu sınırlamaların yanı sıra, ilaç pazarına giriş engellerinin yüksek oluşuna neden olan başlıca iki unsurun varlığı sözkonusudur.

İlaç genel pazarına giriş engellerinin en önemlisi araştırma-geliştirme etkinliklerinin çok masraflı ve zaman alıcı olmasıdır.

İkinci önemli etken patent korumasının önemli bir pazara giriş engeli olduğunu söylemek mümkündür.

- Avrupa Birliği Ülkelerindeki Uygulamalar

31.03.1992 tarih ve 92/28/EEC sayılı “Beşeri İlaçların Reklamı Hakkında Konsey Direktifi”, bu konudaki genel yaklaşımı ortaya koymaktadır. 03.10.1989 tarih ve 89/552/EEC sayılı “Televizyon Yayınlarıyla İlgili Üye Devletlerdeki Mevzuatın Uyumlaştırılması Hakkında Konsey Direktifi”, reçete ile satılan tıbbi ürünlerin reklamının yapılmasını yasaklamaktadır. Bu uygulamanın diğer medya kanalları için de genişletilerek genel bir uygulama haline dönüştürülmesi gereği 92/28/EEC sayılı Konsey Direktifi’nde belirtilmektedir. Bu Direktif’te öngörülen bazı ilkeler şunlardır:

- Topluma reklam yapılmasına izin verilen tıbbi ürünlerin reklamı, belirlenecek temel kriterlere uymalıdır.
- Tıbbi ürünlerin tanıtımı mevcut bilgilere katkı sağlamalı, ancak sıkı şartlara ve etkin denetime tabi olmalıdır.
- İlaç tanıtımında önemli bir role sahip olan satış temsilcilerine bazı yükümlölükler getirilmelidir.
- İlacı yazmaya yetkili kişiler, doğrudan veya dolaylı finansal teşviklerden etkilenmeden objektif olarak bu fonksiyonlarını yerine getirebilmelidir.
- Belli kısıtlayıcı şartlar altında, yetkin kişilere yeni ürünleri tanımaları ve onlarla ilgili deneyim elde etmelerini sağlamak amacıyla tıbbi ürünlerin ücretsiz verilmesi mümkün olmalıdır.
- Bir ilacın tanıtımı, ürünü objektif ve özelliklerini abartmadan sunarak kullanımını desteklemeli, yanlış kullanıma neden olmamalıdır.

Söz konusu Direktif’e göre topluma tanıtımı yapılamayan ilaçlar şunlardır:

- 92/26/EEC sayılı Direktife’e uygun olarak ancak reçete ile satılan ilaçlar;
- Narkotik veya psikotrop maddeler içeren ilaçlar,
- Üye devletler ayrıca, tüberküloz, seks yoluyla bulaşan hastalıklar, diğer ciddi bulaşıcı hastalıklar, kanser ve diğer tümör hastalıkları, kronik uykusuzluk, şeker hastalığı ve diğer metabolik hastalıklar gibi hastalıkların tedavi yöntemlerinin topluma reklam yoluyla anlatılmasını, bedelleri geri ödemeye karşıl原因 ilaçların topluma reklamının yapılmasını, endüstri tarafından topluma doğrudan yapılan promosyon amaçlı ilaç dağıtımlarını

yasaklayabilmektedir. Bu sınırlama, üye devletin yetkili otoritesi tarafından onaylanan ve endüstri tarafından yürütülen aşı kampanyalarına uygulanmamaktadır.

Üye ülkeler, AB mevzuatıyla uyumlu bir pazarlama ruhsatına sahip olunmaması durumunda, tıbbi ürünlerin tanıtımını yasaklayabilmektedir. Topluma ya da sağlık uzmanlarına yapılan reklamların neleri içermesi gerektiği 92/28/EEC sayılı Direktif'te belirtilmiştir.

Promosyon faaliyetleriyle ilgili öngörülen bazı ilkeler ise şunlardır:

- İlacın doktora ya da eczacıya tanıtımı yapılırken; pahalı veya eczacılıkla ilgili olmayan herhangi bir hediye verilemez, parasal avantajlar ya da yararlar sağlanamaz.
- Promosyon faaliyetlerinde konukseverliğin ölçüsü uygun bir seviyede olmalı ve bu etkinlikler sağlık uzmanı olmayanları kapsamamalıdır.
- Doktor ve eczacılar bu durumlarla yasaklanan veya çelişen hediye ve teşvikleri istememeli veya kabul etmemelidir.

Üye ülkeler belli ilaç örneklerinin dağıtımı konusunda daha sıkı kısıtlamalar uygulayabilmektedirler.

- Yaşanan Sorunlar

İlaç sınıflandırılmasının tüm unsurları ile yürürlüğe girmemiş olması ilaç tanıtımı faaliyetlerini de olumsuz etkilemektedir.

Yukarıda açıklanan AB uygulamaları reçeteli ve reçetesiz ilaçların tanıtımında farklılıklara izin vermekte örneğin, ülkeler arasında reçetesiz ilaçların tanıtımları farklı olarak görsel veya basılı medyada yapılabilir. Ülkemizde ise reçeteli ve reçetesiz ilaçların aynı kurallar içinde tanıtıma tabi tutulmaları sektör ve tüketici açısından olumsuz sonuçlar yaratmaktadır. Reçetesiz ürün halka tam tanıtılamamakta ve tüketici bilinçlendirilememektedir.

2.3.2.18. Türk İlaç Sektörde İlaçların Fiyatlandırılması

İlaçların fiyatlandırma ve geri-ödeme sistemleri sürekli tartışma konusu olmaktadır. Bir taraftan, hükümetler sağlık harcamaları konusunda duyarlılık göstermekte ve ilaç harcamalarını kısıtlamayı bütçe hedeflerine ulaşmada en kolay araç olarak görmektedirler. Diğer taraftan, ilaç sanayi araştırma ve geliştirme üzerine yaptıkları yatırımların yeterince ödüllendirilmesini istemekte ve hastaların (ve hekimlerin) yeterli tedavi seçeneğine sahip olmaları gereğini savunmaktadırlar.

- Mevcut Durum

Türkiye’de fiyatlar üzerinde kamu müdahalesinin olduğu alanlardan birisi ilaç sektörüdür. 1262 sayılı ilaç yasasının 7. maddesi gereği, ülkemizde ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığının denetimindedir. Bakanlık bu denetim yetkisini fiyatlandırmanın esaslarını belirleyen ve Bakanlar Kurulunca yayınlanan Fiyat Kararnamelerine dayanarak yerine getirmektedir.

Günümüze kadar bu amaçla aşağıdaki kararnameler yayınlanmıştır.:

- 21 Kasım 1956 tarih ve 1059 sayılı kararname,
- 12 Nisan 1957 tarih ve 1087 sayılı kararname,
- 15 Ocak 1968 tarih ve 6/9311 sayılı kararname,
- 12 Temmuz 1968 tarih ve 6/10362 sayılı ek karar,
- 7 Nisan 1972 tarih ve 7/4129 sayılı kararname,
- 28 Aralık 1984 tarih ve 84/8845 sayılı kararname .
- 25 Nisan 2004 tarih ve 25441 sayılı sayılı resmi gazetede yayımlanan kararname
- Sağlık Bakanlığı’nın 21.1.2004 tarihli ve 003149 sayılı yazısı üzerine,

Bakanlar Kurulu’nca 6.2.2004 tarihli kararname (Ek 2.).

Türkiye’de üretilen ilaçların fiyatları Avrupa’da üretilen aynı ilaçların fiyatlarının bazı istisnalar haricinde önemli ölçüde altındadır.

Aşağıdaki tabloda son beş yıllık enflasyon oranları, ilaç fiyat artışları ve endüstrinin kar-zarar durumu görülmektedir.

Tablo 2.27. Beş yıllık enflasyon oranları (Bir önceki yılın aralık ayına göre değişim %)
İlaç fiyat artışları ve endüstrinin kar-zarar durumu

	TEFE Enflasyon %	İlaç Fiyat Artışları %	Ortalama Kar-Zarar
1994	149.6	147.1	-4.4
1995	65.6	41.6	-7.9
1996	84.9	86.3	-1.1
1997	91.0	79.0	-7.6
1998	54.3	58.7	-3.0
1999	62.9	64.0	-5.0
<i>Kaynak: D.İ.E. ve İ.E.İ.S. verileri.</i>			

Yukarıdaki tabloda görüldüğü gibi karlılık oranı firma bazında % 15, ilaç bazında %20 ile sınırlandırılmış olmasına rağmen Endüstri, bu oranlara enflasyon etkileri ve Bakanlık uygulamaları nedeniyle hiçbir yılda ulaşamamış ayrıca son altı yıldır sürekli zarar eder duruma gelmiştir.

- İlaç Fiyatlarının Dağılımı

Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre Türkiye'de Şubat/2000 itibariyle ilaçların fiyatlarına göre dağılımı Tablo 2.28'de gösterilmiştir.

Tablo 2.28. Sağlık Bakanlığı’nın verilerine göre Türkiye’de Şubat/2000 itibariyle ilaçların fiyatlarına göre dağılımı

Fiyat (TL)	İlaç sunuş biçimi sayısı	Toplam ilaçlar içinde payı (%)
1-100.000	1365	15.5
100.001-250.000	772	8.7
250.001-500.000	877	9.9
500.001-1.000.000	1319	14.9
1.000.001-2.000.000	1519	17.2
2.000.001-5.000.000	1474	16.7
5.000.000 üzeri	1513	17.1
Toplam	8839	100
Kaynak: D.İ.E. ve İ.E.İ.S. verileri.		

- Fiyatlandırmada Karşılaşılan Sorunlar Ve Çözüm Önerileri

İlaç endüstrisinin ab ülkeleriyle rekabet edebilmesi ve gümrük birliğinden zarar görmemesi için, hızla gelişen üretim ve kontrol teknolojilerine ve sıkılaştan regülasyonlara sürekli uyum sağlaması, Ar-ge faaliyetlerine başlaması, bunun için de sürekli yatırım yapması gerekmektedir.

Endüstrinin en büyük sorunu, bu yatırım ihtiyacını karşılayabilecek fon birikimine imkan tanıyacak, istikrarlı bir fiyatlandırma düzenine kavuşamamış olmasıdır.

Fiyat kararlarının yürürlüğe girdiği 1985 tarihinden 1998 yılı sonuna kadar geçen 14 yılda, çok sık değişen Sağlık Bakanlarının siyasi irade veya tasarrufları doğrultusunda çok değişik uygulamalar yaşanmıştır. Örneğin bir dönemde ilaçlar fiyatlarına göre sınıflandırılarak yüksek fiyatlı ilaçlara düşük oranda zam, düşük fiyatlı ilaçlara daha yüksek oranda zam uygulanmıştır.

Bir başka dönemde aylık fiyat ayarlamaları yapılmış, yine bir diğer dönemde ilaç bazında kar/zarar oranına göre fiyat verilmiş , daha sonra yeminli mali müşavirden tasdikli bilançolar talebedilmiş Bakanlık nezdinde oluşturulan ilaç fiyat komisyonlarının öngördüğü sınırlamalar tebliğlerle getirilmiş ve ayrıca kararname hükümlerinde veya tebliğlerde yer almayan bazı hususlar uygulanarak fiyatlandırma sisteminde istikrarsızlık yaşanmıştır.

İlginç olan bir husus Bakanlıklar temsilcilerinden oluşan fiyat komisyonunun reçetesiz ilaçların ve benzeri farmasötik ürünlerin fiyatlarının serbest bırakılması yönünde tavsiyede bulunmuş olmasıdır. Sektörün rekabet edebilir konumunu öncelikle yurtiçinde koruyabilmesi ve yurtdışına taşıyabilmesi, teknolojik gelişmesini, her türlü yatırımlarını ve Ar-Ge faaliyetlerini ciddi boyutlara ulaştırabilmesi için fon oluşmasına imkan sağlayacak bir fiyatlandırma anlayışına ve sistemine sahip olması vazgeçilmez koşuldur.

Bu nedenle öncelikle yürürlükteki Fiyat Kararnamesi tam olarak uygulanmalı, ilaç fiyatları ile ilgili tebliğler de yürürlükten kaldırılmalı ve en kısa sürede Avrupa Birliği ile gerekli uyumu sağlayabilmesi, rekabet gücünü arttırabilmesi, sürekli yenilenen teknolojinin gerisinde kalmaması ve gerekli yatırımları yapabilmesi için Türk İlaç Endüstrisine yeni imkanlar sağlanmalıdır.

- Yürürlükteki fiyatlandırma uygulaması:

Yeni bir ilacın fiyat onayı, Sağlık Bakanlığı'nın 21.1.2004 tarihli ve 003149 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu'nca 6.2.2004 tarihli kararnamesi uyarınca olur (Kararname yukarıda verilmiştir).

- Çözüm Önerileri

- 2000 yılından başlamak üzere Fiyat Kararnamesi K.H.K. 84/8845 tüm unsurları ile ve sonradan fiyat tebliğleri ile getirilen sınırlamalar kaldırılarak yürürlüğe konulmalıdır.
- En geç 2001 yılında ilaç fiyatlandırılmasını Sağlık Bakanlığı'nın denetimi dışına çıkaracak yasal düzenleme yürürlüğe konulmalıdır. Bu amaçla 1262 sayılı yasanın madde 7 f) fıkrası yürürlükten kaldırılmalıdır. Böylece AB'nin ilaç ruhsatlandırma kriterlerine aykırı olan bu madde yürürlükten kalkarak ilgili AB mevzuatı ile uyum sağlanmış olacaktır.
- Reçetesiz satışı Bakanlıkça onaylanan ilaçların fiyatlandırılması üreticiler tarafından serbestçe yapılabilmelidir. Bu alandaki rekabet bu kategorideki ilaç fiyatlarının dengede kalmasında en önemli faktör olacaktır.

- Reçeteli ilaçların pazara ilk verilişlerinde ve sonraki fiyat ayarlamaları 2001 yılından başlanarak Ekonomiden Sorumlu Devlet Bakanlığı bünyesinde ilaç sanayiinin temsili de sağlanarak belirlenmelidir.
- 8. BYKP döneminde AB ilaç fiyatlandırma hareketleri ilgili merciler tarafından yakından takip edilmelidir. İlaç sektörünün rekabetçi konumunu kuvvetlendirecek ve reçeteli ilaçlar için esnek bir fiyatlandırma politikası veya fiyatlandırmanın bazı AB ülkelerinde olduğu gibi serbest bırakılması alternatifleri dikkatle değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmede; yürürlükteki ilaç fiyatlandırma sistemimizin örnek alındığı İngiltere'nin kar kontrolü esaslı fiyatlandırma sistemi dikkate alınmalıdır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

3. TÜRK İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN AVRUPA BİRLİĞİ SÜRECİNDEKİ REKABET DURUMU VE UYUM SORUNU

Sektörde yaşanan ve uzun süredir süregelen sorunlar birbirlerini önemli ölçüde etkilemişlerdir. Sorunlar kategorize edildiğinde;

- Ekonomik
- Rekabet Gücü ve Pazarlama
- Mevzuat
- Teknik
- Yönetimsel

olarak belirlemek mümkündür.

Sorunların alt başlıkları aşağıda kısa olarak belirtilmiş ve ilgili açıklamaların bulunduğu rapor bölümleri işaret edilmiştir.

3.1. Ekonomik Sorunlar

Ülkemizde son 20 yılda yaşanan yüksek enflasyon ortamına ilaveten ilaç maliyetleri içinde % 40-45 yer tutan ve % 70-80 ithal yoluyla sağlanan hammadde malîyetlerinde devamlı artan döviz kurları nedeniyle meydana gelen artışlar ve genel giderlerde, işletme giderlerinde, personel giderlerinde yaşanan sürekli artışlar ürün fiyatlarına yeterli ölçüde ve zamanında yansıtılamamıştır. Ekonomik sorunlar içinde;

3.1.1. İlaçların Fiyatlandırılması

- İlaçların fiyatlarını düzenleyen 84/8845 sayılı kararname 1985'den itibaren 2004 yılına kadar yürürlükte kalmıştır. Ancak tüm unsurlar ile hiçbir yılda uygulanmamıştır.
- Fiyat uygulamaları istikrarsızdır ve fiyat sınırlandırma politikaları uygulanmaktadır.
- İlaçların ürün bazında maliyet/karlılığı dikkate alınmamaktadır. Topluca tüm ürünlere aynı yüzde oranında ve çoğunlukta gecikme ile fiyat artışları verilmektedir.
- Ruhsatlandırılmış yeni ürünler yazılı olmayan kurallar doğrultusunda ve devamlı indirim baskısı altında fiyatlandırılmaktadır.

Çözüm olarak;

- İlaç endüstrisinin Sağlık Bakanlığı'na bağımlılığı sadece bilimsel açıdan olmalı, Bakanlığın sektörün endüstriyel yapısına, pazarına, rekabet şartlarına müdahalesi kaldırılmalıdır.
- Fiyatı devlet tarafından tespit edilen özel sektöre ait tek endüstriyel ürün ilaçtır. Fiyatlar Sağlık Bakanlığı'nın denetiminden çıkmalı, serbest piyasa ekonomisinin öngördüğü koşullarla belirlenmelidir.

Bunun için;

- 2000 yılından başlamak üzere Fiyat Kararnamesi (K.H.K. 84/8845) tüm unsurları ile ve sonradan fiyat tebliğleri ile getirilen sınırlamalar kaldırılarak yürürlüğe konulmalıdır.
- En geç 2001 yılında ilaç fiyatlandırılmasını Sağlık Bakanlığı'nın denetimi dışına çıkaracak yasal düzenleme yürürlüğe konulmalıdır. Bu amaçla 1262 sayılı yasanın madde 7 f) fıkrası yürürlükten kaldırılmalıdır. Böylece AB'nin ilaç ruhsatlandırma kriterlerine aykırı olan bu madde yürürlükten kaldırılarak ilgili AB mevzuatı ile uyum sağlanmış olacaktır.
- Reçetesiz ilaçların fiyatlandırılması üreticiler tarafından serbestçe yapılabilmelidir. Bu alandaki rekabet, bu kategorideki ilaç fiyatlarının dengede kalmasında en önemli faktör olacaktır.
- Reçeteli ilaçların pazara ilk verilişlerinde ve sonraki fiyat ayarmaları 2001 yılından itibaren, Ekonomiden Sorumlu Devlet Bakanlığı bünyesinde ilaç sanayiinin temsili de sağlanarak belirlenmelidir.
- İlaç sektörünün rekabetçi konumunu kuvvetlendirecek, reçeteli ilaçlar için esnek bir fiyatlandırma politikası veya fiyatlandırmanın bazı AB ülkelerinde olduğu gibi serbest bırakılması alternatifleri dikkatle değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmede; yürürlükteki ilaç fiyatlandırma sistemimizin benzeri olan İngiltere'nin kar kontrolü esaslı fiyatlandırma sistemi dikkate alınmalıdır.

3.1.2. Fon Oluşturma

İlaç sektöründe, kar oranı tüm ürünlerin ortalaması olarak % 15, ürün bazında % 20 olarak ilaçların fiyatlandırması hakkında KHK'de sınırlandırılmıştır.

Son 15 yılda ilaç sektörünün ortalama yıllık % 15 kar sınırına ulaştığı bir yıl olmamıştır. Son altı yılda ilaç sektörü devamlı zarar etmiştir.

Fon oluşturmamanın sonucunda;

- Sektör gerekli veya zorunlu yatırımları istenen boyutta yapamamaktadır.
- Yeni teknolojilere (yüksek teknoloji, biyoteknoloji vb.) yönelme mümkün olamamaktadır.
- Ar-Ge hamlesi başlatılamamaktadır.
- Rekabetçi konumu geliştirme ve dışa açılmada gerekli atılımlar yapılamamaktadır.

Çözüm;

- Türkiye ilaç politikası ve ilaç sanayiinin konumu ve hedefleri saptanmalıdır.
- Fiyatlandırma sistemi adil kriterlere göre, her türlü önyargılardan uzak oluşturulmalı ve istikrarlı uygulanmalıdır.

3.1.3. KDV Oranları

Türkiye’de ilaçta KDV oranı yüksektir. Avrupa ülkeleri içerisinde ilaçta KDV oranının yüksek olduğu ülkelerdendir.

Oysa AB ülkelerinde ilaçta KDV oranları standart oranlardan düşüktür, dört ülkede oran % 0’a indirilmiş, diğer ülkelerde % 80’e varan indirimler yapılmıştır.

KDV’nin takip eden ay içinde tahsil edilmesi genelde 3-4 ay vadeli satışlarla çalışılan pazarda üreticilere ilave finans yükü getirmektedir.

Çözüm;

- Vazgeçilmez sosyal nitelikli ürün olan ilaçta KDV oranı % 8’e düşürülmüştür. Ancak daha aşağıya çekilmelidir.

3.1.5. Kaynak Kullanımı Destekleme Fonu

Kaynak Kullanımı Destekleme Fonu (KKDF), olarak ithattan tahsil edilen fon 17 Aralık 1998 tarih ve 23556 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan kararla % 6’dan % 3’e indirilmiştir.

Kredili ithalata getirilen Kaynak Kullanımını Destekleme Fonuna % 3 oranında bir meblağ yatırılması zorunluluğu, ithalatını genel olarak kabul kredisi yoluyla yapan ilaç

sektöründe, sorun yaratmaktadır. Sağlık Bakanlığı'nın KKDF'nin getirdiği maliyet artışlarının fiyatlara yansıtılmasını kabul etmemesi nedeniyle sektör bu yükü taşımakta zorlanmaktadır.

Çözüm;

Petrol, petrol ürünleri, gübre, gübre hammaddeleri, buğday ve arpa, kitap ithalatları KKDF uygulamasından istisna tutulmuştur. Benzer şekilde ilaç endüstrisinin ithalatında sektörün özel konumu dikkate alınarak Kaynak Kullanımını Destekleme Fonu muafiyeti getirilmelidir.

3.1.5. Alt Yapı Sorunları

Ülkemizde enerji darboğazı, enerji maliyetlerinin yüksekliği, ilacın ve proseslerin önemli girdi maddelerinden biri olan “su” için ödenen yüksek fiyatlar sektörün işletme maliyetlerinin yükselmesinde önemli etkenler olmuştur.

Çözüm;

Sanayiye dönük dünya fiyatlarına uyumlu farklı tarifeler uygulanmalıdır.

3.1.6. Enflasyon

20 yılı aşan bir sürede yaşanan yüksek enflasyonun, tüm sektörlerde görülen olumsuz etkisi ilaç sektöründe daha ağırlıkla yaşanmıştır.

- İşletme sermayesinde yaşanan yıpranmayı aşırı faizlerle borçlanarak karşılamak durumunda kalınmıştır.
- Enflasyonun getirdiği maliyet artışları, ilgili KHK'nın tam uygulanmaması nedeniyle fiyatlara yansıtılamamıştır.

Genel olarak ilaç fiyatları artışı enflasyonun altında kalmıştır.

Ayrıca fiyat artışları zamanında verilmeyip gecikmiş olarak uygulandığından yıl içindeki kümülatif fiyat artışları enflasyon oranlarına yakın görünse dahi, maliyet artışları zamanında fiyatlara yansıtılamadığı için enflasyonun olumsuz etkisi karşılanamamıştır. Bu ise sektörün devamlı zarar etmesinin en önemli nedeni olmuştur.

Tablo 3.1. Yıl Sonu Enflasyon Oranları (Bir Önceki Yılın Aralık Ayına Göre Değişim %)
İlaç Fiyat Artışları

	TEFE, Enflasyon %	TÜFE, Enflasyon %	İlaç Fiyat Artışları %
1993	60.3	71.1	63.9
1994	149.6	125.5	147.1
1995	65.6	76.0	41.6
1996	84.9	79.8	86.3
1997	91.0	99.1	79.0
1998	54.3	69.7	58.7
1999	62.9	68.8	64.0
2000			
2001			
2002			
2003			
Kaynak: DİE ve İEİS verileri.			

Çözüm;

- Son gelen hükümet tarafından yürürlüğe konan istikrar programının hedefleri olan yılda %5-8'in altındaki hedeflere ulaşılması önemlidir.
- Fiyat artışları gereken seviyelerde ve zamanında yapılarak sektörde yaşanan enflasyon ve döviz kurlarının negatif etkileri giderilmelidir.

3.1.7. Yatırımlar

İlaç sanayiinin teknolojisi en hızlı gelişen sektörler içinde uzay-uçak-elektronik sektörlerinden sonra geldiği bilinmektedir.

Süatle değişen teknolojiye, devamlı sıkılaştan GMP kurallarına uyum için sektörün ortalama her yıl 100 milyon ABD doları dolayında yatırım yapması gerektiği hesaplanmıştır.

Fiyatlandırma sisteminin getirdiği negatif sonuçlar ve diğer olumsuz ekonomik etkiler yatırımlar için fon oluşmasını engellemiş ve yatırımlar beklenen düzeyde gerçekleşmemiştir. Ülkemize son beş yılda gelen yabancı firma sayısında önemli artışa rağmen üretim ve araştırmaya dönük yatırımlar yeterli boyutta olmamıştır.

Çözüm;

- Mevcut firmaların düzeylerini korumak ve geliştirmek için yatırımlarını karşılayacak fon oluşturmalarına imkan verecek fiyatlandırma sistemindeki değişim gerçekleşmelidir
- Yabancı ilaç sanayiinin “yeni teknolojileri” ve “yeni ilaç” için Ar-Ge’yi ülkemize getirecek yatırımlara, mevcut teşviklere ilaveten;
 - Uzun vadeli ucuza kiralanmış (veya bedava) arsa
 - Ar-Ge yatırımlarına, Ar-Ge’de çalışanlara beş yıl veya daha uzun dönemde vergi muafiyeti vb. gibi cazip olanaklar sağlanmalıdır.
- Üniversite/Endüstri işbirliğinde gelişecek teknoloji ve Ar-Ge yatırımları teşviklerden yararlandırılmalıdır.

3.2. Rekabet Gücü ve Pazarlama Sorunlar

3.2.1. Rekabet Gücü Sorunları

Türkiye ilaç sanayiinin dış pazarlarda rekabet gücü; ekonomik ve teknik sorunların uzun yıllar çözülmemiş olmasının getirdiği sonuçlar nedeniyle düşüktür. AB ilaç mevzuatına tam uyumda gecikme yaşandığı takdirde iç pazarda da jenerik üretici konumundaki yerli firmaların 8. B.Y.K.P. döneminde AB ülkeleri jenerik üreticilerinin yoğun rekabetine maruz kalmaları sözkonusudur.

Türkiye’deki ulusal ilaç sanayii, bugün için iyi ve rekabet edebilir bir alt yapıya sahip olmakla beraber, gerekli ölçüde yatırım yapamamaktadır. Ulusal firmaların Ar-Ge harcamaları fevkalade düşük düzeydedir, yeni üretim teknolojileri de geliştirilememektedir.

Sonuç olarak Türk Ulusal İlaç Sanayii bugünkü koşullarda uluslararası düzeyde rekabet oluşturacak bir konumda değildir.

Çözüm;

Türkiye ilaç sanayii, mevcut alt yapısı ve konumu ile her şeye rağmen uluslararası rekabet oluşturabilme potansiyeline sahiptir.

- Mevcut teknolojik düzey, modern tesisler ve alt yapı.
- Bugüne kadar kazanılan know-how.
- Ulusal ilaç firmalarında çalışan yüksek düzeyde kalifiye personel.

- Bu firmaların dünya ülkeleri ile kurdukları iletişim, temas ve yakın inceleme olanakları.

Türkiye ilaç sanayiinin geleceğe ümitle bakabilmesi için önemli birer göstergedir.

- Fiyatlandırma sistemi ve uygulaması sektörde fon oluşturacak şekilde iyileştirilmelidir.
- Dış satımlarda önemli bir unsur olan biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları belirlenecek uygun bir takvime göre yürütülmelidir.
- Ulusal ve çok uluslu şirketlerin yatırımlarının Türkiye'ye kaydırılması ve üretim-ihracat-Ar-Ge üçgeninin özendirilmesi sağlanmalıdır.
- Ulusal ilaç firmalarının yeni ilaç için Ar-Ge çalışmalarına 10 yıl içinde geçmesi için plan ve strateji üretilmelidir.

3.2.2. Pazarlama Sorunları

İlaç endüstrisi Türkiye ilaç pazarında dağıtım kanallarını finanse etmek durumundadır. Endüstrinin bu alanda bağladığı fon 500 milyon dolara ulaşmıştır. Çok sayıdaki ecza depoları ve ecza kooperatifleri arasında yaşanan aşırı rekabet genel ekonomik konjonktür, yönetimsel hatalar ve benzeri olumsuzluklar önemli sayıda deponun iflas etmesine veya pazardan çekilmesine yol açmıştır. Depo sayısı % 60 azalmıştır. Eczane sayısı 20190 dolayında olup, yurtiçinde dağılımı dengesizdir.

Nüfusun ve sağlık tesislerinin yoğun olduğu özellikle büyük şehir merkezlerinde aşırı sayıda eczane vardır ve yasalarla çelişkili muvazaalı eczaneler sorunu çözümlenememiştir. Ekonomik yapıları zayıf eczaneler depolara ve dolaylı olarak endüstriye önemli bir finansal risk yüklemektedir.

Kamu sigorta kurumlarına bağlı hastaların serbest eczanelerden aldıkları ilaçların bedelleri kamu sigortaları tarafından eczanelere zamanında ödenmemekte; bu durumda eczaneler depolara olan borçlarını ertelemekte ve aynı olumsuz etki endüstriye yansıtmaktadır.

Pazarda tanıtım (net satışın % 3'ünü aşamaz) ve ticari koşullara (iskonto azami % 10, pazarlama gideri azami % 15 vb.) Sağlık Bakanlığı'nın müdahaleleri serbest rekabet konumunu değiştirmektedir.

Çözüm;

- İlaç sektörü de serbest piyasa koşulları içinde çalışabilmelidir. Rekabetin rahat oluşturulabileceği, maliyet-fiyat ilişkisinin sağlıklı kurulabilmesi durumunda, sektör kendine daha sağlam bir altyapı oluşturabilir ve globalleşme sürecine daha kısa sürede katılarak, dünya piyasa koşullarını kaldırabilecek ekonomik ve teknolojik omurgasını sağlamlaştırabilir.
- Kamunun pazara müdahalesi asgariye inmelidir.
- Her kademede, özel sektör kamu alacakları vadesi içinde ödenmeli, gecikmelerde vade farkları (cari ticari oranlarda) ilaveten ödenmelidir.

- Kamu İlaç Alımları

Sektör olarak pazarda nakit akışında büyük bir daralma yaşanmaktadır. Bu daralmanın bir nedeni de SSK'nın ödemelerini aksatmaya başlamış bulunmasıdır.

Ayrıca, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur mensuplarının reçete bedellerinin eczanelere ödenmesindeki aksaklıklar ve 3-4 aya varan gecikmeler, başta zincirin ilk halkası olan eczaneler, sonrasında dağıtım kanalları ve üreticiler için büyük sıkıntı yaratmaktadır. İlave vade talepleri ise sektörü ek finansman yükü ile zora sokmaktadır. Eczaneler ve depolar iflasa sürüklenmekte ve kapanmakta, dolayısıyla ilaç firmaları da bu durumdan olumsuz etkilenmektedir. Bu durumun devamı ile eczanelerin hizmet verememesi ve sonucunda Emekli Sandığı ve Bağ-Kur mensuplarının ilaçsız kalması sorunu yaşanabilecektir.

Çözüm;

- SSK'nın ödemelerini zamanında yapabilmesi için gerekli fonun zamanında ve yeterli miktarlarda aktarılması,
- Emekli Sandığı ve Bağ-Kur mensuplarının reçete bedellerinin eczanelere ödenmesindeki aksaklıklar ve gecikmelerin önlenmesi ve anlaşmalara uygun bir ödeme planının sağlanması, gerekmektedir.

- SSK İlaç Üretimi

SSK'nın kendi ilaç fabrikasının ürettiği ilaçların piyasadaki benzerlerinin alınmasını engellemesi, haksız rekabet yaratmaktadır.

Çözüm;

- SSK'nın ilaç kullanımı, tam rekabet ortamında tüm sektöre eşit olarak açılmalıdır.

- SSK ilaçları ambalajlama yönetmeliğine aykırı üretilmektedir. Sağlık Bakanlığı çifte standart yaratan durumu önlemelidir.

- Mamul İlaç İthalatı

Gümrük Birliği sonrasında Sağlık Bakanlığı'nın ilaç ithalatında daha liberal davranması ve Tarım Bakanlığı tarafından gıda destekleyicisi, antioksidan vb. farmasötik ürünlere verilen ithal izinleri nedeniyle ülkemizde üretilmekte olan bazı ürünlerin benzerlerinin de (vitaminler, mineraller ve analjezikler vb.) ithal edilmesiyle mamul ilaç ithalatının son yıllarda arttığı görülmektedir.

1998 yılında toplam ilaç sektörü ithalatı içinde mamul ilaç ithalatı parasal değer olarak % 34 gibi yüksek bir seviyeye ulaşmıştır⁵².

Çözüm;

- Yerli ilaç üretimini özendirici tedbirler alınarak, yerli üretim teşvik edilmelidir.

- Mamul ilaç ihracatı

Mamul ilaç ihracatında 1994-1998 arasında önemli bir gelişme olmamıştır. Bu durumun nedenlerinin başında Irak'a uygulanan ambargo, Eximbank kredilerinin devam etmemesi, ruhsatlandırmada yaşanan problemler sayılabilir.

Çözüm;

- Eximbank kredileri artırılmalı, faiz oranları ve krediler için istenen teminat ve ipotekler makul düzeye indirilmeli, banka daha fonksiyonel hale getirilmelidir.
- İhracat sigortası kurumsallaştırılmalıdır.
- Dış pazarlarda ilaç ve ilaç hammaddeleri tanıtım faaliyetlerinde devlet desteği sağlanmalıdır.

3.2.3. İlaçların Sınıflandırılması

Ülkemizde ilaçlar halen 1928 tarihli ilaç yasasına göre reçeteli ve reçetesiz olarak sınıflandırılmakta, ayrıca reçete türleri (yeşil, kırmızı ve normal) belirlenmiş bulunmaktadır. Bu sınıflama sadece hekim, hasta ve eczacı ilişkileri ile ilgili olmayıp, sektörün pazarlaması,

⁵² Türkiye'de İlaç, 2003, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, s. 21.

kamu sigorta kurumlarının geri ödemeleri, kendi kendini tedavi uygulamaları, devlet ilaç harcamaları ile yakından ilgilidir.

Uygulamaların özellikle reçetesiz ilaçlar için AB ile uyum içinde olduğu söylenemez.

Çözüm;

- AB regülasyonlarına uyumlu olarak ilaçların sınıflandırılmasını düzenleyen yönetmelik 2000 yılında yürürlüğe girmelidir.
- Reçetesiz ilaçlar için (OTC) halka tanıtım, fiyat serbestisi, ambalaj bilgilerinin tüketiciye dönük düzenlenmesi, belirli koşullarda geri ödemeye tabi olmaları konularında gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

3.2.4. Etik Uygulamalar

Sektör faaliyetleri içerisinde ilaçların tanıtımı tüm ülkelerde olduğu gibi ülkemizde de belirlenmiş kurallara bağlı olarak yürütülmektedir. Sağlık Bakanlığı 1990 yılında Dünya Sağlık Örgütü'nün ilkelerini esas alarak Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği'ni yayınlamıştır. Bakanlık bünyesinde oluşturulan Tanıtım Komisyonu firmalara yönelik şikayetleri değerlendirmektedir.

İEİS bünyesinde 1991 yılında otokontrol amacıyla “Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri” yayınlanarak üyelerin bu ilkelere uyacaklarına dair yazılı taahhütleri alınmıştır. Oluşturulan Denetleme Kurulu gerek yönetmeliğe, gerekse İEİS ilkelerine aykırı davranışları değerlendirerek, çeşitli yaptırımları uygulamakta ve sonuçları duyurmaktadır.

Bu konuda yıllar itibarıyla şikayet sayısında azalma görülmekle birlikte istenen düzeye ulaşılmadığı genel kanıdır.

Çözüm;

- Bakanlık ve endüstri denetim mekanizmalarının sürekliliğinin sağlanması ve etkinliğinin artırılması gereklidir.

3.3. Mevzuatla İlgili Sorunlar

İlaç mevzuatı 1984 yılından itibaren önemli ölçüde yenilenmiştir. Ancak çıkarılan bazı yönetmeliklerde AB ile tam uyum sağlanamamıştır.

3.3.1. İlaç Yasasının Yenilenmesi

İlaç üretimini, ruhsatlandırılmasını, ithalatını düzenleyen 1262 sayılı yasa 1928 tarihli'dir. Zamanının önemli tüm ilke ve kurallarını içermesine rağmen güncelleştirilmesi ve AB regülasyonları ile uyuşmayan hususların yeniden düzenlenmesi gereklidir.

Çözüm;

- 2000 yılında Sağlık Bakanlığı, endüstri ve ilgili diğer kuruluşların iştirakiyle oluşturulacak bir komisyonda yasa ile ilgili öneriler hazırlanmalı, Bakanlıkça yasa taslağına dönüştürülmeli ve T.B.M.M.'de yasalaşmalıdır.

3.3.2. AB Mevzuatına Uyum

Bu konuda;

- İlaçların sınıflandırılması
- Reçetesiz (OTC) ilaçlarına ait ambalajlama, etiketleme, dağıtım, tanıtım ve fiyatlandırma vb. tüm konuları kapsayan yeni düzenlemeler
- Hasta prospektüsleri düzenlenmesi
- Ruhsatlandırma yönetmeliğinde; başvuruları inceleme ve karar süreleri fiyat kriteri, eksper raporu, numune analizi vb. konularında uyum sağlanması
- Farmakovijilans konusunda düzenleme ve diğer konularda AB üyeliği sürecinde mevzuatımızda yeni düzenlemeler veya değişiklikler yapılmalıdır.

Çözüm;

- 2000-2001 hedef alınarak Sağlık Bakanlığı, üniversiteler ve ilaç sektörü ve ilgili diğer kuruluşların katılımıyla oluşacak bir komisyonda öneriler paketi hazırlanmalı ve Sağlık Bakanlığı'nca hazırlanacak taslaklara alt yapı oluşturulması sağlanmalıdır. Taslaklar yeniden ilgili kuruluşların ve endüstrinin görüşleri alınarak yayınlanmalı ve uygulama etkili şekilde denetlenmeli ve yayınlanan yeni mevzuatla ilgili olarak AB mevzuatındaki gelişmeler ve değişiklikler çok yakından takip edilmelidir.
- Türkiye AB'nin sağlık mevzuatının görüşülüp, tartışıldığı resmi forumlarda ve toplantılarda yer almalıdır.

3.3.3. Ruhsatlandırma Sorunları

Bir ilacın araştırma ve geliştirme ve klinik araştırma sonuçlarının kabul görmesi veya görmemesi ruhsatlandırma safhasında ortaya çıkar. Pazarlama zamanlaması ve planları ruhsatlandırma ile doğrudan ilişkilidir. Ürünün araştırma geliştirilmesi ve pazara sunulacak duruma getirilmesi için yapılan tüm harcamaların karşılanabilmesi ilacın beklenen süre içinde ruhsat alabilmesi ve gecikmeden ve rekabette geri kalmadan pazara verebilmesi ile mümkündür.

Ülkemizde 1995 öncesinde yaşanan ruhsatlandırma sorunları yeni Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin yürürlüğe girmesi ile bir ölçüde aşılmıştır. Ancak AB ile uyum içinde olmayan ve sektörü olumsuz etkileyen hususların geçerliliği devam etmektedir.

- AB'de bir beşeri müstahzarın ruhsatlandırma süresi azami 210 gün ile sınırlandırılmıştır. Oysa ülkemizde bu süre sınırsızdır.
- Fiyat uygunluğu AB'de bir ilaca ruhsat verilmesi için kriter değildir. Oysa ülkemizde gerek ruhsatlandırma yönetmeliği, gerekse 1262 sayılı yasada fiyat uygunluğu şartı mevcuttur.
- Bazı farmasötik ürünlerin Tarım Bakanlığı'ndan izin belgesi alınarak ithal edilmesi Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılmış benzer ürünler dikkate alındığında ikilem yaratmaktadır.

Çözüm;

- Ruhsatlandırma süresi AB ile uyumlu (210 gün) takvime bağlanmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı elektronik araç gereç alt yapı eksikleri giderilmelidir.
- Ruhsat başvurularında baskılı doküman ve dosya yerine elektronik kayıtlar (disket, C.D, vb.) kabul edilmeli. Bu işlemler için kılavuz yayınlanmalıdır.
- Ruhsat Komisyonu düzenli bir takvimle toplanmalı ve üyelerinin devamı sağlanmalıdır. Arka arkaya üç toplantıya katılmayan üye yerine yeni üye veya yedekleri çağırılmalıdır.
- Başvuruların reddi halinde firmalara yazılı gerekçeleri bildirilmeli ve başvuru dosyasının başvuru sahibinin de katılımı ile bilimsel platformda tartışılmasına imkan tanınmalıdır.
- Tüm ilaçların ve farmasötik ürünlerin ruhsatlandırılması veya izin verilmesi; 2000 yılından itibaren Sağlık Bakanlığı tarafından, 2002'den sonra Türkiye İlaç Kurumu tarafından yürütülmelidir.
- AB ile uyumlu eksper raporu sistemi kabul edilmeli ve uygulanmalıdır.

- Ruhsatlandırma kriteri olan “fiyatın uygunluğu” maddesi yasa ve yönetmelikten çıkarılmalıdır.
- Ruhsatlandırma yönetmeliği madde 17’de; Sağlık Bakanlığı’nın takdirini ön plana çıkaran “gerekli görülür ise” ibaresi AB kriterleri ile uyumlu olmadığından yönetmelikten çıkarılmalıdır.

3.4. Teknik sorunlar

Teknik alanda yaşanan sorunlar aşağıda belirtilmiştir.

3.4.1. Sanayi ve Üniversite İşbirliği

Genelde endüstri/üniversite işbirliği konusunda ülkemizde yaşanan sorunlar ilaç sektörü için de geçerlidir.

- Akademik çevrelerin yaptıkları araştırmaların büyük bir bölümü uygulamaya dönük değildir.
- Bürokratik sorunlar mevcut ilişkileri yavaşlatmakta, olumsuz etkilemektedir.
- Her iki tarafın proje bazında müşterek çalışma deneyimi azdır.

Çözüm;

- Tarafların proje bazında çalışmasına imkan verecek ve üniversitelerin bürokrasiden soyutlanmış bir şekilde katılımını sağlayacak mevzuat oluşturulmalıdır.
- Sadece üst düzeyde değil, örneğin işletme birimleri/bilim dalları gibi alt düzeyde interaktif ilişkilere imkan veren düzenlemelere ihtiyaç vardır.
- Tarafların hak ve menfaatlerini koruyacak ve fikri mülkiyet haklarını dikkate alan “anlaşma taslaklarının” kriterleri ve ilkeleri saptanmalıdır.
- Ortak proje çalışmalarına finansal devlet desteği sağlanmalıdır.

3.4.2. Araştırma Geliştirme Faaliyetleri

Türkiye’de yeni ilaç Ar-Ge’si yapılamamaktadır. Halen formülasyon veya üretim teknolojilerine ait geliştirme çalışmaları sürdürülmektedir.

Yeni ilaç Ar-Ge’si yapabilecek finansal, bilimsel ve teknolojik düzeye ulaşılabilmesi sektörün gelişmesini devam ettirmesi koşulu ile iyimser bir tahminle 2010 yılından sonra

sözkonusu olabilir. Ancak bu süre içinde ilk basamak çalışmalarının başlaması gerekmektedir. Yeni ilaç Ar-Ge'si yapamadığı sürece yerli sanayii jenerik ilaç üreticisi konumunu devam ettirecektir.

Çözüm;

- Fiyatlandırma sisteminde sektörün fon oluşturmaya imkan veren iyileştirmeler yapılmalıdır.
- İlgili fakültelerde uzman teknolog ve araştırmacı yetiştirmek üzere eğitim programları düzenlenmelidir.
- Üniversitelerin uygulamaya dönük araştırmalar yapmaları özendirilmelidir.
- Üniversite/Endüstri işbirliği proje bazında hayata geçirilmelidir.
- Yabancı Ar-Ge yatırımlarının Türkiye'ye çekilmesi için mevcut teşviklere ilaveten özendirici olanaklar sağlanmalıdır.
- Yerli ilaç firmalarının Ar-Ge çalışmalarını destekleyecek oluşumlar planlanmalıdır.

3.4.3. Eğitim

Sektörün yüksek eğitim görmüş personel kullanım oranı % 40'ın üzerindedir. Ancak süratle gelişen farmasötik teknoloji bilgilerine sahip kalifiye eleman ve Ar-Ge alanında çalışacak uzman eleman temininde güçlük yaşanmaktadır.

Çözüm;

- Özellikle Eczacılık Fakülteleri lisans ve/veya lisansüstü eğitim programları endüstri ihtiyaçları dikkate alınarak düzenlenmelidir.

3.4.4. Rasyonel İlaç Kullanımı

Ülkemizde rasyonel ilaç kullanımı konusunda istenen seviyeye ulaşamadığı yaygın bir kanıdır. Ancak değişik kesimlerin farklı görüşleri ve farklı önerileri sözkonusudur. Konu bu tezde açıklanmış olup, ilgili kesimlerce yapılması gereken hususlar ve alınması gereken önlemlere ilişkin görüşlerimiz belirtilmiştir.

3.4.5. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik

Pazarda biyoeşdeğerlik çalışması yapılmamış eskiden ruhsatlandırılmış ürünlerin varlığı bilinmektedir. Sağlık Bakanlığı'nın tanıdığı süre içerisinde in vivo biyoeşdeğerlik çalışmaları tamamlanamamış, süre 6/2000'e kadar uzatılmıştır. Başlıca sebepler olarak; fon ihtiyacının büyüklüğü, ülkemizde akredite edilmiş klinik araştırma merkezlerinin olmayışı yapılacak araştırmalara ait önceliklerin belirlenmemiş olması sayılabilir.

Çok yeni bir gelişme olarak, ülkemizde bir yabancı klinik araştırma firmasının; Türk Eczacılar Vakfı, Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, TEKB ve bir yerli firmanın ortaklığı ile kurulan “Novagenix-BioAnalitik Araştırma Merkezi” 30 Ocak 2000 tarihinde açılışını yapmıştır. Bu kuruluşun preklinik, klinik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında sektör gereksinimlerini bir ölçüde karşılaması beklenilmektedir.

Çözüm;

- Biyoeşdeğerlik çalışmaları, öncelikleri dikkate alan bir takvime bağlanarak sonuçlandırılmalıdır.

3.5. Yönetimsel Sorunlar

3.5.1. İstikrarsızlık

Genelde, ekonomik konjonktür ve yönetimlerdeki istikrarsızlıktan tüm endüstri gibi ilaç sektörü de olumsuz etkilenmiştir. Özelde sektörün ürettiği ve sattığı ürün olan ilacın ruhsatlandırılmasından, üretimine, dağıtımına, satışına, kalitesine, fiyatlandırılmasına ve denetlenmesine kadar pek çok hususta diğer sanayi ürünlerinde görülmeyen boyutta devlet kontrolü ve müdahalesi altında oluşu ve sık değişen uygulamalar nedeniyle 7. B.Y.K.P. döneminde de ciddi sorunlar yaşanmıştır.

Türkiye ilaç sektörünün yakın gelecekte alabileceği profil, sektörün geleceğini planlamak durumunda olan devlet, sanayi ve akademik kurul ve kuruluşların, küreselleşme olgusunun sektöre etkilerini değerlendirebilmeleri ve sektörün yaşadığı sorunların çözümünde geleceği iyi görebilme becerileri ile sınırlı olacaktır.

Çözüm;

- İlaç ve ilaç sektörü ile ilgili politikalar belirlenmeli 5-10 yıllık plan içerisinde uygulamada istikrar sağlanmalıdır.

3.5.2. Sağlık Bakanlığı Denetimleri

Dünyada kamu adına en çok denetlenen sektörlerin başında gelen ilaç sektörü ülkemizde de çeşitli devlet otoriteleri tarafından denetlenmektedir. Bu denetimlerden;

- İlaç üretim tesislerinin açılışı.
- İlaç üretim tesislerinin çalışması, GMP/GLP kurallarına uyumu.
- Pazarlanan ilaçların piyasa kontrolleri.

Sağlık Bakanı'na doğrudan bağlı müfettişlerce yürütülmektedir. Bu teftişlerin uluslararası kabul görmesi dış satışlarda çok büyük önem taşımaktadır.

Denetimlerle ilgili yaşanan sorunlar;

- Türkiye 1988 yılında başvuru yapmasına rağmen müfettişlerin uygulama ve deneyimleri yeterli bulunmadığından uluslararası teftiş anlaşmasına (PIC- Pharmaceutical Inspection Convention) taraf olarak kabul edilmemektedir.
- Üretim tesislerinin denetlemeleri belirlenmiş GMP kriterlerine tam uyumlu olarak yürütülmemektedir. Farklı müfettişlerin farklı yorumları ile karşılaşılmaktadır.
- Güncelleştirilmiş teftiş rehberi yoktur.
- Müfettişlerin tümünün ilaç üretim, kalite kontrol, tesisler, vb. konularda bilgi ve deneyimleri yeterli düzeyde olmadığı izlenmektedir.

Çözüm;

- En az 5 yıl ilaç endüstrisinde, teknik bölümlerde görev yapmış yabancı lisan bilen ve sadece ilaç üretimi ve bağlantılı işlemlerde denetim yapmak üzere yurtiçi ve yurtdışında eğitilmiş müfettişler istihdam edilmelidir.
- Denetleme fonksiyonu 2003'den itibaren Türkiye İlaç Kurumu'na (TİK) bağlı olarak yürütülmelidir.
- Müfettişler devamlı meslek içi eğitime tabi tutulmalı ve performansları değerlendirilmelidir.

3.5.3. Türkiye İlaç Kurumu

Beşeri ilaçların Sağlık Bakanlığı'nca, veteriner ilaçların ve gıda destekleyicisi farmasötik ürünlerin Tarım Bakanlığı'nca ruhsatlandırılması (veya izin verilmesi), üretim

tesislerine izin verilmesi ve her türlü denetimin yürütülmesi; iki ayrı Bakanlığın farklı uygulamalarına neden olabilmektedir. İlaç konusunun AB ülkelerinde ve ABD’de olduğu gibi, tek yetkili mercinin yönetimi ve denetiminde olması halen yaşanan ikilemlerin çözümüne önemli katkısı olacaktır.

Çözüm;

- 2006 yılına kadar tüm alt yapısı, organizasyonu özerk ve yasal düzenlemeleri ile “Türkiye İlaç Kurumu” (TİK) faaliyete geçirilmelidir.
- TİK ilacın sadece teknik ve bilimsel konuları ile ilgilenmelidir. Sorumluluk ve yetki alanları aşağıda açıklanan şekilde belirlenmelidir.
 - Beşeri ve veteriner ilaçların ruhsatlandırılmasına ait işlemler,
 - İlaç dışı farmasötik ürünlere izin verilmesi,
 - İlaç üretim yerlerinin açılışı ve üretiminin denetlenmesi,
 - Ecza depolarının açılışı ve denetlenmesi,
 - Kamu, hastane ve özel eczanelerin çalışmalarının denetlenmesi,
 - İlaçların dağıtım kanallarından ve üretim tesislerinden alınan örneklerinin kontrolü,
 - PIC üye ülkeleri düzeyinde denetim yapabilecek uzman müfettiş yetiştirilmesi ve eğitimleri,
 - İlaç sektörü ile ilgili mevzuat gelişmelerinin takibi ve AB ile uyum veya ülke gerekleri doğrultusunda yeni mevzuat veya değişiklik önerilerinin hazırlanarak Sağlık Bakanlığı’na sunulması,
- Sorumluluk ve yetki alanlarında eğitim, seminer ve sempozyumlar düzenlemeli, yayınlar yapmalıdır.

3.6. Ulaşılmak İstenen Amaçlar

Sektörün temel amacı uluslararası ölçüde rekabet gücüne sahip yaşam kalitesini arttırıcı ve ülke ilaç ihtiyacının büyük kısmını karşılayan ilaç sanayinin bulunması olarak belirlenmiştir.

Amaçlara ulaşmak için belirlenen hedefler;

- Fon yaratmak ve üretimin devamlılığını sağlamak,
- Üretimde çağdaş yöntem ve teknolojilerin uygulanmasını sağlamak,
- İthalat/ihracat dengesinde ülke ve sektör yararına iyileştirmeler gerçekleştirmek,
- İlaç hammadde üretiminde çeşitlendirme, gelişme ve uluslararası rekabette etkinlik,
- Hekim ve eczacıların katkıları ile tüketici bilincinin oluşturulması,
- Sektör/üniversite işbirliği ile yurtiçinde yeni ilaç Ar-Ge adımlarını atmak,

Sürdürülebilir istikrarın gerçekleştirilmesi için;

- Devletin fon yaratılması ve üretimin sürekliliğindeki etkisi

Devlet, ilaç sektörünün yaşaması, gelişmesi ve ülke ekonomisine katkısının devamı için fon yaratma ve üretimin sürekliliğini sağlayacak ortamın oluşturulmasını sağlayacak politikalar oluşturmalıdır. Bunlar sosyal güvenlik sisteminin geliştirilmesi, fiyatın serbestçe belirlenmesi ve yeni mevzuat gibi ilaç sektörü için gerekli ve sağlıklı işleyen şartların sağlanmasıdır. Doğru şartların sağlanmasında ilaç sektörü bu kararlara destek vermeli ve talepkar olmalıdır. Bu amaçla bir işbirliği projesi olarak kamu ile ilişkiler ele alınmalı, politikaların ülkeye en faydalı şekle getirilmesi için destek vermelidir.

- Sektörün kendi içindeki işbirliği

Devletin, ilaç sektörüne sağlıklı bir ortamı sağlamasıyla beraber sektörün kendi içindeki işbirlikleri önem kazanacaktır. Özellikle uluslararası rekabette üstüne düşen görevleri yerine getirme amacıyla sektör içi işbirlikleri, üniversitelerle olan işbirlikleriyle desteklenecek, bu şekilde ihracatta, pazarlamada ve Ar-Ge’de birlikte aksiyon üretilmeye başlanacaktır. Böylece ithalat-ihracat dengesi ve hammadde üretiminin çeşitlendirilmesi ve uluslararası rekabet edebilir düzeye erişilmesi gibi hedeflere ulaşılabilecektir.

- Tüketici Bilincinin Arttırılması –Hekimler ve Eczacılar İle İşbirliği

İlaç sektörü, temel amacında yeralan yaşam kalitesinin yükseltilmesi ilkesini gerçekleştirebilmek için hekimler ve eczacılarla tüketici bilincinin arttırılmasına yönelik işbirliği projeleri üretmelidir.

Eczanelerin danışmanlık hizmeti vermesi, kurumsallaşma, etik ilkelerin uygulanması, reçete yazımının iyileştirilmesi, rasyonel ilaç kullanımı, hekimin hastayla para ilişkisinin kalkması gibi konularda projeler üretilerek sağlıklı bir sektör yapısı için gerekli olan tüketici bilincinin artırılması amacıyla çalışılmalıdır.

Sağlık otoritesinin, sınırlayıcı konumdan yönlendirici, norm/standart belirleyici ve denetleyici bir konuma dönüşmesi sektörün sorunlarının çözümünde temel unsur olacaktır.

Devletin sağlık politikaları ve buna bağlı ilaç politikalarının sektörün geleceğinin şekillenmesinde önemli bir faktör olduğu da dikkate alınmalıdır.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Yerli ilaç endüstrisi globalleşen, teknik kuralların giderek arttığı ve bu kurallara uyma maliyetinin yükseldiği, rekabetin güçleştiği bir iklimde hem iç hem de dış pazarlarda başarılı olabilmek durumundadır. Bu bağlamda hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirmek zorundadır.

TRIPS ve AB ile Gümrük Birliği çerçevesinde malların serbest dolaşımının teşviki yönündeki gelişmeler, ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi sonucu Türkiye'de pazarlama şirketlerini kuran çok uluslu firma sayısının artmasına yol açmıştır.

AB'deki ilaç firmaları büyük ölçüde AR-GE yatırımları yapan ve böylece hem terapötik yenilikler için yarışabilen hem de ürünlerini sürekli geliştirebilen bir yapıya sahiptir. Türkiye'nin terapötik olarak inovatör (öncü) ilaçların araştırma ve geliştirmesini finanse edecek gücü olmadığından, bu yarışmada yer alması beklenmemektedir.

Yerli ilaç sanayinin üretim kapasitesi göz önüne alındığında gelecek için en olası senaryo, lisans altında üretim yanında giderek artan bir fason üretim ile özellikle biyoeşdeğerlik, GMP, GLP gibi bazı koşulların yerine getirilmesine bağlı, jenerik ilaç üretimi olacaktır.

Türkiye, Gümrük Birliği ile birlikte büyük ölçüde lisans çözümleri de yaşamaktadır. Bu bağlamda, daha önce Türkiye'de ürünlerini lisans altında pazarlayan bir çok çok-uluslu firma, özellikle pazarda yeteri güce kavuşunca lisanslarını geri almakta, ya Türkiye'deki kendi ofislerinden ya da yurt dışındaki merkezlerinden doğrudan pazarda işlev görmeğe başlamaktadır. Başta İtalya olmak üzere bir çok Avrupa ülkesinde bu yaşanmış ve

yaşanmaktadır. Bu trend, ilaçların Türkiye'ye ithalat yoluyla giderek daha fazla girmesine yol açmıştır. Nitekim son yıllardaki, özellikle küreselleşme bağlamındaki, yeni gelişmelere koşut olarak, genel sağlık politikası çerçevesi içinde, pazardaki güçlü büyüme ve eğer yeniden yapılanma planları benimsenirse sağlık sigortasına büyük yatırımlar yapılacak olması nedeniyle, gelecek bütün olarak ilaç endüstrisi için parlak görünmekle birlikte, tablo çok-uluslu şirketler için özellikle parlaktır. TRIPS ve AB ile Gümrük Birliği çerçevesine malların serbest dolaşımın teşviki yönündeki gelişmeler, ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi, ithal ilaçlar için daha uygun fiyatlandırma ve Türkiye'de pazarlama operasyonlarını kuran çokulusluların sayısının artmasıyla, mamul ilaç ithalatında önemli bir artış olmuştur

Bu yeni trend yerli ilaç şirketlerini, lisans anlaşmalarının da çözülmesiyle, giderek jenerik ilaç üreticisi durumuna sokacaktır. Jenerik ilaç ruhsatlarının biyoeşdeğerlik koşuluna dayandırılması ve bu kuralın geriye dönük olarak ve çok kısa bir zaman dilimi içerisinde uygulanacak olması, ticari açıdan bir diğer olumsuzluktur ve jenerik ilaç üreticileri bakımından kaygı vericidir: bu tür çalışmaların büyük maliyeti bir yana, halen Türkiye'de biyoeşdeğerlik çalışmaları konusunda akredite edilmiş sadece bir merkez bulunmaktadır. Öte yandan bu durum, çok-uluslular açısından, orijinal ürünleri için daha az rekabet anlamına gelen bir gelişmedir.

Görüldüğü gibi, bu yapıyla, Türkiye ilaç sanayi büyük ölçüde dışa bağımlıdır. Diğer sektörler ile kıyaslandığında çok fazla kalifiye personelin çalıştığı ve yüksek tahsilli personel oranının % 39.7'e ulaşmasına karşın AR-GE yoktur. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması için bile dışa bağımlıdır. Yeni ilaç geliştirme, diğer bir deyişle inovasyon yoktur. İyi yetişmiş eleman bulunmasına karşın üniversitelerle yeterli bir işbirliği sağlanamamıştır.

Bu gidişin Türkiye lehine çevrilmesi yine büyük ölçüde yerli ilaç üreticileri ile sağlık otoritesinin üreteceği politikalara bağlı olacaktır. Yunanistan ve özellikle İspanya ve Portekiz modellerinin iyi irdelenerek Türkiye için en yararlı olabilecek bir politikanın ivedilikle belirlenmesinde yerli ilaç sanayinin geleceği açısından büyük yarar vardır.

AB, Türk endüstrisinin modernizasyonuna yardımcı olmak amacıyla Türkiye'ye mali yardımda bulunmayı taahhüt etmiştir. Özellikle KOBİ'lere yönelik projelerin desteklendiği bu mali yardımdan ilaç sanayi de gerek altyapısının modernizasyonu gerekse AR-GE'nin geliştirilmesi için yararlanabilecektir. Örneğin, Portekiz bu projeler ve devlet teşvikleriyle

kendi ilaç endüstrisinin modernizasyonunda büyük bir ilerleme kaydetmiştir. Teşvikler, firmaların özellikle yönetimden üretime kadar her aşamada kaliteyi arttırmağa yönelik yatırımlara ayrılmaktadır. Yerli ilaç sanayicilerinin üzerinde durması hayati önem taşıyan bir diğer nokta ise AB'nin gerek gümrük birliği ve adaylık sürecini gerekse TRIPS'i öne sürerek Türkiye'den talep edebileceği 'ek koruma sertifikası', 'Bolar uygulaması' ve 'trade-mark'lar ile 'data exclusivity' gibi konulardaki yasa değişiklikleridir. AB bu değişiklikleri yapmalarını CADREAC ülkelerinden, daha bu ülkeler tam üye dahi olmadan, yapmalarını istemektedir.

Pazar İndikatörleri genel olarak değerlendirildiğinde:

- Türkiye, yılda yaklaşık % 2 büyüyen, yaklaşık 65 milyonluk bir nüfusa sahiptir. Ortalama yaşam süresi giderek artmakta, ve buna bağlı olarak özellikle kardiyovasküler hastalıklar ile kanser insidansı artmaktadır.
- Sağlık harcamaları GSMH'nin % 4'ü kadardır ve OECD standardlarına göre düşüktür. Harcamaların yaklaşık % 70'i kamu tarafından karşılanmaktadır. Hastanelerin çoğu da kamu sektörüne aittir.
- Nüfusun sadece % 65-70'i üç devlet sağlık sigorta sisteminden biri tarafından korunmaktadır. Ayaktan tedavide çalışan hasta % 20, emekli hasta % 10 katılım payı ödemektedir.
- Özel sağlık sigortaları Türkiye için çok yenidir fakat hızlı bir büyüme göstermektedir.
- İlaç harcamalarını kısmaya yönelik olarak kullanılan mekanizmalar azdır:
 - Düşük fiyatlandırma
 - Ödemelerin geciktirilmesi
 - Hastane formüllerleri (az sayıda)
 - Antibiyogram uygulaması
 - vb
- Önümüzdeki beş yıllık dönemde, hazırlanan ve parlamentoya sunulan yeni sağlık yasası taslağı ile sağlık sisteminin nüfusun tümünü kapsaması, birinci basamak hekimliğinin kurulması ve kamuya ait hastanelerin özelleştirilmesi gibi önemli konuların yasalaşması beklenmektedir.

- TRIPS ve AB ile Gümrük Birliği çerçevesinde malların serbest dolaşımının teşviki yönündeki gelişmeler, ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi, ithal ilaçlar için fiyatların güncel olarak belirlenmesi ve Türkiye'de pazarlama şirketlerini kuran çok uluslu firma sayısının artmasıyla, mamul ilaç ithalatında önemli artış olmuş ve ithal ilaçların payı yükselmiştir. Mamul ilaç ithalatının önümüzdeki yıllarda da artması beklenmektedir.
- Buna karşın mamul ilaç ihracatı durgunluk göstermektedir. Türkiye'nin ilaç ihraç edebileceği ülkeler bugün için oldukça sınırlı olup, bunlar genelde ihtiyacı olan fakat yeterli parasal kaynakları bulunmayan ülkelerdir (Rusya, Azerbaycan, Irak, Nijerya vb.). Türkiye bu ülkelere parasal dar boğazları nedeniyle sadece temel bazı ilaçları satabilmekte ve uluslararası rekabetten dolayı da bu ürünlerin ihraç fiyatları ve kar marjları fevkalade düşük olmaktadır. Bu durumların doğal bir sonucu olarak Türkiye ilaç sanayiinde ihracat artışı sağlanamamakta ve aksine ithal ilaca ödenen döviz miktarı her yıl hızla artış göstermektedir. Hammadde ihracatı ise büyümektedir.
- Türkiye ilaç sanayinin son 19 yılda istihdamda % 95, yüksek eğitim görmüş personel oranında ise 2.5 kat artış sağlaması önemli bir gelişme olarak değerlendirilmiştir.
- Jenerik ilaç ruhsatlarının biyoeşdeğerlik koşuluna dayandırılması ve bu kuralın geriye dönük olarak uygulanması yerli ilaç üreticilerine önemli bir mali yük getirmiştir.
- 27.6.1995 tarihinde yeni patent kanunu yürürlüğe girmiş ayrıca 23.9.1995 tarihli 566 sayılı kanun hükmünde kararname ile ilaç ürünleri ve ilaçta usul (proses) patentlerinin 1.1.1999 itibarıyla korunmaya başlanmıştır. Ancak, 'pipeline'daki ürünler patent kapsamına alınmadığından yasanın etkileri tam olarak 2005 yılından sonra görülmeye başlanacaktır.
- Henüz bir OTC düzenlemesine gidilememiştir. Bunun için, başta 1262 sayılı yasada değişiklik yapılması olmak üzere gerekli bazı düzenlemelerde yapılması gerekmektedir.
- İlaç ruhsatlandırması ortalama 2 1/2 yıl almaktadır. Ruhsatlandırma yönetmeliğinde kalite, etkinlik ve güvenilirlik kriterlerinin yanısıra "ticarete sunulmasında fayda bulunması ve fiyatının uygun olması" kriterleri yer almaktadır. Bu kriterler AB mevzuatıyla çelişmektedir.

- İlaç fiyatları, özellikle jenerik yarışmanın olduğu ürünlerde AB ülkelerine göre düşüktür.
- Uygulanan fiyatlandırma politikası başlıca şikayet kaynağını oluşturmaktadır. Sanayi 1984 kararnamesinin tam olarak uygulamasını istemektedir.
- İlaçların yaklaşık % 80'ini tümü yaklaşık 400 kadar olan, toptan dağıtım kanalları aracılığıyla dağıtılmaktadır. Bu sektörde önümüzdeki yıllarda önemli konsantrasyon beklenmektedir.
- Türkiye'de 20.000 kadar eczane vardır ve yılda yaklaşık 1000 yeni eczane açılmaktadır.
- İlaç promosyonunda en önemli gücü tıbbi satış temsilcileri oluşturmaktadır. Dolayısıyla, firmaların satış gücü boyutları büyüktür ve önümüzdeki yıllarda daha da artacak gibi gözükmemektedir.
- Hekimler promosyonun hedefini oluşturmaktadır.
- Türkiye ilaç pazarı 2004 yılı için 4.5 milyar dolar olarak belirlenmiştir. Reçetelerin yarısı hastanelerden çıkmaktadır. En fazla tüketilen ilaç grubunu % 19 ile antibiyotikler, en hızlı büyüyen grubu ise kardiyovasküler ilaçlar oluşturmaktadır.
- Pazar 1994'den beri yılda % 17-20'lik bir büyüme göstermektedir. İlk 20 firma çokuluslular ile yerli firmalar arasında hemen hemen (%55'e %45 dağılmıştır) eşit olarak dağılmıştır. Fakat ileriki yıllarda çokulusluların payının giderek büyüyeceği öngörülmektedir.
- Türk ilaç endüstrisi esas olarak sadece Türkiye pazarına sıkışmıştır. Genel ciro içinde dış pazarların payı küçüktür.
- Son yıllarda çokulusluların çoğu aktivitelerini ithalat ve pazarlama ile sınırlamaktadır. Türkiye'de üretim yapanların sayısı azdır ve giderek de azalma eğilimi göstermektedir. Üretim için yeterli teşvik yoktur.
- Politik istikrarsızlık yabancı yatırımı yavaşlatmaktadır.
- Yerli firmalar, özellikle lisans çözümleriyle, giderek jenerik ve/veya fason ilaç üreticisi konumuna dönmektedir. Bazıları gelecekteki gelir kaynaklarını arttırmak amacıyla çokuluslularla pazarlama işbirliğine odaklanmaktadır. Daha küçük yerli firmalar, yeni ruhsatlandırma gereksinimleri ve sert rekabet nedeniyle mali sıkıntıya

düşmekte olduklarından, bu kesimde konsolidasyonun kaçınılmaz olduğu ileri sürülmektedir.

- Jeneriklerin çoğu markalı kopyalardır ve pazarın 1/3'ünü oluşturmaktadır. Ruhsatlandırılmış veya başvurusu yapılmış jenerik ilaç sayısı yüksek ise de biyoeşdeğerlik zorunluluğu pazardaki ilaç sayısını azaltacaktır. Çokuluslular da jenerik ilaç pazarında gelecekte beklenen büyüme nedeniyle bu pazara girmeye başlamışlardır.
- Uzun vadede biyoeşdeğerlik zorunluluğu ve patent koruması Türkiye'de de AB'ne benzer bir jenerik ilaç sanayi yaracaktır.

Türk İlaç Endüstrisinin Güçlü Yönleri,

- Türkiye, ilaç üretimi açısından, genelde kendi iç ihtiyacını karşılayacak üretim teknolojisi ve kapasitesine sahiptir.
- Türkiye, kalifiye işgücüne sahiptir.
- İlaç fiyatları, özellikle jenerik yarışmanın olduğu ürünlerde AB ülkelerine göre düşüktür. Başta biyoeşdeğerlik ve GMP gibi konuların çözümlenmesi durumunda AB ülkeleri kalitesinde jenerik ilaç üretebilecek ve bu pazara girebilecek güçtedir.

Türk İlaç Endüstrisinin Zayıf Yönleri

- Yerli firmalar, özellikle lisans çözümleriyle, giderek jenerik ve/veya fason ilaç üreticisi konumuna dönmektedir.
- Türk ilaç endüstrisi globalleşen, teknik kuralların giderek arttığı ve bu kurallara uyma maliyetinin yükseldiği, rekabetin güçleştiği dış pazarlarda başarılı olabilmek için hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirmek zorundadır.
- İhracat sigortasının kurumsallaştırılamamış olması, ve sistem yerleşinceye kadar riski yüksek olan ülkelere yapılan ihracatın devlet tarafından da sigortalandırılmaması ihracatı olumsuz yönde etkilemektedir.
- Türk ilaç ürünlerinin dış satımının artması, tanıtım faaliyetlerinin artmasına (dünya fuarlarına, kongrelerine katılım vb.) önemli ölçüde bağlıdır. Sektör negatif karlılığı nedeniyle bu faaliyetlere fon ayıramamaktadır.

- İlaç endüstrisinin AB ülkeleriyle rekabet edebilmesi ve Gümrük Birliğinden zarar görmemesi için, hızla gelişen üretim ve kontrol teknolojilerine ve sıkılaşan regülasyonlara sürekli uyum sağlaması, AR-GE faaliyetlerine başlaması, bunun için de sürekli yatırım yapmasını gerektirmektedir.
- Yerli ilaç sanayinin en büyük sorunu, bu yatırım ihtiyacını karşılayabilecek fon birikimine imkan tanıyacak, istikrarlı bir fiyatlandırma düzenine kavuşamamış olmasıdır.
- Ülkemizde 6549 formda 3316 ilacın varlığı belirtilmiştir. Bu ürünlerden bir bölümü dış pazarlara sunulabilmek için gerekli bazı dökümanlardan (örneğin biyoeşdeğerlilik, GMP sertifikası, D.M.F vb.) yoksundur.
- Uluslararası pazarda, kabul edilmiş normlara uygun dökümantasyonu bulunmayan ilaç ürünlerinin sadece kalitesi ve/veya fiyatı ile rekabet edebilmek çok zordur. Rekabet imkanlarımızın artması bu noksanların süratle giderilmesine bağlıdır. Endüstriyel alanda rekabetçi olunabilmesi için kurallara uygun üretim tesisi bulunması gerekir. Mevcut tesisler içinde uluslararası kabul gören mercilerden onay almış kısıtlı sayıda tesis vardır. Rekabetçi konumun gelişmesi için özellikle ihracata dönük firma tesislerinin bu onayı almış veya alabilecek düzeyde olması gereklidir.
- İlaç üretiminde vazgeçilmez şart o gün için geçerli olan GMP kurallarıdır. Güncel GMP kurallarına uygun olarak üretilmeyen bir ilacın; ilaç olarak tescili, satılması, kullanılması mümkün değildir. Yeni dünyada rekabet edecek olan Yerli İlaç Endüstrisi güncel GMP kurallarını uygulamak zorundadır. Güncel kelimesi anahtar sözcüktür. Hızlı değişim gösteren bu kurallara uyum için endüstrinin düzenleme ve yatırım yapması gerekir.
- Mevcut teknoloji ve kapasite daha çok geleneksel tarzda ilaçların üretimine dönük olup, batı dünyasındaki yeni üretim teknolojileri ile aradaki farklılık yakın gelecekte daha da artacağı benzetilmektedir. Türk ilaç endüstrisinin yeni ilaç geliştirememesi ile bağlantılı olarak yeni bilgi ve yeni teknoloji geliştirme konularında da sınırlı kaldığı söylenebilir.
- Çok değişken olan mevcut politik ve ekonomik ortamda ancak çok kısa vadeli planlar yapma imkanı bulunabilmektedir.

- AB regulasyonu ruhsatlandırmanın tüm aşamalarını zamanla sınırlamış durumdadır. Türkiye'de ise endüstrinin her fırsatta dile getirdiği gibi ruhsatlandırmanın safhalarında zaman sınırı mevcut değildir ve endüstrinin ilacını ne zaman pazara verebileceği gibi çok önemli bir konuda belirsizlik yaşanmaktadır.
- Jenerik ilaç ruhsatlarının biyoeşdeğerlik koşuluna dayandırılması ve bu kuralın geriye dönük olarak ve çok kısa bir zaman dilimi içerisinde uygulanacak olması, ticari açıdan bir diğer olumsuzluktur ve yerli ilaç üreticilerine önemli bir mali yük getirmiştir.
- Ülkemizde enerji darboğazı, enerji maliyetlerinin yüksekliği, ilacın ve proseslerin önemli girdi maddelerinden biri olan “su” için ödenen yüksek fiyatlar sektörün işletme maliyetlerinin yükselmesinde önemli etkenler olmuştur.
- 20 yılı aşan bir sürede yaşanan yüksek enflasyonun, tüm sektörlerde görülen olumsuz etkisi yerli ilaç sektöründe daha ağırlıkla yaşanmıştır.

Türk İlaç Endüstrisinin Fırsatları

- Sağlık giderlerini azaltmak isteyen ülkelerdeki resmi veya özel sigorta kurum ve kuruluşları geliştirmekte olan yeni teknolojinin getirdiği ağır faturadan kaçmak amacıyla sadece tedaviye yenilik getiren ürünleri ödeme listelerine alıp, geleneksel tedavilerde jenerik ürünleri tercih etmektedir. Bu durum, giderek son derecede önem kazanmaktadır ve pek çok ülkede jenerik ürün uygulaması sadece bir tercih değil, bir devlet politikası haline gelmektedir.
- Türkiye, patent yasasını henüz kabul etmiş bir ülke olarak, bugün ABD ve Avrupa'da patent ile korunan önemli sayıda ürünü, bu ürünler Türkiye'de patentli değil ise jenerik olarak üreterek piyasaya verebilme avantajına sahiptir. Bu avantaj önümüzdeki 5-10 yıl devam edecektir. Bunun iyi değerlendirilmesi gereklidir.
- Yerli ilaç sanayi için yeni olan patent mevzuatı ve uygulamalarındaki detayların zaman içinde özümsemesi ile jenerik ilaç üreticileri ve özellikle ilaç hammaddesi üreten firmalar için alternatif proses patentlendirmesi olanakları doğabilecektir
- Özellikle küreselleşme bağlamındaki, yeni gelişmelere paralel olarak, genel sağlık politikası çerçevesi içinde, pazardaki güçlü büyüme ve yeniden yapılanma planları

benimsenirse sağlık sigortasına büyük yatırımlar yapılacak olması nedeniyle, gelecek bütün olarak ilaç endüstrisi için mit verici gibi görünmektedir.

- Yönetimlerin kamu ilaç harcamalarını azaltılması doğrultusundaki stratejileri sonucu jenerik ilaçların pazardaki payları artabilecektir. Ayrıca bu dönemde patent koruma süreleri dolan ilaçlar jenerik üreticiler tarafından da pazara verilecektir.
- Jenerik ilaç pazarında yerli jenerik ürün pazarlayıcılarının AB orijinli ürünleri pazarlayanlara göre, pazarda uzun süre bulunmuş olma avantajları olacaktır.
- Standartlar konusunda mevzuatın AB'ye uyumlandırılabilmesi oranında ve ilaç sektöründe istenen başarının sağlanması durumunda dış ticarete artış beklenebilir.
- Türkiye'de ve gelecekte dış pazar olarak görülen (Türki Cumhuriyetler, Irak, İran vb.) lkelerde ekonomik koşulların iyileşmesi ve stabilize olması oranında i ve dış pazarlarda talepte artış beklenmektedir.
- Türkiye'de insanların refah seviyesinin artması beklentisi, halen sağlık sigortası kapsamında olmayan vatandaşların kapsam içine alınması, iç pazarın genişlemesine neden olacaktır.

Türk İlaç Endüstrisinin Tehditleri

- Özellikle son 10 yılda daha da hızlanan ve günümüzde ülkemizi bütünüyle içine alan, globalleşme ve liberalleşme olgusu Yerli İlaç Endüstrisini de, kaçınılmaz bir şekilde, etkilemeye başlamıştır. Görülen odur ki, Yerli İlaç Endüstrisi varlığını devam ettirebilmek için yeni şartlara, hem de çok kısa sürede, uyum sağlamak zorundadır. İlaçta patent kanununun, yeni ilaç ruhsat yönetmeliğinin ve AB ile uyumlu diğer mevzuatın kabul bunun açık belirtisidir.
- Türk İlaç Endüstrisi yeni şartlara uyum sağlayabilmek için her şeyden önce, geçmişte faydalandığı koruma, destek ve teşviklerin giderek azalacağını dikkate alarak, yaklaşımını değiştirmek, planlarını ve çalışmalarını yeni şartlara uyumlu hale getirmek durumunda olacaktır.
- Türk ilaç endüstrisinde bu konuda geliştirilmesi gereken unsurlar irdelenmelidir. Birçok ilaç ve ilaç hammaddesinde Türk ilaç endüstrisindeki maliyetlerin başka ülkelerdeki, hatta genelde maliyetlerin yüksek olduğuna inanılan batı ülkelerindeki,

üreticilerin fiyatlarından da yüksek olduğu ve fiyat açısından rekabet edilemediği gözlemlenmektedir.

- Türkiye ilaç sanayiinin dış pazarlarda rekabet gücü; ekonomik ve teknik sorunların uzun yıllar çözülmemiş olmasının getirdiği sonuçlar nedeniyle düşüktür.
- AB ilaç mevzuatına tam uyumda gecikme yaşandığı takdirde iç pazarda da jenerik üretici konumundaki yerli firmaların AB ülkeleri jenerik üreticilerinin yoğun rekabetine maruz kalmaları söz konusudur.
- Fiyatlandırma sisteminin getirdiği negatif sonuçlar ve diğer olumsuz ekonomik etkiler yatırımlar için fon oluşmasını engellemiş ve yatırımlar beklenen düzeyde gerçekleşmemiştir. Ülkemize son beş yılda gelen yabancı firma sayısında önemli artışa rağmen üretim ve araştırmaya dönük yatırımlar yeterli boyutta olmamıştır.
- Patentli tıbbi ilaçlara patent koruması altında toplam pazarda bulunma süresi 15 yılı tamamlayacak (ve en çok 5 yılı aşmamak üzere) ek koruma sertifikası verilmesi; AB'nin 1992 tarihli ve 1768 sayılı konsey regülasyonuna göre zorunludur. Ülkemiz AB'ne üye olduğu tarihten sonra bu uygulamaya uymak durumunda olacaktır.
- Sağlık otoritesinin verdiği GMP sertifikalarının AB tarafından kabul edilip edilmeyeceği önemli bir sorun olarak beklenmektedir.
- Özellikle Avrupa Birliğinin girişimleriyle, ilaç patentlerine ek bir koruma getirilmesi sorunu vardır. Patentle sağlanan yirmi yıllık koruma süresinin, ilaç sektörünün özelliği nedeniyle en az on yıllık bir Ar-Ge, pazarlama süreci olmasından dolayı, kalan on ve belki de altı-yedi yılın yeterli olmadığı üzerinde durulmuştur. Bu hususta Avrupa Birliği'nde ilaç patentlerine yönelik olarak ek bir koruma getiren düzenleme 1995 yılından itibaren uygulamaya konulmuştur.
- Patent süresi dolmadan araştırmalara başlanması ve ruhsat başvurusunda bulunabilme ("Roche-Bolar") AB ülkelerinde uygulanmayan, fakat jenerik ilaç üreticileri için son derece önemli bir konudur. AB'nin bu konuda hemen hepsi jenerik ilaç üreticisi olan CADREAC ülkelerinden, tam üye bile olmadan bu uygulamayı başlatmalarını istemesi Türkiye jenerik ilaç üreticileri için de önemli bir tehdit oluşturmaktadır. (Trade Mark'lar ve diğer markaların durumu. Data exclusivity).

EK 2.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar

Madde 1 – Sağlık Bakanlığı (Bakanlık), 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince beşeri tıbbi ürünlerin (ürün) tüketiciye uygulanan şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirler. Firmalar azami fiyatların altında fiyat talep edebilir. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan fiyat, onay tarihi itibarıyla yürürlüğe girer.

Madde 2 – Maliye Bakanlığı, bildirilen ürünlerin fiyatlarının bu Kararda belirtilen esaslara uygunluğunu incelemeye yetkilidir.

Madde 3 – Orijinal ürünlerin KDV hariç azami perakende satış fiyatı tespit edilirken; 2004 yılı için Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere, her yıl Avrupa Birliği (AB) ülkeleri arasında Bakanlıkça belirlenen 5 ülkeden fiyatı berlenecek ürünün en ucuz olduğu 2 ülkedeki ürün fiyatları referans alınır. Ürünün perakende satış fiyatı, referans alınan fabrika satış fiyatları (perakende satış fiyatından eczacı ve depocu karları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatı) ortalamasının azami % 90'ı esas olmak üzere, 10 uncu maddeye göre belirlenecek depocu ve eczacı kar oranları eklenmek suretiyle belirlenir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, tespit edilen fiyatların altında ise, depocu ve eczacı kar oranları ithal edildiği ülkedeki fiyata eklenir.

Madde 4 – Jenerik ürünlerin KDV hariç azami perakende satış fiyatı; bu ürünlerin orjinallerinin 3 üncü maddeye göre belirlenen fabrika satış fiyatı ortalamasının azami % 70'i esas alınarak, depocu ve eczacı kar oranları eklenmek suretiyle belirlenir. Ancak, jenerik ürünlerin üretiminde ilaç etken maddesi olarak yerli üretilen hammaddelerin kullanıldığının belgelenmesi halinde, azami oran % 80'e kadar çıkabilir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, AB ülkeleri için tespit edilen fiyatın altında ise, depocu ve eczacı kar oranları ilgili ülkedeki fiyata eklenir.

Madde 5 – Türkiye dışındaki ülkelerde pazarlanmayan ürünler ile AB ülkelerinde pazarlanmayan ürünlerin fiyatı, benzeri ürünlerin fiyatını geçmeyecek şekilde 3 ve 4 üncü maddelerdeki esaslar ve maliyet unsurları dikkate alınmak suretiyle belirlenir.

Madde 6 – Hastahane ambalajlı ürünlerin fabrika satış fiyatları, 3 ve 4 üncü maddelerdeki esaslar ve maliyet unsurları dikkate alınmak suretiyle ve orjinal ürünlerin birim fiyatlarının en az % 10 altında kalmak şartıyla belirlenir.

Madde 7 – Ürünlerin fiyatlarını değerlendirmek amacıyla Sağlık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Maliyet Bakanlığı ile Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları temsilcilerinin katılımıyla 3 ayda bir toplanarak Sağlık Bakanlığı'na tıbbi ürünlerin fiyatının arttırılması, eksilmesi veya dondurulması önerisinde bulunmak üzere "Fiyat Değerlendirme Komisyonu" oluşturulur. Döviz kurunda en az 30 gün süreyle % 5'i aşan değişiklik olması halinde, Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Sağlık Bakanlığı'nın daveti üzerine olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir. Söz konusu Komisyonun sekreteryası hizmetleri Sağlık Bakanlığınca yürütülür.

Geri ödeme koşullarını belirlemek amacıyla Maliye Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Sağlık Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları, Sosyal Sigortalar Kurumu, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur temsilcilerinin katılımıyla 6 ayda bir toplanarak, sektör sivil toplum kuruluşlarının görüşlerini de alarak ilgili bakanlıklara öneride bulunmak üzere "Geri Ödeme Komisyonu" oluşturulur. Söz konusu Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Maliye Bakanlığınca yürütülür.

Madde 8 – Ürün imalatçıları ve ithalatçıları, ürünlerinin orjinal veya jenerik olduğunu belgelemekle yükümlüdür. İmalatçı ve ithalatçılar, fiyat alma, artırma veya eksiltme talepleri ile birlikte referans ülkelerdeki fabrika satış fiyatlarını Bakanlığa sunmak zorundadırlar. Belirlenen fiyatların TL karşılığı, onay tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru üzerinden hesaplanır. Uygun görülen fiyat 10 iş günü içinde Bakanlıkça onaylanır. Fiyatı uygun görülmeyen ürün için gerekçesi Bakanlıkça ilgili firmaya 10 iş günü içinde bildirilir. İlgili firmanın geçerli belgeleri tamamlamasından itibaren 90 iş günü içinde fiyatlandırma işlemi yapılır. Başvuruların fazla olması ve iş yoğunluğu durumlarında bu süre 60 iş günü uzatılabilir. İlgili firmalar 90 iş günü içinde geçerli belgeleri tamamlamazsa Bakanlıkça belirlenen fiyat geçerli olur.

Madde 9 – Referans alınan ülkelerde orjinal ürün fiyatının % 5 veya daha fazla oranda düşmesi halinde, ürünün imal veya ithalini gerçekleştiren firma 30 gün içinde Bakanlığa başvurarak yeni fiyat almak zorundadır. Bu süre içinde bildirimde bulunulmadığı Bakanlık tarafından tespit edilen ürünlere ikinci derece geri çekme işlemi uygulanır ve 30 gün dahil bildirimde bulunulmayan sürenin 3 katı süreyle ruhsat askıya alınır. Bu sürenin sonunda yeni fiyat verilerek askıya alma işlemi kaldırılır.

Madde 10 – 3 ve 4 üncü maddelere göre ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kar oranları, ithal ve yerli ürünlerde aynı olmak üzere, kademeli olarak aşağıdaki şekilde belirlenir.

Depocuya satış fiyatının;	Depocu (%)	Eczacı (%)
10 Milyon TL'ye kadar olan kısmı için (10 Milyon dahil)	9	25
10 – 50 Milyon TL arasında kalan kısmı için (50 Milyon dahil)	8	24
50 – 100 Milyon TL arasında kalan kısmı için (100 Milyon dahil)	7	23
100 – 200 Milyon TL arasında kalan kısmı için (200 Milyon dahil)	4	16
200 Milyon TL üstünde kalan kısmı için	2	10

Bu hadleri, Devlet İstatistik Enstitüsü bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi artış oranı ve tıbbi ürünlerin son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımını dikkate almak suretiyle yeniden belirlemeye Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

Madde 11 – Ürün imalatçı ve ithalatçıları bu Kararda belirtilen esaslara uymakla yükümlüdür. Aksine hareket edenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri uyarınca işlem yapılır.

Madde 12 – Bu kararın uygulanması hususunda tebliğler çıkarmaya Bakanlık yetkilidir.

Madde 13 – 6/2/2002 tarihli ve 2002/4331 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1 – Bu Kararın yayımı tarihi itibarıyla ruhsatlı ürünlerin fiyatları, bu Kararda belirtilen esaslara göre yeniden belirlenir. Yeni fiyatların belirlenmesine esas teşkil etmek üzere ilgili firmalar, Kararın

yayım tarihinden itibaren 45 gün içinde, bu Karara göre gerekli belgeleri düzenleyerek Bakanlığa başvururlar. Bu sure içinde başvurulmayan ürünlerin ruhsatları başvuru tarihine kadar askıya alınır. Bu madde gereğince belirlenecek KDV hariç perakende satış fiyatları; yerli ürünler için ürünün Karar tarihindeki KDV hariç TL fiyatını, ithal ürünler için ise ürünün müracaat tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru karşılığı olan KDV hariç TL tutarını aşamaz.

Geçici Madde 2 – İthal ürünlerin fiyatları, Kararın yayımı tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru üzerinden Bakanlıkça re'sen yeniden belirlenir. Yeni fiyatlar onay tarihinden itibaren geçerlidir.

Madde 14 – Bu Karar yayımı tarihinden yürürlüğe girer.

Madde 15 – Bu Kararı Bakanlar Kurulu yürütür.

KAYNAKLAR

1. Karluk, S. Rıdvan. Uluslararası Kuruluşlar, Turhan Kitabevi, 5. Baskı, Ankara, 2002.
2. G.N. Yannopoulos (der.), European Integration and the Iberian Economies, Basingstoke, Macmillan, 1989.
3. Tekeli, İlhan; İlkin, Selim. Türkiye ve Avrupa Topluluğu, C.I., Ankara, 1993.
4. Karluk, S. Rıdvan. Türk Ekonomisinin Dünya Ekonomisine Entegrasyonu, ENKA Vakfı Bilimsel Araştırma Yarışması Üçüncülük Ödülü, İstanbul, 1984.
5. Karluk, S. Rıdvan. Uluslararası Ekonomi, Beta Yayıncılık A.Ş., 6. Baskı, İstanbul, 2001.
6. Kırım, Arman. “Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi”, ODTÜ Gelişme Dergisi, Cilt 14, Sayı 2, Ankara, Ankara Üniversitesi Basımevi, Temmuz 1987.
7. Ballance, Robert; Pogany, Janos; ve Forstner, Helmut. The World’s Pharmaceutical Industries, USA, UNIDO, 1992.
8. S.Patel, Manesh. “Gelişmekte Olan Ülkelerde İlaç Maliyetleri ve Bunu Düşürmek için İzlenecek Politikalar”, Havan (İstanbul Eczacı Odası Yayın Organı), Sayı 9-10, (Mayıs 1991).
9. “İlaç Sanayii”, EC News, Sayı 5 (Nisan 1994).
10. “İlaç Sanayiinde Varolmanın Şartı Uzmanlaşmak”, Dünya, 16 Aralık 1994.
11. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul, Ocak-Şubat 1995.
12. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul, Mayıs-Haziran 1994.
13. İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara, 2001.
14. European Commission, Panorama of EU Industry 94, Luxemburg 1994, Section 6.
15. European Federation of Pharmaceutical Industries Associations, EFPIA in Figures, Brussels, 1993.
16. Panorama of EU Industry 94, Section 6.
17. <http://www.efpia.org>
18. On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community.

19. Commission of the European Communities, The Rules Governing Medical Products in the European Community (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products).
20. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul, Ocak-Şubat 1995.
21. İlaç İşverenleri Sendikası, İlaç ve İlaç Endüstrisi, Alaş Basımevi, İstanbul, 1984.
22. İLAÇ, 100 Soru 101 Yanıt, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, 2004.
23. Türkiye’de İlaç, 2003, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası.
24. <http://www.istabib.org.tr/bg/2004/069.html>
25. IMS Health Türkiye-2003.
26. EFPIA – IEIS.
27. Medicines and Healthcare Denmark, Facts 1998.
28. EFPIA üyesi birlikler (resmi veriler).
29. EFPIA. Key data 1999 Update.
30. EFPIA in Figures.
31. MEFA.
32. Medicine and Healthcare Denmark, Facts 1998.
33. REMİT ve ulusal makamlar (1994).
34. İ.E.İ.S. Türkiye’de İlaç 2003.
35. İ.E.İ.S. Türkiye’de İlaç 1980-2003.
36. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü.
37. EFPIA / AESGP.
38. D.İ.E. ve İ.E.İ.S. verileri.
39. Akalın, Kemalettin: İlaç ve Eczacılık: Tur Ofset: İstanbul. 1991
40. Aylık Rapor: İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası: Sayı 106: İ.E.İ.S. Yayınları: İstanbul, Aralık 1999
41. Beşeri İlaç Alt Komisyon Raporu: 8. Beşyillik Kalkınma Planı İlaç Sanayi ve Rekabet edebilirlik Özel İhtisas Komisyonu: Şubat: 2000
42. Beşeri İlat Özel İhtisas Komisyon Raporu: T.C. Başbakanlık Devlek Planlama Teşkilatı: DPT Yayınları: Ankara. Mart 1991
43. Çınar, Hasibe: Türkiye’de İlaç Sanayiinin Bugünü ve AT ile İlişkiler Çerçevesinde Gelişimi: DPT Uzmanlık Tezleri: DPT Yayınları: Mayıs 1993.
44. İlaç Hammaddeleri Özel İhtisas Komisyonu Raporu: DPT

45. Eczacıbaşı. Nejat F.: Yeni Bir Türkiye: Dr. Nejat Eczacıbaşı Vakfı Yayınları: İstanbul 1998
46. Eczacıbaşı. Nejat F.: Kuşaktan Kuşağa: Dr. Nejat Eczacıbaşı Vakfı Yayınları: İstanbul 1999.
47. Ergin, Funda: İlaç Sanayi: Türkiye İş Bankası A.Ş.: İktisadi Araştırmalar ve Planlama Müdürlüğü: Aralık, 1996.
48. Faaliyet Raporu: İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası: İ.E.İ.S. Yayınları: İstanbul. 1999
49. Beşyıllık Kalkınma Planı 1990-1994: DPT: Ankara. 1990
50. Kaçak, Mahmut: Planlı Dönemlerde Sağlık Politikalarının Analizi: Hacettepe Üniversitesi: Yüksek Lisans Tezi: Ankara.1995
51. Suskun, Ayhan: Dünya Gazetesi: Tıp Sağlık Eki: İstanbul. Eylül 1998
52. Türkiye’de İlaç 1999: İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. İ.E.İ.S. Yayınları. 1999
53. Yalçın, G.Uğur: Gümrük Birliği ve Türkiye’de İlaçta Patent Koruması: İktisadi Kalkınma Vakfı Dergisi: İstanbul: Sayı 143: İstanbul. Ocak-Nisan 1999
54. saglik.gov.tr. T.C. Sağlık Bakanlığı Web Sitesi
55. Acet, Murat ve Bahri Şahin “Gümrük Birliği ve Türk İlaç Endüstrisi” Dış Ticaret Dergisi. Sayı No.8 (Ocak 1998)
56. Atmaca, Reyhan: “Gümrük Birliği ve Olası Etkileri” Ekonomiye Yaklaşım. Cilt:6. Sayı:16, 1995
57. Çakıroğlu, Perihan: “İlaçta Patent Evlilik Getirecek” <http://www.miliet.com.tr/1999/01/04/ekonomi/eko02.html>
58. Çaylı, Hülya: “Buluşların Patent/Faydalı Model Belgesi İle Korunması”^GB ve TRPs Çerçevesinde Sınai Hakların Korunması Düzenlemelerinin KOBİ’lere Etkisi. Hız. Ali Necip Ortan, Ankara: TES-AR Yay.No:22, 1992
59. Yedinci Beş Yıllık Kalkınma Planı: Fikri Mülkiyet Hakları ÖİK Raporu, <http://www.ekutup.dpt.gov.tr/>
60. Sanayileşme Politikaları ÖİK Raporu. <http://www.ekutup.dpt.gov.tr>
61. Esin, Arif. GATT Uruguay Round Sonuçları ve Türkiye’ye Etkileri. İstanbul: İKV Yay:126, 1994

62. Gümrük Birliği Kapsamında Hakkın Tüketilmesi” 4 Aralık 1998
63. Galbraith, J.K. ve N. Salinger. Pazar Ekonomisi Masalı ve Gerçekler: Ekonomi Üzerine Herşey. Çev. Özer Ozonkaya 2.b. İstanbul: Cem Yayınevi, 1998
64. Güvenç, Nazım: Küreselleşme ve Türkiye. İstanbulB BDS Yayınları, 1998
65. Hazine Müsteşarlığı: “Çoktarafli Yatırım Anlaşmasına İlişkin Basın Açıklaması” Yabancı Sermaye Genel Müdürlüğü. <http://www.trasury.govtr/mai/hazineAcikl.html>
66. Hirst, Paulve Grahame Thompson. Küreselleşme Sorgulanıyor. Ankara: Dost Kitabevi, 1998
67. ITO Sorularla Yabancı Semaye. 3.b. İstanbul. Yay.NoB 1998-68, 1998
68. Sorularla Patent Mevzuatı: 2.b. İstanbul. Yay. No:1996-25. 1997
69. Uluslar arası Kuruluşlar Rehberi:
70. Hız. Nuray Korkmaz. 3.b. Yay.No:1998-71
71. 32) Türkiye Ekonomisinde Sermaye Hareketleri:
72. Hız. Taner Berksoy. Yay. No: 1998-58
73. Kalkan, Nazire: “İlaç Sanayii Nereye Gidiyor?”
<http://www.milliyet.com.tr/1998/10/30/yazar/kalkan.html>
74. Keyder, Virginia Brown:Fikri Mülkiyet Hakları ve Gümrük Birliği. İstanbul: InterMedia, 1996
75. Kırım, Arman S.: “Reconsidering Patents and Economic Development: A Case Study Of Turkish Pharmaceutical Industry. “World Development. Vol:13, No:2, 1985
76. OECD: Endüstrinin Küreselleşmesi: Genel Özet ve Sektör Raporları. Paris 1996 (Cev. Ata Soyer. İlaç Endüstrisinde Küreselleşme. Evrensel Basım Yayın, 1999)
77. Patents and Innovation in The International Context. OCDE/GD(97)
78. Competition Policy and Intellectual Property Rights. 1989 <http://www.oecd.org/>
79. The MAI Negotiating Text. 24.4.1998 <http://www.oecd.org/>
80. The Development of the Agreement on Investment. <http://www.oecd.org/>
81. Orgun, M.Tuba: “TRIPs Anlaşması ve Gelişmekte Olan Ülkeler” Ekonomik Yaklaşım. Cilt:7, Sayı:22, 1996
82. Ortan, Ali Necip:Avrupa Patent Sistemi Ankara: Banka ve Tic. Huk. Arş. Ens., 1992
83. Önder, İzzettin: “Uluslarüstü Sermaye Anayasası: MAI” İktisat Dergisi. Sayı: 381, 1998

84. Pharma Informattion: OECD Tarafından Görüldüğü Şekliyle İlaç Endüstrisi.
<http://www.ito.com.tr/>
85. Türk Patent Enstitüsü(TPE): Patent/ Faydalı Model Başvuru Kılavuzu,, 1999
86. Patent İstatistikleri, 1999
87. İlaç Patenti İstatistikleri, 1999
88. Vakıfbank: Sektör İncelemesi: İlaç, Planlama ve Organizasyon Md.lüğü., 1995
89. WIPO Patents Statistics 1997 IP. STAT/1997/A <http://www.wipo.org/>
90. YASED:..Dünyada ve Türkiye’de Sınai ve Ticari Mülkiyet Hakları-İnceleme Yarışması
91. 15 Ekim 1994: Tarih ve 22082 Sayılı “1995 Yılı Geçiş Programı”, T.C. Resmi Gazete, Sayı: 22096, (30 Ekim 1994).
92. Akan Betül Oran: Kuyumcu Teoman. Avrupa Ekonomik Topluluğu’nda Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler, İstanbul: IKV Yayınları. No:16, 1985
93. Alptemoçin A.Kurtcebe.: “ Türkiye Sanayisinde Küçük Üretim”. Dünya Gazetesi, 12.12.1995
94. Arıkan, Necati: Koç Topluluğu Geleceğin Sanayi İşletmesi Modeli Prensipleri: Geleceğin Fabrikası ve Türkiye Semlineri, İstanbul:IKV Yayınları.No:117, 1992.
95. Bağrıaçık, Atilla: Dışa Açılma Sürecinde Küçük ve Orta Boy Firmalar, İstanbul: Dünyü Yayınları. 1989.
96. Basil Blackwell: Samuel Elion. The Global Chhallenge of Innovation. Oxford: ButterworthwHeinemann Ltd. 1991.
97. Baykal, Olcay: Pazarcık Orhan ve Gülmez İlyas, Küçük Sanayinin Yeri, Önemi ve Pazarlama Uygulamaları Ankara: MPM Yayınları. No: 328, 1985
98. Bozkurt, Rüştü: “Küçük ve Orta Ölçekli Girişimlerin Temel İşlevleri”. Dünya Gazetesi. 24.03.1994
99. Bozkurt, Rüştü: Esnek Fabrika İhtiyacı, Türk Cam Sektöründe Bazı Ulgulamalar. Geleceğin Fabrikası ve Türkiye Semineri, İstanbul:IKV Yayınları. No: 117, 1992
100. Bozkurt, Rüştü: XXI. Yüzyıla Girerken Küçük ve Orta Öllçekli İşletmeler Politikası ne Olmalıdır?:1991 Sanayi Kongresi-Küçük ve Orta Ölçekli Sanayi, İstanbul: TMMOB Makine Mühendisleri Odası İstanbul Şubesi Yayını. No:148 10.1991
101. British Pharmaceutical Codex. Lonhdon: 1992

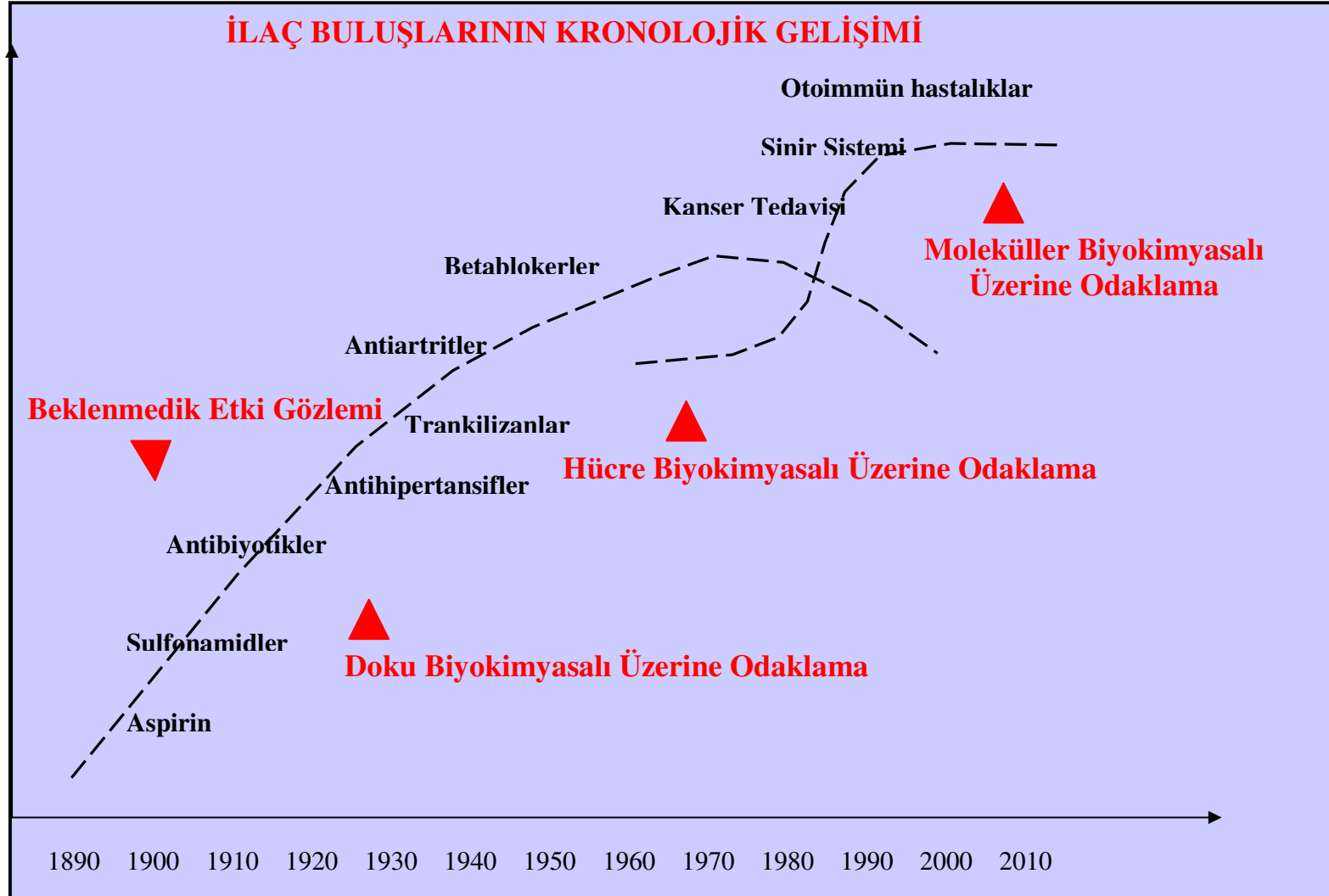
- 102.** Ceylan, Haluk. XXI. Yüzyıl Başları Sanayi Yapısı Ne Olabilir? İstanbul: IKV Yayınları. No: 109, 1991
- 103.** Commission of The European Communities: An Enterprise Policy For The Community, Luxembourg: Office For Official Publications, 1993
- 104.** Commission of The European Communities: Completing The Internal Market. Luxembourg: Office For Official Publication. Vol: 3. Luxembourg January 1992
- 105.** Commission of The European Communities: EEC Competition Policy in The Single Market, European Documentation Series. Luxembourg: Periodical 1/ 1989.
- 106.** Commission of The European Communities: Europe on The Move , Brussels: 1991
- 107.** Commission of The European Communities: European Communities Financial Report, Luxembourg: 1993
- 108.** Commission of The European Communities: European File: The Approximation of The European Tax System. Luxembourg: May 1992
- 109.** Commission of The European Communities: European File: The Removal of Technical Barriers to Trade. No:18/88 , Luxembourg 1988
- 110.** D.P.T. Türk: AT Mevzuat Uyum Sürekli Özel İhtisas Komisyonu-Devlet Yardımları Alt Komisyon Raporu, Ankara: D.P.T. Yayını, 1994
- 111.** D.P.T. Küçük Sanayi VI. Beş Yıllık Kalkınma Planı Özel İhtisas Komisyonu Raporu D.P.T. Yayınları. Ankara: 1989
- 112.** D.P.T. Küçük Sanayi VI. Beş Yıllık Kalkınma Planı Özel İhtisas Komisyonu Raporu, D.P.T. Yayınları. Ankara: 1991
- 113.** D.P.T. Yedinci Beş Yıllık Kalkınma Planı-Özel İhtisas Komisyonu Raporu: İnsan Sağlığı için Kullanılan İlaçlar D.P.T. Yayınları. Ankara: 1996
- 114.** D.P.T. İlaç Aktif Hammaddesi Sanayi. D.P.T. Yayınları. Ankara: 1989
- 115.** Ege, Adnan: Avrupa Topluluğu ile Gümrük Birliği Kapsamında Küçük v Orta Ölçekli İşletmeler. Ankara KOSGEB Yayınları. 1993
- 116.** European Pharmaceutical Industries: European Pharmaceutical Market Report. Second Edition. New Jersey: Noyes Dyate Corporation. Park Ridge. 1995
- 117.** Günoğur, Atilla: Avrupa Ekonomik Topluluğu'nu Kuran Anlaşma (Roma Anlaşması), Genişletilmiş İkinci Baskı, Ankara: Barışcan Yayıncılık, 1988.
- 118.** Harper, Malcom: Small Business in The Third World. New York: 1985.

- 119.** Hirschhorn Larry: Computers an Jobs (Services and The New Mode of Production): The Impact of Technological Change on Employment and Economic Growth, Cambridge: Ballinger Publishing Co, 1988
- 120.** IMS International: World Directory of Pharmaceutical Manufacturers, New York: IMS World Publications 1992
- 121.** İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası: İlaç Endüstrisinde Hammadde Üretimi. İstanbul 1991
- 122.** İnci Barbaros: Avrupa Ekonomik Topluluğu Rekabet Politikaları, İstanbul:IKV Yayınları. Yayın No: 20 1986
- 123.** ITO: Küçük İşletmelerin Finansman ve Yönetim Sorunları, İstanbul: ITO Yayınları. No:1986/3, 1986
- 124.** Jacobs David M. Stewart Jack: Competition Law in The European Community, Second Edition, London: Kogan Page Limited, 1991
- 125.** Karataş Süleyman: Sanayileşme Sürecinde Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler. İstanbul: Veli Yayınları. 1991
- 126.** King David. Shone Ronald: Microeconomics. Avustralia: Edward Arnold Pty Ltd. 1987
- 127.** Kocager İsmail: Sanayileşmede Küçük Ölçekli İşletmelerin Önemi. Dünya Gazetesi 17.07.1995
- 128.** Koch James: V. Industrial Organization And Prices. New Jersey: Prentice Hall, 1974
- 129.** Labini Paolo Sylos. Oligopoly and Technical Progress Cambridge: HarwardUniversity Press. 1969
- 130.** Lasok Paul.: Topluluk Rekabet Hukuku ve Şirketlerin Birleşmesi-1992 AT Tek Pazarının Üye Olmayan Ülkeler Üzerindeki Etkileri: Türk Sanayi ve 1992 Avrupa Tek Pazarı. ISO-Marmara Üniversitesi AT Enstitüsü Eğitim Semineri, İstanbul; 1991
- 131.** Leonard William: N. Business Size Market Power and Public Policy. New York: Thomat Y. Crowell Company. 1969
- 132.** Loble Derek: Success in Economics. Third Edition. London: John Muray Publishers Ltd. 1989
- 133.** Longenecker J.G. Moore C.W.
- 134.** Small Business Management. Ohio: South Western Publishing Company. 1991.

- 135.** Morris. Brian Boehm Klaus. Geller Maurice: Business Europe, London: Macmillan Press. London 1992
- 136.** Müftüoğlu Tyamer: Türkiye’de Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler Ankara: A.Ü. Siyasal Bilgiler Fakültesi Yayınları, 1989
- 137.** Policy Studies Institute: Britain in 2010 : The PSI Report. London: 1991
- 138.** Public Health Service: Food and Drug Administration. Rockville Maryland: 1992
- 139.** Rasmussen Jesper, Schmitz Hubert:
- 140.** Diyk. Meine Peiter Van. Introdution: Explolring a New Approach to Small-Seale Industry, Amsetrdam: Istitute of Development. Studies Bullettin. Vol 23.1992
- 141.** Storey D.J. Johnson S.G.:
- 142.** A Review of Small Susiness Employment Data Bases in The United Kingdom: Small business Economics-An Internation9al Journal, London: No:4 Vol:2, 1990.
- 143.** Şengezer, Ermukan: Türk KOS’u İçin Uygun Büyüklük Tanımı, Anakar: ASO Dergisi. Yıl: 16. Sayı: 115, 1993
- 144.** The Economist: “The Fall Of Big Business”. 17 April 1993.
- 145.** The World Pharmaceutical Industries:
- 146.** An International Perspective on Innovation Competition and Policy, New York: UNIDO, 1992
- 147.** Türkiye Günlüğü Dergisi: “ İlaç Sektörünün Gümrük Birliği Sürecindeki Durumu”. Sayı: 4. Yıl: 1996.
- 148.** Uludağ İlhan, Serin Vildan: Türkiye’de Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler. İstanbul ITO Yayınları. No: 25. 1991
- 149.** Yalçın, Asuman: Küçük ve Orta Ölçekli İşletmelerin İhracattında Güney Kzore Modeli ve Türkiye İçin Öneriler. İstanbul: IX. Ulusal Yöneylem Araştırması Kongresi Bildiri Kitabı, Marmara Üniversitesi. 1988
- 150.** Yalkın, Suat: Türkiye’de Esnaf- Sanatkar ve Küçük İşletmeler. Ankara: ASO Dergisi Yıl: 16. Sayı: 115. 1992
- 151.** Yerli İlaç Sanayicileri Derneği Yayını: İlaç Sanayimiz ve Patent Hakkı Sorun. İstanbul: Sayı: 5. Yıl: 1992
- 152.** Zeytinoğlu Erol: Avrupa Ekonomik Topluluğu’nda Küçük Sanayinin Önemi. İstanbul: IKV Dergisi. Sayı : 46. 1989.

ÖZGEÇMİŞ

Bahri ŞAHİN 1968 yılında Hekimhan'da doğdu. İlk ve orta öğrenimini Adana'da tamamladıktan sonra, 1988 yılında girdiği İnönü Üniversitesi, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi, İktisat Bölümü'nden 1992 yılında mezun oldu. 1995 yılında yine İnönü Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü'nün İktisat Anabilim Dalında yaptığı yüksek lisans çalışmalarını tamamladı. 1994 – 1997 yılları arasında Abant İzzet Baysal Üniversitesi, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi, İktisat Bölümü'nde Araştırma Görevlisi / Öğretim Görevlisi olarak görev yaptı. 1998 yılından itibaren de farklı özel kuruluşlarda Satış Müdürlüğü, Türkiye Eğitim Müdürlüğü gibi görevlerde bulundu. Halen Fako İlaçları A.Ş.'de (Fako bir Actavis şirkettir) Türkiye Satış Müdür Yardımcısı olarak hizmet vermektedir. Evli, bir çocuk babasıdır.



Kaynak: EFPIA

Şekil 2.1. İlaç Buluşlarının Kronolojik Gelişimi