

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

TÜRK İLAÇ SANAYİNDE REKABET ÜZERİNE
PİLOT BİR ÇALIŞMA

Mustafa FIRAT

**ECZACILIK İŞLETMECİLİĞİ ANABİLİM DALI
YÜKSEK LİSANS DÖNEM PROJESİ**

DANIŞMAN

Prof . Dr . Eriş ASİL

2006-ANKARA

İÇİNDEKİLER

Kabul ve Onay.....	ii
İçindekiler.....	iii
Önsöz.....	vi
Simgeler ve Kısaltmalar.....	vii
Tablo Listesi.....	viii
1. GİRİŞ.....	1
1.1. Rekabet.....	1
1.2. Rekabet Savunuculuğu.....	2
1.2.1. Rekabet Kültürü.....	2
1.2.2. Kamu Tasarruf ve İşlemlerine Yönelik Rekabet Savunuculuğu.....	3
1.3. İlaç Sanayi.....	4
1.3.1. İlaç Sanayinin Yapısı.....	5
1.3.1.1. Firmalar.....	5
1.3.1.2. Stratejiler.....	6
1.3.1.3. Tek Pazarın Etkileri.....	7
1.3.1.4. Mevzuat.....	8
1.3.2. Dünyada İlaç Sanayinin Sınıflandırılması.....	9
1.4. Türk İlaç Sektörü.....	9
1.4.1.Tarihçe.....	10
1.4.2. Genel bakış.....	15
1.4.3.Türkiye’de İlaç Sektörü.....	18
1.4.4.Avrupa Birliğinde İlaç Sektörü.....	21
1.4.5. Amerika Birleşik Devletleri İlaç Endüstrisi.....	24
1.5. Türk İlaç Sanayinde Promosyon.....	26
1.5.1 . Promosyon.....	26
1.5.2 Promosyonun Gerek Görüldüğü Durumlar.....	26
1.5.3 Promosyon Maliyeti.....	27
1.6. Türkiye’de AR-GE Faaliyetleri.....	28
1.6.1. AR-GE İndiriminin Uygulanmasına İlişkin Esaslar.....	29
1.6.1.1. Ar-Ge İndiriminin Uygulanması.....	30

1.6.1.2. Ar-Ge İndiriminden Yararlanabilecek Harcamaların Dönemleri.....	30
1.6.1.3. Yatırım İndirimi ve Ar-Ge İndiriminin Birlikte Uygulanması.....	30
1.6.1.4. Ar-Ge İndiriminden Yararlanılan Kazancın Dağıtılması.....	31
1.6.1.5. Ar-Ge İndirimine Konu Edilebilecek Harcamalar.....	31
1.7. İlaç Sektörünün Avrupa Birliği Piyasasında Rekabet Edebilirliği Açısından Mevcut Durum.....	32
1.8. Türk İlaç Sanayinde AR-GE Çalışmaları.....	34
1.9. Türk İlaç Sanayini Bugün Ve Gelecekte Etkileyen Konular.....	36
2.GEREÇ VE YÖNTEM.....	39
2.1.Gereç.....	39
2.2.Yöntem.....	39
3.BULGULAR.....	40
3.1. Türk İlaç Sektöründe Rekabet Hukuku Uygulamaları.....	40
3.2. Promosyonla İlgili Düzenleme.....	41
3.3. İlaç-Eczacılık Alanında Promosyonun Yarattığı Sorunlar.....	43
3.3.1. Toplum Açısından.....	43
3.3.2. Eczacı Açısından.....	43
3.3.3. İlaç Açısından.....	43
3.4. Türkiye İlaç Sanayinin Rekabet Gücü.....	44
3.5. Global Endüstri İçinde Türk İlaç Endüstrisinin Bugünü ve Yarını.....	44
3.6. Yerli Ve Yabancı Firmaların İncelenmesi.....	45
3.6.1. Abdi İbrahim İlaç Sanayi.....	45
3.6.2. Eczacıbaşı İlaç Grubu.....	47
3.6.2.1 Eczacıbaşı İlaç Sanayi-Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri.....	48
3.6.2.2. Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri.....	48
3.6.2.3. Eczacıbaşı Özgün Kimyasal Ürünler.....	49
3.6.2.4. Eczacıbaşı İlaç Pazarlama.....	49
3.6.2.5. Eczacıbaşı İlaç Ticaret.....	49
3.6.2.6. Renal Tedavi Hizmetleri.....	50
3.6.2.7. Eczacıbaşı Sağlık Hizmetleri.....	50

3.6.3. GlaxoSmithKline İlaç.....	50
3.7. İlaç Sanayinde Casusluk Faaliyetleri.....	53
3.8. İlaç Sanayinde Değişimin Nedenleri.....	53
3.9. Türk İlaç Sanayini Etkileyen Sebepler.....	54
3.10. Değerlendirme (Swot Analizi).....	55
3.10.1. Güçlü Yönleri:.....	55
3.10.2. Zayıf Yönleri.....	55
3.10.3. Fırsatlar:.....	57
3.10.4. Tehditler.....	58
3.11. Promosyonla İlgili Değerlendirme.....	59
3.12. Promosyonun Yarattığı İhlalleri Önlemek	60
3.13. Sekinci Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sektörü ÖİK Raporu.....	60
3.14. Türkiye İlaç Sanayi'nin Gelecekteki Hedefi.....	62
3.15. Türkiye İlaç Politikasının Belirlenmesi.....	62
4.TARTIŞMA.....	64
4.1. Türk İlaç Sektörü'nde Fason Üretim Anlaşmaları.....	64
4.2. Karşılaştırmalar.....	65
4.3. AB İle Bütünleşme Süreci İçindeki Türk İlaç Endüstrisi.....	66
4.4. İlaçla İlgili Devlet Stratejisi ve Politikası.....	67
4.5. 2023 Vizyonu ve Hedefler.....	67
5. SONUÇ ve ÖNERİLER.....	70
5.1. Sonuçlar.....	70
5.2. Öneriler.....	72
ÖZET.....	73
SUMMARY.....	75
KAYNAKLAR.....	77
ÖZGEÇMİŞ.....	79

ÖNSÖZ

Ülkeler arasındaki ekonomik savaşın arttığı bu yüzyılda, stratejik öneme ve büyük bir pazara sahip ilaç endüstrisi devletler arasında en güçlü silahlar arasına girmiştir. ABD, Japonya ve Avrupa'nın elinde olan ilaç sanayinin önemi, ülkemiz tarafından son yıllarda daha çok anlaşılmaya başlanmıştır. Ancak yerli ilaç sanayimiz kendi aralarındaki yalnız satış ve ciroya bağlı rekabetten dolayı ne AR-GE faaliyetlerini ne de yeni molekül bulma araştırmalarını tam anlamıyla yerine getirememektedirler. Çünkü bir molekülün bulunup piyasaya çıkarılması ülkemizdeki bir çok firmanın bütçesini aşmaktadır.

İlaç sanayinde rekabet öyle bir boyuta gelmiştir ki, artık yapılan her türlü tanıtım ve satış artırıcı önlemler toplum açısından çok normal olarak karşılanmaya başlanmıştır. Uluslararası ilaç pazarından önemli bir pay sahibi olabilmemiz ve rekabet gücümüzü arttırabilmemiz için ilaç sanayicilerine düşen görevlerin yanı sıra Devlete ve Üniversitelere de önemli görevler düşmektedir. Bunun için gerekli yasal düzenlemelerin yapılarak mutlaka uygulanması, İlaç Sanayinin yatırıma özellikle Ar-Ge faaliyetlerine özendirilmesine yönelik önlemlerin alınması ve üniversite-sanayi işbirliğinin sağlanması gerekir.

Bu çalışmanın hazırlanması sırasında, bilgi ve deneyimlerini benden esirgemeyen, sonsuz katkı ve destek sağlayan saygıdeğer danışman hocam Sayın Prof. Dr. Eriş ASİL'e, Sayın Prof. Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY'a ve Sayın Prof. Dr. Sevgi ŞAR'a, her zaman yanımda olan ve beni destekleyen ailem ve can yoldaşım eşim Elif Gamze FIRAT'a, ve tez çalışmalarım boyunca bana her türlü desteği gösteren Yusuf CANDAN'a ve Uzm. Ecz. Murat YILMAZ'a teşekkürü bir borç bilirim.

Ecz. Mustafa FIRAT

SİMGELER ve KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AR-GE	Araştırma-geliştirme
BUQI	Bureau Veritas Belgesi
DPT	Devlet Planlama Teşkilatı
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
GB	Gümrük Birliği
GLP	Good Laboratory Practice (İyi Laboratuvar Uygulamaları)
GDP	Gross Domestic Product (Gayri Safi Milli Hasıla)
GMP	Good Manufacturing Practice (İyi İmalat Uygulamaları)
GSK	GlaxoSmithkline
IMS	Information Medical Statistics (Medikal İstatistik Bilgisi)
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası
KKTC	Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti
MSB	Milli Savunma Bakanlığı
OHSAS	İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemleri
ÖİK	Özel İhtisas Kurumu
RPR	Rhone-Poulenc Rorer
SSK	Sosyal Sigortalar Kurumu
TMO	Toprak Mahsulleri Ofisi
TRIPS	Trade Related Intellectual Property Rights (Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları)
USD	United States Dolar (ABD Doları)

TABLO LİSTESİ

- Tablo 1.** İhracatın ithalatı karşılama oranı.
- Tablo 2.** 1984-1990 yılları arasında Türk İlaç Endüstrisinde desteğin sonuçları.
- Tablo 3.** Yabancı sermaye yatırımları.
- Tablo 4.** İlaç endüstrisinde ithalat.
- Tablo 5.** Dünya ilaç pazarı.
- Tablo 6.** Türk İlaç Endüstrisinde çalışanlar.
- Tablo 7.** Kişi başına ilaç tüketimi.
- Tablo 8.** Avrupa Birliği İlaç Endüstrisi ile ilgili bazı veriler.
- Tablo 9.** Avrupa Birliğinde Ar-Ge çalışmaları.
- Tablo 10.** Çeşitli ülkelerde istihdam.
- Tablo 11.** Dünyada ilaç tüketimi.
- Tablo 12.** İlacın bulunuşundan pazara verilmesine kadar geçirdiği evreler.

1. GİRİŞ

1.1. Rekabet

Küreselleşmenin sınır tanımadığı günümüzde, işletmelerin varlıklarını sürdürebilmeleri ve yeni ekonomide başarıyı yakalayabilmelerinin altın anahtarı “Rekabet Gücü” olarak karşımıza çıkmaktadır. Rekabet gücü de işletmelerin ve ekonomilerin kaderini belirleyen bir rol üstlenmektedir (Bilişim, 2005).

Rekabet, mal ve hizmet piyasalarındaki teşebbüsler arasında özgürce ekonomik kararlar verilebilmesini sağlayan yarışır (Rekabet Kurumu, 2003).

Avrupa Birliği’ne uyum kapsamında Türkiye Cumhuriyeti 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’u 13 Aralık 1994 tarihinde yürürlüğe koymuştur. 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun çerçevesinde Rekabet Kurulu, Kanun’un yürürlüğe girmesinden 27 ay sonra, 1997 yılının Mart ayında faaliyete geçmiştir. Rekabet Kurulu hızlı bir yapılanma ile Rekabet Kurumu’nu oluşturmuş, uzman personel yapılanmasını sağlamış, 5 Kasım 1997 itibarıyla etkin olarak faaliyete başlamıştır (Çamlıca, 2002).

Mal ve hizmet piyasalarının serbest ve sağlıklı bir rekabet ortamı içinde oluşumu ve gelişmesinin sağlanması ile bu Kanunun uygulanmasını gözetmek ve Kanunun kendisine verdiği görevleri yerine getirmek üzere kamu tüzel kişiliğini haiz idari ve mali özerkliğe sahip Rekabet Kurumu teşkil edilmiştir. Kurumun ilişkili olduğu Bakanlık, Sanayi ve Ticaret Bakanlığıdır (Rekabet kurumu, 2003).

Kurum görevini yaparken bağımsızdır. Hiçbir organ, makam, merci ve kişi Kurumun nihai kararını etkilemek amacıyla emir ve talimat verememektedir. Kurumun merkezi Ankara'dadır (Rekabet Kurumu, 2003).

1.2. Rekabet Savunuculuğu

Rekabet kurumlarının asli görevi rekabet kurallarının uygulanması olmakla birlikte rekabet savunuculuğu rolü (competition advocacy) de son yıllarda önem kazanmaya başlamıştır. Hatta uygun bir savunuculuk politikası olmaksızın, sadece rekabet kurallarının uygulanması yoluyla etkin bir rekabet politikasının uygulanamayacağı ileri sürülmektedir. Rekabet savunuculuğu rolünün iki önemli ayağı vardır. Bunlardan ilki rekabet kültürü oluşturulması ve geliştirilmesine ilişkindir. Diğer ise devletin teşebbüs sayılmayan birimlerinin rekabeti bozucu tasarruf ve işlemlerinin değiştirilmesi veya kaldırılmasına yönelik rekabet kurumlarının görüş vb. yollarla girişimlerde bulunmasına ilişkindir (Rekabet Kurumu, 2003).

1.2.1. Rekabet Kültürü

Rekabet kültürünün varlığı rekabet politikasının başarıya ulaşmasında son derece önemli bir role sahiptir. Rekabet kültürü esas olarak rekabetin getirdiği yararların bilinmesini ve bu yararların sağlanmasında rekabet kurallarının uygulanmasının sahip olduğu role ilişkin toplumda gerekli bilincin oluşturulması ve geliştirilmesini içermektedir. Tüketicilerde, iş çevrelerinde ve kamu kurum ve kuruluşlarındaki rekabet kültürü o ülkede rekabet politikasının hızlı bir şekilde benimsenerek uygulanmasına imkan tanımaktadır. Rekabet kültürünün oluşturulması ve geliştirilmesinde en önemli görev rekabet kurumlarına aittir. Bu çerçevede, rekabet kurumlarının rekabet kültürünün oluşturulması ve geliştirilmesi için sempozyum, seminer, konferans, eğitim faaliyetleri yapması ve yazılı ve görsel medya kanallarının kullanılması ve uygulama ve mevzuata ilişkin açıklayıcı rehberler

yayımlaması rekabet gerekmektedir. Nitekim Rekabet Kurumu bu görevin ve sorumluluğun bilincinde olarak ülkede rekabet kültürünün oluşturulması ve geliştirilmesi için gerekli çabayı göstermeye çalışmaktadır (Rekabet Kurumu, 2003).

1.2.2. Kamu Tasarruf ve İşlemlerine Yönelik Rekabet Savunuculuğu

Serbest piyasa ekonomisinden beklenen yararların sağlanması için bu piyasalarda rekabetin sağlanması zorunlu olmaktadır. Rekabeti sağlamanın bir yolu, teşebbüslerin rekabeti kısıtlayan, bozan, engelleyen davranışlarının önüne geçmek ve yoğunlaşmaları kontrol etmektedir. Bu da "rekabet hukuku"nun en iyi şekilde uygulanması anlamına gelmektedir. Diğer yandan, piyasalardaki rekabetin kısıtlanması sonucunu yalnızca teşebbüs davranışları doğurmamaktadır. Devlet, yapmış olduğu çeşitli düzenlemeler ve işlemlerle bir piyasadaki rekabetin kısıtlanmasına neden olmaktadır. Rekabet hukukunun teşebbüsleri muhatap alan klasik araçları ile devletin bu tür işlemlerinin denetlemesi mümkün olmamaktadır. Özellikle serbestleştirme ve özelleştirme aşamalarında piyasaların rekabetçi bir şekilde oluşması ve gelişmesi için bu durum daha da önem kazanmaktadır. Bu nedenle, rekabet hukukunu uygulayan kurumların aynı zamanda "rekabet savunuculuğu" görevini de üstlendikleri sıklıkla görülmektedir (Rekabet Kurumu, 2003).

Rekabet savunuculuğu, piyasalardaki rekabeti olumsuz şekilde etkileyecek düzenlemelere ve işlemlere ilişkin ilgili makamlara görüşler gönderilmesi ve rekabet kültürünün geliştirilmesini kapsamaktadır. Bu bağlamda rekabet kurumlarının rekabeti etkileyebilecek yasa ve ikincil düzenlemelere ilişkin görüş bildirmesi ve mal ve hizmet piyasalarındaki rekabet koşullarını etkileyebilecek olan başta, regülasyon, de-regülasyon, özelleştirme ve yatırım politikaları olmak üzere, önemli politika süreçlerine aktif bir şekilde dahil olması ile ilgili politikaların rekabet açısından en iyi sonucu doğurması için çaba göstermesi etkin bir rekabet politikasına işlerlik kazandırılabilmesi için hayati derecede önemlidir (Rekabet Kurumu, 2003).

1.3. İlaç Sanayi

Beşeri ve veteriner tababette tedavi edici, koruyucu, besleyici, tanı aracı olarak kullanılan sentetik, biyolojik, bitkisel ve hayvansal kaynaklı ilaç kimyasalları ve biyolojik maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak müstahzar ilaç üreterek sağlık hizmetlerine sunan bir sanayi dalıdır (Bilişim, 2005).

İlaç sanayi, ürünleri, ekonomisi ve gelişmesi bakımından diğer sanayi dallarından oldukça farklı bir yapıya sahiptir. Bir yandan sağlık yönüyle hayati önem arz ederken, diğer yandan ekonominin temel ilkelerine bağımlı olmak zorundadır. Bilimsel ve teknolojik yeniliklere dayalı yapısı nedeniyle ilaç sanayinin gelişmesinde araştırma-geliştirme (AR-GE) büyük öneme sahiptir (Çınar, 1993).

Dünya ilaç sanayi 490 milyar ABD dolarına ulaşan global pazarı ve 1 milyon kişiye yakın çalışanı ile yüksek katma değer yaratan, ulusal ve uluslararası rekabetin yoğun olduğu stratejik önemde bir sektördür (Bilişim, 2005).

Ürettiği ürünlerin sağlığını ve yaşam kalitesinin devam ettirilebilmesi gereken hallerde vazgeçilemez oluşu toplumların bugünü ve yarını için sektörü stratejik bir konuma taşımaktadır (Bilişim, 2005).

Harpler, doğal afetler, ekonomik krizler, ambargolar vb. felaket durumlarında ülke halkının vazgeçilemez ihtiyaçlarından olan ve normal zamanların çok üstüne çıkan ilaç gereksinimini karşılayabilecek bir ilaç sanayinin varlığı yaşamsal öneme sahiptir (Bilişim, 2005).

Yeni yüzyılda refah ve demokrasi kavramları ile ilgili en önde gelen konular arasında sağlık ve tedavi hizmetleri de yer almaktadır. Bu nedenle de ilaç endüstrisi stratejik bir sektör olarak tanımlanmaktadır (Bilişim, 2005).

1.3.1. İlaç Sanayinin Yapısı

1.3.1.1. Firmalar

İlaç sanayi piramidal bir yapıya sahiptir. Piramidin tepesinde göreceli olarak büyük AR-GE faaliyetlerinde bulunan, iki düzine kadar büyük firma yer almaktadır. Piramidin ortasında hem kendi araştırma ürünlerini hem de diğer firmaların ürünlerini lisans altında kullanan orta büyüklükteki birkaç yüz firma bulunmaktadır. Piramidin tabanında ise çoğunlukla özel alanlarda çalışan veya biyoteknolojiyle uğraşan küçük firmalar yer almaktadır (Kanzık, 2002).

İlaç sanayinde firmalar arasında büyük rekabet bulunmaktadır. Tek bir firmanın üstün bir pozisyonu yoktur. İlk 10 ilaç firması dünya ilaç pazarının %20'sinden fazlasını temsil etmektedir. Son yıllarda ilk yirmi ilaç firmasının dokuzu, hepsi AB'den olmasa bile Avrupa'dan gelmiştir. Son yıllarda yapılan firma evlilikleriyle dengeler önemli ölçüde değişmiştir. Bunlar arasında en önemli birleşmeler: 1995'de Glaxo ile Wellcome; 1996'da Sandoz ile Ciba; 1999'da Zeneca ile Astra arasında gerçekleşmiştir.

Son on yılda, ABD'de yerleşik firmalar, dünyada en çok satan ilaçlar ile ilgili paylarını önemli ölçüde arttırmışlardır. 2000'de dünyada ilk 10 ürünün 8'i ABD, 2'si ise Avrupa'dan çıkmıştır; 1992'de bu oran 6/4 Avrupa lehine idi. Avrupa Komisyonu'nun Rekabet Edebilirlik ile ilgili raporunda Avrupa'da yerleşik firmaların yeni ürünlerini satmakta zorlandıkları vurgulanmaktadır. Söz konusu rapora göre, Avrupalı ve Amerikalı firmalar arasında gözlenen satış boyutundaki farklılık yeni patlama yapacak molekülleri geliştirme yeteneksizliğinden değil fakat başlıca iki pazar arasındaki talep artışında gözlenen farklılıktan kaynaklanmaktadır.

Biyofarmasötik pazarında ilk sıradaki firmalar genellikle ABD'dendir. Üst sıralardaki Avrupa ilaç üreticileri de özellikle birleşmelerle bu pazardaki paylarını arttırmaya çalışmaktadırlar. Rhone-Poulenc Rorer böyle firmalardan biridir ve genetik hastalıkların tedavisiyle ilgilenecek olan RPR Gencil adında yeni bir bölüm kurmuştur. RPR 14 firma ve araştırma laboratuvarı ile bir iletişim ağı kurarak işbirliğine gitmiştir; şu anda bazı ürünleri klinik araştırma safhasındadır. Biyofarmasötik alanında yatırımlarını genişleten diğer bir AB firması ise Glaxo'dur. Glaxo Amerika'daki bir biyoteknoloji firması olan Affymax'ı satın almıştır (Kanzık, 2002).

1.3.1.2. Stratejiler

İlaç sanayinin karşı karşıya olduğu dört ana teknik konu şunlardır:

- Yeni teknolojilerin çıkmasından kaynaklanan dünya düzeyinde rekabetin artması ;
- Sağlık harcamalarındaki artışı düşürmeye çalışan hükümetlerden fiyat ve karları aşağı çekme baskısı;
- AR-GE harcamalarının yükselmesi;
- Pazar harmonizasyonunun artması.

Dünyanın en büyük ilaç firmaları, AB'ndekiler de dahil, bu tehditlere karşı cevap olarak iki stratejiden birini kullanmaktadır. Stratejilerden biri bütünleyici sektörlerdeki pazar payına ulaşabilmek için diğer ilaç firmalarıyla birleşmek; Sandoz ile Ciba'nın Novartis olarak birleşmesi bu stratejiye bir örnektir. İkinci strateji daha çok bir Amerikan fenomenidir: ilaç dağıtımçılarının satın alınmasıdır. Merck, Smithkline Beecham, Eli Lilly ve daha pek çoğu bu stratejiyi kullanmışlardır (Kanzık, 2002).

Hem Avrupalı hem de Amerikan firmaları sanayinin çok hızlı büyüyen kendini tedavi bölümü için ürün geliştirme konusuna çok önem vermektedirler. Bazı AB firmaları, gelirlerindeki düşmeleri en aza indirmek amacıyla patent koruması kalkan markaları ürünlerinin jenerik versiyonlarını da üretmeğe başlamışlardır.

Hükümetlerin fiyat kontrollerindeki artan rolleri, ulusal geri-ödeme sistemlerindeki temel değişikliklerle birlikte, ilaç araştırmaları stratejilerinde bir kaymaya neden olmuştur. Firmalar tedavide pratik değeri olan, özellikle en büyük Pazar potansiyeline sahip bileşikler üzerinde AR-GE faaliyetlerini yoğunlaştırmaktadırlar (Kanzık, 2002).

Son yıllarda, ilaç firmaları ortak çalışmalara gitmektedirler. Bu yaklaşımlardan biri çok basittir: benzer konumdaki iki firma arasında birlikte-pazarlama (co-marketing) konusunda işbirliği yapmaları. Bazı firmalar araştırma kurumlarına yatırım yapan araştırma konsorsiyumları kurmaktadır. Bu yatırım tipi, ilaç araştırma “kümeleri” (ilaç sektörü içinde birleşmiş ve eğitici kaynakların bir araya getirilmesi) oluşturularak firmaların bazı coğrafi bölgelerdeki rekabetçi konumunu iyileştirmektedir (Kanzık, 2002).

1.3.1.3. Tek Pazarın Etkileri

İç pazar programı uygulamaya koyulmadan önce AB'deki ilaç pazarı Üye Devletler arasındaki farklı ruhsatlandırma sistemleri ve farklı sınıflandırmalar gibi çeşitli tarife-dışı ticari engeller nedeniyle çok dağınıktı. Yeni ruhsatlandırma sistemiyle bu engellerin çoğu kaldırılmıştır (Kanzık, 2002).

Bunun yanında, gerçekten birleşmiş AB pazarı ulusal sağlık sistemlerinin sürekli harmonizasyonunu da gerektirmektedir. Diğer faktörler yanında farklı geri-

ödeme sistemleri, Üye devletler arasında, sınırlar arası gerçek şeffaflığı hayali bir kavram haline getiren bazı Pazar sapmalarına yol açmıştır (Kanzık, 2002).

AB ilaç sanayi içinde harmonizasyonun uzun vadeli etkilerinin ne olacağı bilinmezken, bazı gözlemleri de şimdiden yapabilmek olasıdır. Birincisi, Portekiz ve İrlanda gibi üretim maliyetlerinin göreceli olarak düşük olduğu üye devletlerde üretim etkinliğinde bir yoğunlaşma giderek artmaktadır. AB içinde üretim yeri satışı da, firmalar maliyetleri düşürmek için üretimlerini daha az sayıdaki üretim yerine konsantre etmelerinden dolayı azalmaktadır. İlaç sektöründe birleşme sayısında da önemli bir artış gözlenmektedir. Bu birleşmeler hem orta ölçekli ilaç firmaları ve devler, hem AB içinde ve dışında gerçekleşmektedir (Kanzık, 2002).

1.3.1.4. Mevzuat

Yakın zamana kadar AB ilaç sektörü, AB-içi ticarete önemli engeller oluşturan çok sayıda ve çeşitli ulusal mevzuatlar yüzünden çok parçalı bir konumda bulunmaktadır. Teknik harmonizasyon, pazara girme ve şeffaflığın artırılmasıyla ilgili bir dizi direktifin kabulü ve uygulamaya konulmasıyla durum hızla değişme uğramaktadır. Ancak, Avrupa'da ilaç gerçekten entegre olmuş bir pazarın yaratılabilmesi ulusal sağlık bakım sistemlerinin daha da yaklaştırılmalarına bağlıdır (Kanzık, 2002).

İlgili mevzuat, aşular, kan ürünleri, radyofarmasötikler ve homeopatik ilaçlar da dahil tüm endüstriyel olarak üretilmiş ilaçları kapsamaktadır. Bu düzenlemeler iki anahtar hedefe ulaşmak için tasarlanmıştır. İlk hedef, Üye Devletler arasında gerekli koruyucu sağlık kurallarını uyumlaştırmaktır. İkincisi ise AB içinde, pazara giriş koşullarını tanımlayarak ticari engelleri kaldırmaktır (Kanzık, 2002).

1.3.2. Dünyada İlaç Sanayinin Sınıflandırılması

Dünyada ülkeler ilaç sanayisindeki konumlarına göre 4 gruba ayrılmaktadırlar.

1. Yenilikçi ilaç araştırma ve geliştirmeye dayalı çok gelişmiş ilaç endüstrisine sahip ülkeler (ABD, İngiltere, İsviçre, Japonya, Hollanda, Almanya, İsveç, Belçika, Fransa).

2. Araştırma kapasitesi olan ülkeler (1961-1990 yılları arasında en az bir yeni molekül keşfetmiş ve piyasaya sunmuş olan Arjantin, Avustralya, Avusturya, Çin, Danimarka, Hindistan, İrlanda, İspanya, İsrail, İtalya, Kanada, Kore Cumhuriyeti, Macaristan, Meksika, Portekiz, Yugoslavya bu grupta olan ülkelerdir).

3. Mamul ilaç ve etkin madde üreten ülkeler (Türkiye 13 ülke ile birlikte bu grupta yer almaktadır).

4. Sadece mamul ilaç üreten ülkeler (87 ülke bu gruptadır).

Türkiye'nin 2003-2023 yıllarını kapsayan dönemde araştırma kapasitesi olan ülkeler arasında yer alması hedeflenmiştir. Bunun için temel şart, ülkede mevcut araştırma kapasitesinin seçilmiş hedeflere yönlendirilmesini sağlayacak bir yapılanmanın oluşturulması ve araştırma için gerekli fonların yaratılmasıdır (Kanzık, 2002).

1.4. Türk İlaç Sektörü

- Ayrıcalıklı bir yere sahip ulusal bir “değer”dir.
- Tartışılmaz stratejik öneme sahiptir.
- Varlığı olağanüstü durumlarda büyük güvence sağlar (İEİS, 2002)

1.4.1.Tarihçe

20. yüzyıl başlarında eczanelerden laboratuarlara kaymaya başlayan ilaç üretimi sektörün başlangıcını oluşturmuştur. Bu dönemde ilaç tüketiminde eczanede yapılan majistral ilaçlar önemli bir yer tutmuştur. Yerli müstahzar üretimi sınırlı düzeyde kalmış, ithal edilen yabancı kaynaklı mamul ilaçlar daha ağırlıklı olarak pazarda yer almıştır. Tarihi belgeler 1933' de 306 yerli müstahzara karşı 965 yabancı müstahzara ruhsat verildiğini göstermektedir (Bilişim 2005)

İlaç Sanayimizin 1950' li yıllarda başlayan modernleşme döneminde yerli sermayeli ilaç firmalarının laboratuar düzeyindeki ilaç üretim tesisleri yerine modern fabrikalar kurulmaya başlanılmış ve 1954 tarihli 6224 sayılı Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu sonrasında yabancı ilaç firmaları temsilcilikler yerine kendi kuruluşları ve tesisleri ile ilaç pazarımızda yerlerini almaya başlamışlardır (Bilişim 2005).

50' li yıllarda tedavide sülfonamidler ve antibiyotiklerle yeni bir ufuk açılması ile müstahzar ilaç üretiminde ülkemizde de hızlı bir yükseliş yaşanmıştır.

İlaç sanayinde 1952-1972 döneminde modern üretim tesislerinin sayısı artmış, Türkiye ilaç gereksiniminin % 95' i yerli üretimle karşılanmış, ilk kez ilaç hammaddeleri üretimine başlanılmıştır. Özellikle 70'li yıllarda çoğu üretim tesislerine sahip 11 yabancı firmanın pazarda yer aldığı, 130 yerli ilaç firmasının da faaliyetini sürdürdüğü bilinmektedir (Turgut, 2004).

Türk ilaç endüstrisi 1963'de AB ülkeleri, Kuzey Amerika ve Japonya hariç diğer ülkelerin önünde ve onların gıpta ile baktığı bir endüstri durumuna gelmiştir. İlaç hammadde üretimine başlanmış, ihracat için ciddi girişimlerde bulunulmuştur. 1970 yılında Türkiye, ilaç sektöründe yabancı sermaye yatırımları itibariyle ilk 16 ülke içinde 4. sırada bulunmaktaydı (Turgut, 2004).

Ne var ki; 1971 yılından sonra yabancı sermayeye imkan verilmemesi, ilaç sanayinde kar oluşumunun kısıtlanması ve ruhsatlandırmada uygulanan keyfilik ve tutarsızlık sonucunda dünyadaki gelişmelerden yararlanılmamış ve Türk İlaç Sanayi marjinal bir endüstri haline gelmiştir. Bu politikanın sonucunda, 1975-1976 yıllarında 4 yabancı firma ülkeyi terk etmiş ve 1990 yılına kadar da herhangi yeni bir yabancı yatırım gerçekleşmemiştir (Turgut, 2004).

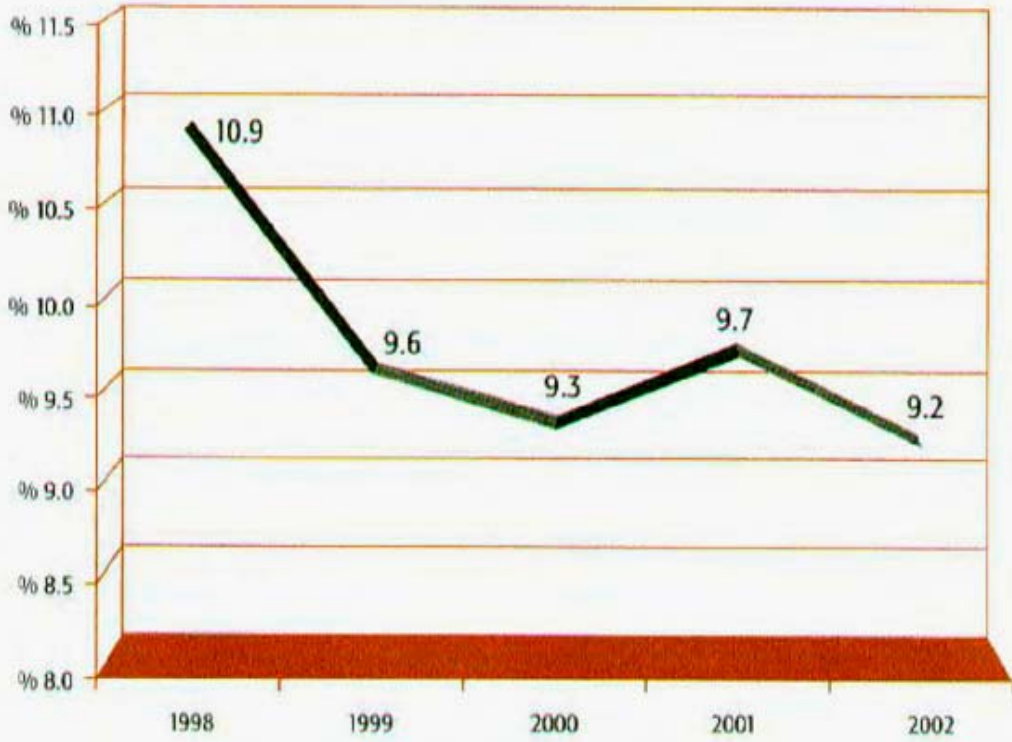
Aşırı devlet müdahaleleri sonucunda 1972-1984 arasında duraklama hatta gerileme olmuş ve yabancı firma sayısı 1980' de 7'ye düşmüştür (Bilişim 2005).

Yıl 1984-1992 döneminde ise Dünya Sağlık Örgütü'nün GMP standartlarına tam uyum sağlanmış, rekabetçi düzey yükselmiş, ihracatta ciddi gelişme yaşanmış ve ihracatın ithalatı karşılama oranı % 12-13 seviyelerine ulaşmıştır (Tablo 1). 1990' da sektördeki yabancı firma sayısı 10' a ulaşmış ancak 1995 Gümrük Birliği (GB) kararından sonra yabancı firma sayısı (Tablo 2) hızla artarak 36'ya çıkmıştır. Bu gelişmede ilaçlarını lisans vererek yerli firmalara ürettiren yabancı sermayeli firmaların lisanslarını geri alarak kendi firmalarını kurmaları da rol oynamıştır. 36 yabancı sermaye kuruluşu firmanın sadece 8'i üretim tesislerine sahiptir, diğerleri ithal yoluyla veya yerli firmalarda fason üretim yaptırarak ürünlerini pazarlamaktadır (Bilişim, 2005).

İLAC ENDÜSTRİSİNDE İHRACATIN İTHALATI KARŞILAMA ORANI

EXPORT / IMPORT RATIO IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Yıllar Years	İhracat (Milyon \$) Exports (\$ Million)	İthalat (Milyon \$) Imports (\$ Million)	İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (%) Export / Import Ratio (%)
1998	129	1.181	10.9
1999	128	1.337	9.6
2000	140	1.511	9.3
2001	149	1.534	9.7
2002	157	1.716	9.2



Tablo 1. İhracatın ithalatı karşılama oranı(İEİS, 2002).

Yaklaşık son on yılda sadece üç yabancı sermaye yatırımı gerçekleştiğini, köklü yerleşik bazı yabancı sermaye yatırımlarının ise uzun süre ertelendiği görülmüştür. Bugünlerde, Türkiye o tarihlerde ilaç endüstrisi olmayan İrlanda, Kore, Çin, Hindistan, İspanya hatta Doğu Avrupa'nın bazı ülkelerinde gerçekleşen atılımlar karşısında yerini kaybeden ve onların pazarı haline dönüşen bir ülke konumuna gelmiştir. 1970'li yıllarda ilaç sektöründe yabancı yatırımları ile 4. sırada olan Türkiye 2000'li yıllarda 30. sıraya gerilemiştir (Tablo 3).

Çok büyük sermaye hareketlerinin vuku bulduğu dünya platformunda 30 yıl süre ile bu derecede kısıtlı yabancı yatırımın yapılabildiği, hiçbir ülke yoktur (Turgut, 2004).

		1980	1990
İHRACAT	MİLYON USD	4.1	90
HAMMADDE ÜRETİMİ	TON	1360	9632
YATIRIMLAR	MİLYON USD	5,4	100
PAZAR HACMİ	MİLYON USD	309	720

Tablo 2. 1984-1990 yılları arasında Türk ilaç Endüstrisinde desteğin sonuçları (İEİS, 2002).

Yıl 1992-2002 döneminde yatırımların artışı ve dış pazarlara açılımdaki gayretlere rağmen istikrarsız yönetimlerin kısır politikaları ve uygulamaları ile ekonomide yaşanan krizler sektörün gelişme trendini olumsuz etkilemiştir. Gümrük Birliği, ilaçta patentin kabulü ve giderek sıkılaştıran regülasyonlar gibi etkenlerin de tesirleri 1984 sonrasındaki gerçekleştirilen yükselişin duraklamasına neden olmuştur (Bilişim, 2005).

Bu dönemde dünya ilaç hacmini ve yapılan dış yatırımların çok büyük boyutlarda artmış olmasına karşın ülkemizin çok sınırlı pay almasının, sadece ilaç üreticilerinin yetersizliğine bağlamanın doğru olmadığını, hatta haksızlık olduğu düşünülmektedir (Turgut, 2004).

ÜLKE ADI	1989-1994	1990	1995	1999	2000
ÇİN	18.1	3.5	4.2	64.9	105.2
BREZİLYA	1.5	0.9	5.4	31.4	33.5
İRLANDA	0.9	0.1	1.4	14.9	16.3
MEKSİKA	6.5	2.6	9.5	11.9	13.2
ARJANTİN	2.4	1.8	5.6	24.2	11.1
POLONYA	0.8	0.1	3.6	7.3	10.0
MALEZYA	3.9	2.3	5.8	3.5	5.5
HİNDİSTAN	0.04	0.2	2.1	2.2	2.3
VIETNAM	0.7	0	2.3	1.9	2.1
SLOVAKYA	0.01	0	0.02	0.04	2.1
ANGOLA	0.2	0.3	0.5	2.5	1.8
KAZAKİSTAN	0.7	0	1	1.6	1.3
MISIR	0.7	0.7	0.6	1.1	1.2
BULGARİSTAN	0.05	0	0.09	0.8	1.0
NİJERYA	1.2	0.5	1.1	1.0	1.0
TÜRKİYE	0.7	0.7	0.9	0.8	0.9

Tablo 3. Yabancı Sermaye Yatırımları (İEİS, 2002)

1.4.2. Genel bakış

Türk İlaç Sanayi 200'e yakın yerli ve yabancı firmanın yaklaşık 7200 ürünü ile potansiyeli yüksek ve gelişimini artırarak büyüyen bir pazardır.

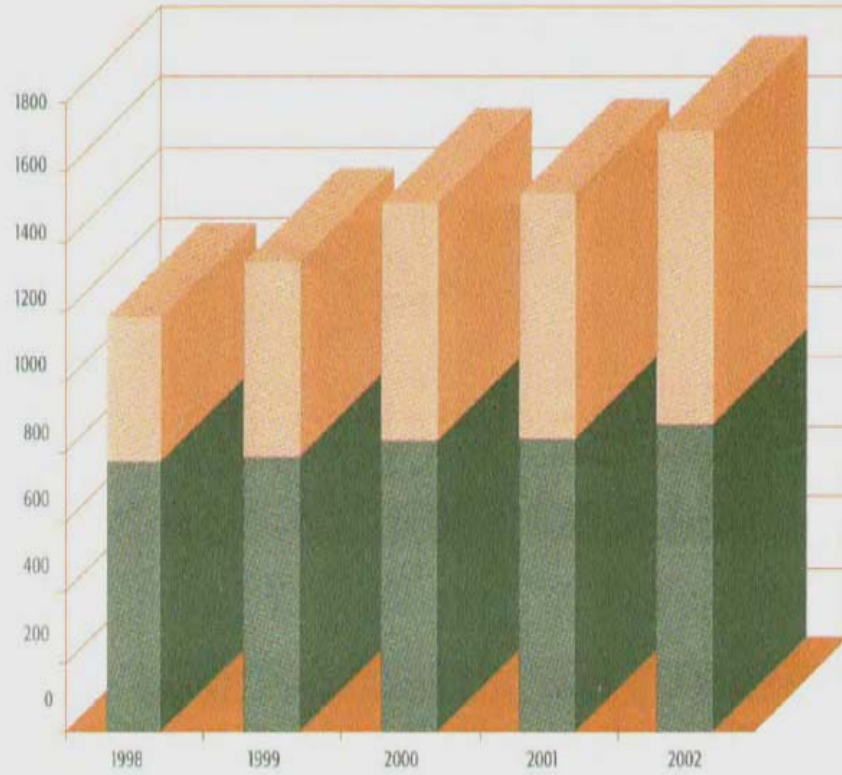
Mamul ilaç ithalatı (Tablo 4), 411 milyon ABD dolarından (1998) 842 milyon ABD dolarına (2002) ulaşarak 2 kat artmıştır. 600 milyar dolara yaklaşan dünya ilaç pazarı (Tablo 5), her sene yaklaşık yüzde 11 büyüme göstermektedir. Türkiye global rekabette 2001 yılında en zayıf 6. ülke haline gelmiştir. İlaç endüstrisinde de durum bundan farklı değildir (Turgut, 2004).

Günümüz ilaç piyasasının şiddetli rekabet ortamında, pazardaki çok uluslu şirket birleşmeleri, ülke sağlık sistemlerinin bütçe kısıtlamaları, doğru ürün seçimi ve doğru pazar tahmin verilerinin vazgeçilmez unsurlar olduğu bir kez daha gün ışığına çıkmaktadır. Sürekli kendini yenileyen ve değişime uğrayan ilaç piyasalarında rekabeti kazanca dönüştüren, sağlam pazar tahmin ve stratejileri uygulayan şirketlerin ayakta kalacağı kaçınılmaz bir gerçektir (Turgut, 2004).

İLAC ENDÜSTRİSİNDE İTHALAT, Milyon \$
PHARMACEUTICAL IMPORTS, \$ Million

Yıllar Years	Hammadde Raw Material	Mamul İlaç Finished Product	Toplam Total
1998	769	411	1.181
1999	785	552	1.337
2000	828	683	1.511
2001	836	698	1.534
2002	874	842	1.716

Hammadde / Raw Material ■ Mamul ilaç / Finished Product ■



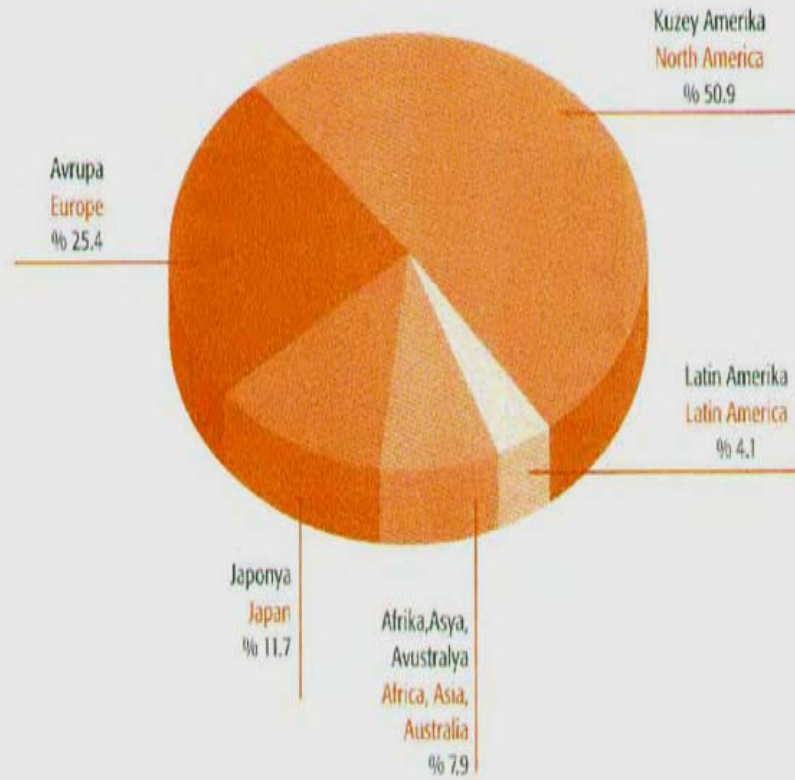
Tablo 4. İlaç endüstrisinde ithalat (İEİS, 2002).

DÜNYA İLAÇ PAZARININ DAĞILIMI

2002

BREAKDOWN OF THE WORLD PHARMACEUTICAL MARKET

Bölge	Region	Milyon \$ \$ Million
Kuzey Amerika	North America	219
Avrupa	Europe	109
Japonya	Japan	50
Afrika, Asya, Avustralya	Africa, Asia, Australia	34
Latin Amerika	Latin America	18



* Kaynak / Source: IMS Health

Table 5. Dünya ilaç pazarı (İEİS, 2002).

1.4.3. Türkiye’de İlaç Sektörü

Sağlık Bakanlığının verilerine göre ülkemizde 84’ü ilaç üreticisi, 12’si hammadde üreticisi ve 38’i ithalatçı olmak üzere 134 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayi Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası ve TMO Bolvadin Afyon Alkoloidleri Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir. Sektörde faaliyet gösteren 37 yabancı sermayeli firmadan 9 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcut bulunmaktadır (DPT, 2002).

Diğerleri ilaçlarını fason üretimle veya ithal ederek piyasaya vermektedirler. İlaç endüstrisi 1984 yılında İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Yönetmeliği'nin yürürlüğe girmesinden günümüze kadar sürdürdüğü yatırımlarla AB ülkeleriyle kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır (DPT, 2002).

İlaç endüstrisinde, diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslararası düzeyde olması gerekli ve zorunlu bir ön koşuldur. Beşeri ilaç üretim tesislerinde ileri teknolojiler dışında her türlü farmasötik şekilde ilaç üretilmektedir.

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

Türk İlaç Endüstrisi’nin 2001 yılı ihracatı toplam 149 milyon dolardır. Buna karşılık sektörün aynı yıl ithalat toplamı 1511 milyon dolar olmuştur. Türkiye’de; İlaç Endüstrisi’nde araştırma faaliyetlerinin çok yüksek harcamalar gerektirmesi,

fiyat kararlarında belirlenen azami kar hadlerine hiç bir yıl ulaşılabilmesi, aksine fiyatlandırma sistemindeki tutarsızlıklar nedeni ile sektörün çok düşük yüzde oranlarında kar etmesi veya son 6 yılda olduğu gibi devamlı zarar etmesi sebepleriyle araştırmaya kaynak ayırlanamaması, endüstri'nin araştırma için gerekli, meslek ihtisas gruplarına ve teknolojik donanımına sahip olmayışı nedenleriyle temel araştırma yapılmamakta, ancak formül geliştirme ve adaptasyon çalışmalarına kaynak ayrılabilir. Dolayısıyla, Türk ilaç sanayi büyük ölçüde dışa bağımlı, sanayide en çok yüksek eğitilmiş personele sahip olmasına karşın altyapı, bilgi birikimi yetersizlikleri ve koordinasyon sağlanamaması nedeniyle AR-GE yok denecek kadar azdır. Üniversite sanayi işbirliği hiçbir zaman sağlanamamıştır. Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik çalışmaları için bile büyük ölçüde dışa bağımlıdır. Yeni ilaç geliştirme ise bugünkü şartlarda mümkün değildir. Sektörün 2001 yılında değişik alanlardaki toplam yatırımı sadece 77 milyon dolardır. Türk İlaç Endüstrisi'nde (Tablo 6) , 2001 yılında %48'i yüksek tahsilli olmak üzere 20,840 kişi çalışmaktadır (Kanzık ve ark. 2002).

<i>MESLEK GRUPLARI</i>	<i>KİŞİ SAYISI</i>
ECZACI	622
KİMYA MÜHENDİSİ	790
KİMYAGER	746
DOKTOR	355
BİYOLOG	924
DİĞER MÜHENDİSLER	1.175
EKONOMİST	1.277
DİĞER YÜKSEK TAHSİLLİ PERSONEL	4.050
İDARİ PERSONEL	4.078
TEKNİSYEN	765
LABORANT	443
KALİFİYE İŞÇİ	2.302
DÜZ İŞÇİ	3.313

Tablo 6. Türk ilaç endüstrisinde çalışanlar (İEİS, 2002).

Türkiye’de 2001 yılı üretici fiyatları ile 2,553,000,000 dolar değerinde ilaç satışı gerçekleşmiştir. Ülkemiz kişi başına yıllık ilaç tüketimi 38 dolarlık düzeyi ile AB ülkeleri ve diğer bazı gelişmiş ülkelere göre kişi başına ilaç tüketimi (Tablo 7) en az ülkeler arasında yer almaktadır (Kanzık ve ark. 2002).

ÇEŞİTLİ ÜLKELERDE KİŞİ BAŞINA İLAÇ TÜKETİMİ		2001	
PER CAPITA PHARMACEUTICAL CONSUMPTION IN SELECTED COUNTRIES			
Ülke	Country	Ex-Factory Prices (\$)	Üretici Fiyatlarıyla (\$)
Kuzey Amerika	North America		670
Japonya	Japan		377
Fransa	France		284
İsviçre	Switzerland		281
Belçika	Belgium		250
İsveç	Sweden		240
İngiltere	U.K.		227
Finlandiya	Finland		223
Almanya	Germany		221
Portekiz	Portugal		208
İtalya	Italy		207
Avusturya	Austria		207
İrlanda	Ireland		199
İspanya	Spain		182
Yunanistan	Greece		163
Slovenya	Slovenia		163
Hollanda	Netherlands		159
Macaristan	Hungary		101
Polonya	Poland		80
Çek Cumhuriyeti	Czech Republic		77
Litvanya	Lithuania		56
TÜRKİYE	TURKEY		38
Bulgaristan	Bulgaria		21

Kaynak / Source: EFPIA - IEIS

Tablo 7. Kişi başına ilaç tüketimi.

2001 yılında ilaç endüstrisinde gerçekleştirilen ihracatın %52'si mamul ilaç ihracatına aittir. Son beş senede toplam ihracat %65 artarken, mamul ilaç ihracatı %77 artmıştır. Türkiye'de ilaç endüstrisi 50'den fazla ülkeye ihracat yapmaktadır (Kanzık ve ark. 2002).

1.4.4. Avrupa Birliğinde İlaç Sektörü

Avrupa Birliği İlaç sanayi piramidal bir yapıya sahiptir. Piramidin tepesinde göreceli olarak büyük AR-GE faaliyetlerinde bulunan, iki düzine kadar büyük firma yer almaktadır. Piramidin ortasında hem kendi araştırma ürünlerini hem de diğer firmaların ürünlerini lisans altında kullanan orta büyüklükteki bir kaç yüz firma bulunmaktadır. Piramidin tabanında ise çoğunlukla özel alanlarda çalışan veya biyoteknolojiyle uğraşan küçük firmalar yer almaktadır (Kanzık ve ark. 2002).

Avrupa Birliği'nde ilaç sanayi, toplam üretimin %3.5'i ile beşinci en büyük sanayi sektörüdür ve AB ticaret dengesine artı değer katmaktadır (2000'de 25198 milyon Euro). AB toplam ilaç pazarı 96 milyar Euro civarındadır. Avrupa Birliği ilaç endüstrisi kuruluşları 2001 yılında toplam araştırma ve geliştirme yatırımı olarak 18.8 milyar Euro'luk bir yatırım yapmışlardır (Tablo 8). Buna rağmen, Avrupa Komisyonu tarafından Kasım 2000'de yayınlanan bir raporda iki ana trend özellikle vurgulanmıştır:

- 1) AB sanayisi ABD ile karşılaştırıldığında rekabet gücünü giderek kaybetmektedir;
- 2) AR&GE Kuzey Amerika'da yoğunlaşmaktadır (Tablo 9).

Gerçekten son on yılda, sağlık sistemlerinin gelişimi açısından AB ile ABD arasında önemli farklılıklar oluşmuştur. ABD farmasötik pazarı, rekabetçi Pazar güçlerinin, inovasyon için gerekli olan kaynağı sağlayarak araştırma ve geliştirmeyi yönlendirebileceğini göstermiştir. ABD ile kıyaslandığında Avrupa, pazar büyüklüğü ve yeni inovatif biyotek firmaların yaratılması için teşvikler bakımından daha az

çekici bulunmaktadır. Son on yıla bakıldığında ise AB'nin AR&GE temelini, yeni teknoloji üniteleriyle ABD'ne kaydığı görülmektedir. 1990'a kadar AB ilaç AR&GE'si ve inovasyon olarak dünya lideriyken, giderek yerini kaybetmiş ve 1997'de ABD ilk kez öne geçmiştir. 1990-2001 arasında ABD'de AR&GE yatırımı 5 kat artarken AB'nde sadece 2.4 kat büyüme görülmüştür. 1990'da AB'deki araştırmaya dayalı firmalar tüm dünyadaki AR&GE harcamalarının %73'ünü Avrupa'da yaparken, 1999'da bu harcamaların sadece %59'u Avrupa'da yapılmıştır. Bu AR&GE yer değişikliğinden en fazla ABD yararlanmıştır.

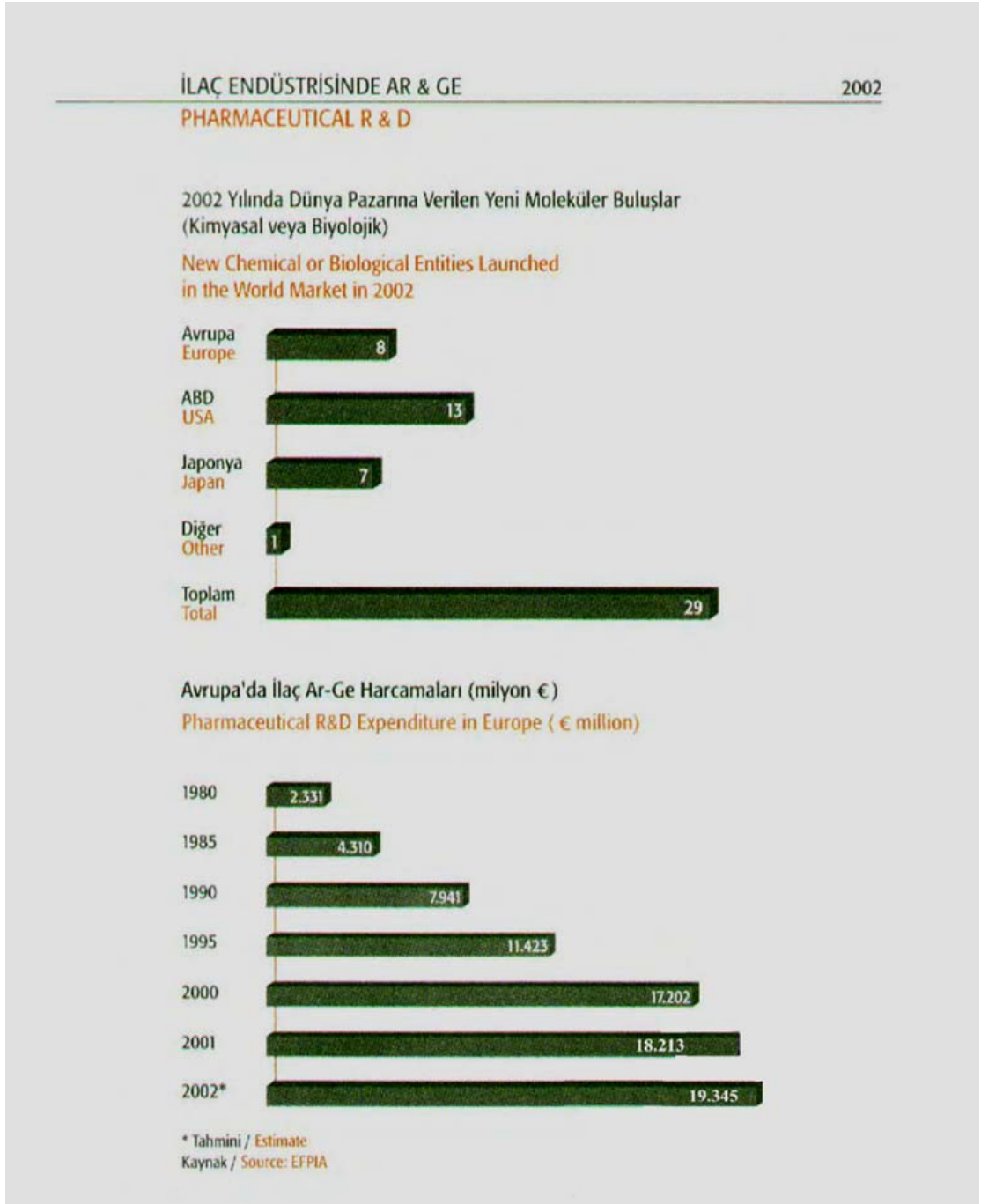
Endüstri (total)	1985	1990	1995	2000	2001
Üretim	39,8	63,2	87,1	130,1	138,0
İthalat*	9,7	16,1	30,1	63,7	72,0
Ar&Ge harcamaları	4,3	8,0	10,9	17,4	18,8
İstihdam	437,613	500,972	502,972	560,665	560,000
Ar&Ge istihdam	63,000	76,287	82,354	88,286	88,200
Farmasötik market**	27,576	42,997	59,252	89,679	96,000

Tablo 8. Avrupa Birliği İlaç Endüstrisi ile ilgili bazı veriler.(İEİS, 2002)

*Milyon Euro, **Fabrika çıkış fiyatı ile

Her ne kadar Avrupa'nın biyoteknoloji sektörü sürekli büyümekte ise de pazara ABD'li rakipleri hakimdir. Avrupa 1980'lerde başlayan biyoteknolojik gelişmelerin ilk dalgasını ıskaladığı için AB biyotek firmalarının çoğu hala genç kuruluşlardır. Bu nedenle, ilaç sanayinin en hızlı büyüyen kollarından biri olan biyoteknolojide, tablo daha da karanlıktır. Farmasötik araştırma projeleriyle ilgili analize dayalı veriler Amerikan firmalarının klinik geliştirme aşamasındaki

bileşiklerin %58'ine, klinik geliştirme sonrasında ise %48 iken, Avrupalı firmaların paylarının sırasıyla %26 ve %16 olduğunu göstermektedir. Her ne kadar AB ilaç firmalarının biyoteknoloji sektörüne ilgileri artıyor ve küçük Amerikan biyoteknoloji firmaları Avrupalı firmalar tarafından satın alınmaya başlanmışsa da bu alandaki AR-GE üstünlüğü (Tablo 9) hala ABD'ndedir (Kanzık, 2002).



Tablo 9. Avrupa Birliği'nde Ar-Ge çalışmaları.

1.4.5. Amerika Birleşik Devletleri İlaç Endüstrisi

ABD ilaç endüstrisi kuruluşları, dünyanın en fazla yeni ilaç keşfeden araştırma yoğun kuruluşlar olarak tanımlanmaktadır. Araştırma ve geliştirmeye verdikleri önem nedeni ile Avrupa ve Japonya'daki benzer kuruluşların önüne geçmiş durumdadırlar. En çok satılan 10 ürünün 8'i ABD ilaç kuruluşları tarafından keşfedilmiştir. Ayrıca 2002 yılı sonuna kadar kullanıma girmesi beklenen 55 ürünün 34'ü ABD' inde, 14'ü ise AB'de keşfedilmiş ürünlerdir. ABD İlaç Endüstrisi'nin araştırma ve geliştirmeye yaptığı harcamalar toplamı 2001 yılında 30 milyar doları geçmiştir. Endüstride çalışan toplam 247,333 kişinin 70,298 (%28.4) araştırma ve geliştirmede yer almaktadır (Kanzık ve ark. 2002).

Çeşitli ülkelerde ilaç sanayinde çalışanlarla ilgili sayılar tablo 10'da verilmiştir (İEİS, 2002).

Amerika Birleşik Devletlerinde yıllık sağlık hizmetleri harcamaları 1.3 trilyon dolara ulaşmış bulunmaktadır. Sağlık harcamalarının GDP' deki yeri 1980 yılında %8.8 iken 2000 yılında %13.2 olmuştur. Bu oranın 2002 yılında %13.9'a ulaşması beklenmektedir (Kanzık, 2002).

İlaç harcamaları sağlık harcamalarının %9'dur. İnsan sağlığında kullanılan ilaçların 2000 yılı toplam satışı 109.2 milyar dolardır. 2000 yılında ilaç harcamalarındaki artış bir yıl öncesine göre %14.7'dir (Kanzık ve ark. 2002).

ÇEŞİTLİ ÜLKELERDE İSTİHDAM

2002

PHARMACEUTICAL EMPLOYMENT IN SELECTED COUNTRIES

Ülke	Country	Number Employed	Kişi Sayısı
Almanya	Germany		114.959
Fransa	France		96.300
İtalya	Italy		78.770
İngiltere	U.K.		69.000
İspanya	Spain		38.950
İsviçre	Switzerland		26.100
Belçika	Belgium		24.137
TÜRKİYE	TURKEY		20.840
İsveç	Sweden		19.100
İrlanda	Ireland		18.000
Danimarka	Denmark		15.131
Hollanda	Netherlands		15.100
Yunanistan	Greece		11.500
Portekiz	Portugal		10.484
Avusturya	Austria		9.200

Kaynak / Source: EFPIA (European Federation of Pharmaceuti

Tablo 10. Çeşitli Ülkelerde İstihdam.

1.5. Türk İlaç Sanayinde Promosyon

1.5.1 . Promosyon

Piyasada bulunan herhangi bir ürünün alımının özendirilmesi , satışı, reklamı, promosyonu, halkla ilişkileri ve bilgi hizmetleri “pazarlama” tanımı altında toplanır. Promosyon, üreticilerin, kendi ürünlerinin satışını artırmak amacıyla, başta hekimler olmak üzere, sağlık çalışanlarına verilen “küçük” hediye olarak tanımlanır (Domaç, 2002).

1.5.2 Promosyonun Gerek Görüldüğü Durumlar

(Patent/OTC/reklam/promosyon) dörtlüsünün hedefi, ilacın tüketimini artırmak, hastaları o ilacın tüketimine yönlendirmektir. İlacın tüketimini artırmak, elbette ilaçtan kazanılan karı artırmak işlevini görmektedir. Kar güdüsü sağlık alanında olmaması gereken bir ögedir. Zira, ilaç karı değil, toplumsal karı hedefleyen bir üründür. Promosyon, ilacı bir meta olarak gören anlayışın sonucudur. Akılcı ilaç tüketiminin önündeki başlıca engeldir. Türkiye gibi katılım payının sabit olduğu ülkelerde, hasta ilacın fiyatıyla doğrudan ilgilenmediği için, ilacın son kullanıcısı olmasına karşın, ilaç konusunda hiçbir zaman yeterince bilgi sahibi değildir. Bu durumda, doktor ve eczacı hastayı ilaca yönlendirmede çok büyük bir işlev görürler. Promosyon, bu gerçekten hareketle, doktorun reçete yazma alışkanlıklarını ve eczacının reçetesiz ürünlerdeki inisiyatifini denetim altına almayı amaçlamaktadır. İlaç endüstrisi için promosyon şu sloganla özetlenebilir:

“ Ne Kadar Çok Reklam-Promosyon, O Kadar Çok Satış “

Üreticiler, herhangi bir sağlık ürününün satılmasında, promosyon ve reklam araçları olarak neleri kullanmaktadır. Gündelik yaşantıda üretici ve tüketici arasında en önemli köprüyü oluşturan doktor ve eczacı için “küçük” kavramı neyi içermektedir (Domaç, 2002).

Gazete ve dergilere verilen ilanlar, reklam panoları, web sayfaları, özel teklifler (yurt dışı gezileri vb.), fiyat indirimleri, indirim kuponları (özellikle bebek mamaları için), telefon yardım hatları, muayenelerde, hastanelerde, takvimler, saatler vb. aksesuarlar-hediyeler, ücretsiz numuneler, eğitim malzemeleri, bilimsel toplantılar... Bunların hepsi, ilaç endüstrisinin çeşitli zamanlarda kullandığı promosyon yöntemleridir. Bu yöntemlerden bazıları sağlık çalışanlarına masum görünebilir. Hatta bir kısmı, aslında üniversiteler ya da devlet tarafından karşılanması gereken kimi ihtiyaçları karşılamaya yöneliktir. Örneğin, bilimsel toplantılara katılmak, bir hekim için mesleki ilerlemenin ayrılmaz bir parçasıdır. Ancak hekimin bilimsel toplantıya bu şekilde katılmasının ilaç seçimini etkileyebileceği bilinebilmekte ise, bilimsel toplantılar için üniversitenin veya devletin ayırtacağı bir fonun bu iş için kullanılması üzerinde düşünülmelidir.

1.5.3 Promosyon Maliyeti

İlaç giderleri içinde tanıtımın payı yüzde 3’le sınırlandırılmıştır. Ancak bu rakam genellikle yüzde 10 civarındadır. İlaç giderlerinin bütünü ele alındığında 30 milyon dolardır. Gerçekte ise bu rakam on katına kadar çıkabilmektedir. Promosyon için harcamalar hekim başına hesaplandığında 400 dolar civarındadır (Domaç, 2002).

Bu miktar;

- Afrika kıtasındaki insanların sağlık harcamalarından daha fazladır.
- Ülkemizdeki ana-çocuk sağlığı bütçesinin beş katına,
- Üç milyon kişinin sağlık harcamasına,
- Koruyucu sağlık hizmetine ayrılan payın iki katına eşittir (Domaç, 2002).

Bütün bu istatistikler göstermektedir ki, promosyon sağlık harcamalarını artırmakta, ancak bunu yaparken aynı anda sağlık koruması düzeyini de artırmamaktadır (Domaç, 2002).

İlaç sanayinde rekabet konusu değişen ve gelişen teknolojiler ve küreselleşme nedeniyle giderek önemini arttıran ve tüm ilaç üreticileri tarafından dikkatle izlenmesi gereken bir konu haline gelmektedir. Bu çalışmanın amacı Türk İlaç Sanayini ulusal ve uluslararası rekabette hangi noktada bulunduğu belirlenmesi ve geleceğe yönelik bazı öngörülerini ortaya konulmasıdır. Bu konuda ülkemizde çok sayıda ve ayrıntılı çalışmanın yapıldığını söylemek olanaksızdır. Bu çalışma pilot bir araştırma olarak planlanmış ve yürütülmüştür. Bundan sonraki çalışmalarımızda konunun ayrıntılarına incek ve Türk İlaç Sanayine rekabet konusunda ışık tutacak araştırmaların yapılması kaçınılmaz bilimsel bir gerçektir.

1.6. Türkiye’de AR-GE Faaliyetleri

Hızla değişen ilaç teknolojilerine uyum ve yeni ilaç AR-GE’si yapabilecek yatırımlara imkan verecek yeni teşvik modelleri uygulanmak istenmektedir (DPT, 2002).

- İlaç Endüstri’nde araştırma faaliyetlerinin çok yüksek harcamalar gerektirmesi.
- Endüstri’de kar oranlarının çok düşük olması sebebiyle araştırmaya kaynak ayırlamaması.
- Endüstri’nin araştırma için gerekli, meslek ihtisas gruplarına ve teknolojik donanımına sahip olmayışı, nedenleriyle temel araştırma yapılamamakta, ancak formül geliştirme ve adaptasyon çalışmalarına kaynak ayrılabilir (Kanzık ve ark., 2002).

Bunlardan dolayı, Türk ilaç Sanayi büyük ölçüde dışa bağımlı, sanayide en çok yüksek eğitimli personele sahip olmasına karşın bir koordinasyon sağlamaktan uzak olması nedeniyle AR-GE yok denecek kadar azdır. Üniversite-sanayi işbirliği hiçbir zaman sağlanamamıştır. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması için bile büyük ölçüde dışa bağımlıdır. Yeni ilaç geliştirme ise bir hayaldir (Kanzık ve ark., 2002).

Ülkemizde Ar-Ge faaliyetleri için yapılan harcamaların GSMH' ya oranı % 0.4, özel sektörün bu faaliyetler içindeki payı % 25 gibi son derece düşük düzeydedir. Yenilik ve icatlara dayalı, uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi ancak kar amaçlı Ar-Ge faaliyetleri ile mümkündür. 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 arttırılması artık bir zorunluluktur (Kanzık ve ark., 2002).

1.6.1. AR-GE İndiriminin Uygulanmasına İlişkin Esaslar

İşletmelerin bünyelerinde gerçekleştirdikleri yeni teknoloji ve bilgi arayışına yönelik araştırma ve geliştirme harcamaları üzerinden hesaplanacak Ar-Ge indiriminin uygulamasına ilişkin usul ve esaslar belirlenmiştir.

10 Şubat 2005 tarihili 25733 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan 86 no.lu Kurumlar Vergisi Kanunu Genel Tebliğ'ne göre, mükellefler dönem içinde genel esaslara göre indirim konusu yaptıkları Ar-Ge harcamalarının yüzde 40'ı oranında hesaplayacakları Ar-Ge indirimini beyanname üzerinde kazançtan indirebileceklerdir (İEİS, 2005).

Söz konusu Tebliğ ile getirilen yasal düzenlemeler şöyledir:

1.6.1.1. Ar-Ge İndiriminin Uygulanması

Mükellefler dönem içinde genel esaslara göre indirim konusu yaptıkları Ar-Ge harcamalarının yüzde 40'ı oranında hesaplayacakları Ar-Ge , indirimini beyanname üzerinde kazançtan indirebileceklerdir. Ar-Ge indirimini, Ar-Ge faaliyetine başladığı andan itibaren hem yıllık beyanname hem de geçici vergi beyannamelerinde uygulanabilecektir (İEİS, 2005).

1.6.1.2. Ar-Ge İndiriminden Yararlanabilecek Harcamaların Dönemleri

31.07.2004 tarihine kadar olan Ar-Ge harcamalarıyla ilgili olarak Gelir ve Kurumlar Vergisi Kanunlarının 5228 sayılı Kanunla değişmeden önceki vergi ertelemesine ilişkin hükümleri uygulanacaktır.

Bundan dolayı 31.07.2004 tarihinden önce başlayıp devam eden projelerle ilgili olarak, vergi erteleme uygulamasından yararlanılabilmesi için 31,40 ve 67 seri numaralı Kurumlar Vergisi Genel Tebliği ile yapılan düzenlemeler çerçevesinde Bakanlığa (Gelirler Genel Müdürlüğü) müracaat edilmesi gerekmektedir.

31.07.2005 tarihinden sonra başlatılan ve vergi erteleme uygulaması kapsamında bulunmayan Ar-Ge projeleriyle ilgili başvurular, Tebliğin yayımını (20.02.2005) müteakip 3 ay içinde Bakanlığa yapılabilecektir (İEİS, 2005).

1.6.1.3. Yatırım İndirimi ve Ar-Ge İndiriminin Birlikte Uygulanması

Ar-Ge indiriminden yararlanacak kurumlar vergisi mükelleflerinin aynı zamanda yatırım indirimi istisnasından yararlanması halinde, öncelikle Ar-Ge indirimini daha sonra da yatırım indirimi uygulanacaktır. Gelir vergisi mükellefleri ise Gelir Vergisi

Beyannamesinin ekinde yer alan kazanç bildirim bölümünde yatırım indirimini uyguladıktan sonra, beyannamenin gelir bildirim bölümünde Ar-Ge indirimini uygulayacaklardır (İEİS, 2005).

1.6.1.4. Ar-Ge İndiriminden Yararlanılan Kazancın Dağıtılması

Ar-Ge indirimi nedeniyle kurumlar vergisi matrahına dahil edilmeyen Kazancın dağıtılması durumunda, dağıtılan kazançlar üzerinden yüzde 10 oranında tevkifat yapılacaktır (İEİS, 2005).

1.6.1.5. Ar-Ge İndirimine Konu Edilebilecek Harcamalar

Yapılan bir harcamanın Ar-Ge indirimine konu edilebilmesi için Ar-Ge faaliyeti kapsamında yapılmış olması gerekir. Aşağıda belirtilen amaçlara yönelik faaliyetler Ar-Ge faaliyetleridir.

- Bilimsel ve teknolojik alanlardaki belirsizlikleri gidermek ve bunları aydınlatmak amacıyla, bilim ve teknolojinin gelişmesini sağlayacak yeni teknik bilgilerin elde edilmesi.
- Yeni üretim yöntem, süreç ve işlemlerinin araştırılması veya geliştirilmesi.
- Yeni ürünler, madde ve malzemeler, araçlar, gereçler, işlemler, sistemler geliştirilmesine yönelik olarak yeni yöntemler geliştirilmesi veya yeni teknikler üretilmesi.
- Bir ürünün maliyetini düşürücü, kalite, standart veya performansını yükseltici yeni tekniklerin/teknolojilerin araştırılması.
- Yeni ve özgün tasarıma dayanan yazılım faaliyetleri.

1.7. İlaç Sektörünün Avrupa Birliği Piyasasında Rekabet Edebilirliği Açısından Mevcut Durum

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'ndeki ilaç firmaları büyük ölçüde AR-GE yatırımları yapan ve böylece hem terapötik yenilikler için yarışabilen hem de ürünlerini sürekli geliştirebilen bir yapıya sahiptir (Kanzık ve ark., 2002).

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. Yeni Avrupa düzeninin mümkün kıldığı bu durum Türkiye'ye özgü değildir. 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 çokuluslu 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 çok-ulusluların sayısının artmasıyla, mamul ilaç ithalatında dramatik bir artış olmuş ve ithal ilaçların payı 1990'da toplam pazarın % 7'sinden 1998'de % 18.5'ine yükselmiştir (Kanzık ve ark., 2002).

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 klinik merkez bulunmaktadır. Öte yandan bu durum, çok-uluslular açısından, orijinal ürünleri için daha az rekabet anlamına gelen oldukça hoş bir gelişmedir.

Rakamlarda da görüldüğü gibi, bu yapısıyla, Türkiye İlaç 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 innovasyon bir hayaldir. İyi yetişmiş eleman bulunmasına karşın üniversitelerle yeterli bir işbirliği sağlanamamıştır (Kanzık ve ark., 2002).

1.8. Türk İlaç Sanayinde AR-GE Çalışmaları

Dünyada ilaç araştırmalarının çok büyük bir bölümü Japonya, İsviçre, ABD, Almanya, İngiltere'den oluşan 5 ülke tarafından yapılmaktadır. Bu beş ülkeden başka Fransa, son dönemlerde de İsrail ilaç araştırması yapan ülkeler arasında yer almaktadır. İlaç sektörünün bütün tarafları Türkiye'nin orijinal araştırması yapmasının mümkün olmadığı görüşünde birleşmektedir. Çünkü bir İlaç araştırması için yaklaşık 500 milyon dolar para, 10 yıllık bir süre ve araştırma yapacak uzmana ihtiyaç vardır. Türkiye'deki hiçbir yerli firmanın yıllık cirosu 500 milyon doları bulmazken çokuluslu ilaç firmalarının cirosu 10 milyar dolarlarla ifade edilmektedir. Bu da onların araştırmaya büyük bütçeler ayırmasını sağlamaktadır. Dünyada yıllık cironun 400 milyar dolar tahmin edilip, bu ilaçların yüzde 45'i ABD'de, yüzde 27'si Avrupa ülkelerinde, yüzde 15'i Japonya'da tüketilmektedir (Tablo 11). ABD tüketime paralel olarak ilaç firmalarının kendi ülkesinde araştırma yapmasını zorunlu tutmaktadır. Bu durumda ABD'de her yıl 30 milyar dolarlık ilaç araştırması yapılmaktadır. Türkiye'de yapılan araştırmalar ise daha önceden geliştirilen ilaçların kullanım aşamasındaki etkilerini belirlemeye yöneliktir.

ÇEŞİTLİ ÜLKELERDE ÜRETİCİ FİYATLARIYLA İLAÇ TÜKETİMİ		2001	
PHARMACEUTICAL CONSUMPTION AT EX-FACTORY PRICES IN SELECTED COUNTRIES			
Ülke	Country	Ex-Factory Prices (\$ Million)	Üretici Fiyatlarıyla (Milyon \$)
Kuzey Amerika	North America		188.057
Japonya	Japan		47.811
Almanya	Germany		18.136
Fransa	France		16.807
İngiltere	U.K.		13.511
İtalya	Italy		11.939
İspanya	Spain		7.265
Polonya	Poland		2.776
Belçika	Belgium		2.565
TÜRKİYE	TURKEY		2.553
Hollanda	Netherlands		2.528
İsveç	Sweden		2.125
Portekiz	Portugal		2.087
İsviçre	Switzerland		2.016
Yunanistan	Greece		1.732
Avusturya	Austria		1.676
Finlandiya	Finland		1.154
Macaristan	Hungary		914
İrlanda	Ireland		756
Çek Cumhuriyeti	Czech Republic		710

Kaynak / Source: EFPIA - IEIS

Tablo 11. Dünyada ilaç tüketimi (İEİS, 2002).

İlaç sanayi dünyada olduğu gibi ülkemizde de Araştırma Geliştirme safhasındaki aşamalarda yapılan çalışmalardan, ürünün pazara verilebilmesi için Sağlık Bakanlığında ruhsatlandırılmış olması mutlak şartına ulaşıncaya; kullanılan etken ve yardımcı maddelerin tedarikinden kalite kontrolüne, üretim tesislerinin ve üretim aşamalarının GMP (iyi üretim uygulamaları) kurallarına tam uyumundan mamul ilaçların depolanması, satışı, dağıtımı ve hekimler tarafından reçetelenmesi ve üretim aşamasında ve pazarda ürünlerin kamu adına kontrolünden gerekli hallerde hastayı koruyucu her türlü tedbirlerin önceden düzenlenmiş olmasına kadar, özetle tasarımından tüketiciye ulaşana kadar her aşamada yasa, yönetmelikler, kılavuzlar ve benzeri mevzuat ile çok sıkı bir düzeyde devlet denetimi altındadır.

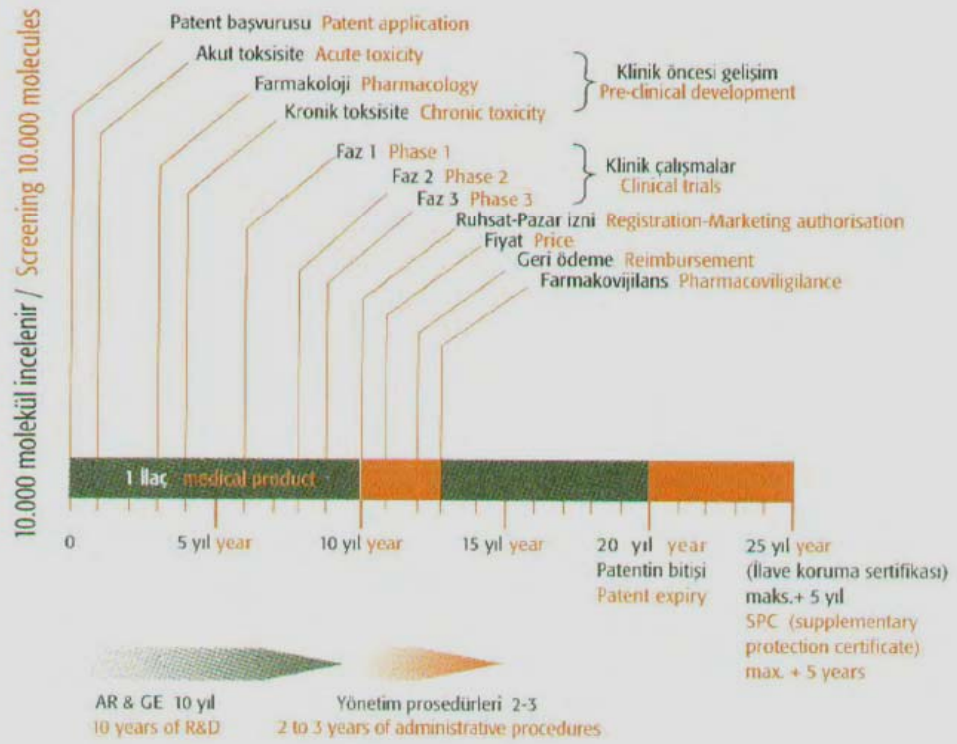
3.5. Türk İlaç Sanayini Bugün Ve Gelecekte Etkileyen Konular

Dört milyar dolarlık Türk ilaç piyasasında dolaşan 3 316 ilacın çok önemli bir bölümü ithal ve lisans anlaşmasıyla üretilen yabancı ilaçlardan oluşmaktadır. Yabancıların Türkiye'deki kendi üretimleri de buna dahil edilmektedir. Veri koruması uygulamaya geçtiğinde sadece kopya ve jenerik ilaç üreten yerli firmaların yaşama şansı çok az olduğu düşünülmektedir.

Türkiye'de ilaçtaki rekabet yarışı sadece satış ve pazarlama faaliyetleriyle sınırlı olmaktadır. Zaten bunun için harcanan paralar bir şekilde etiketlere yansıtılmaktadır. AR-GE ise neredeyse yok denecek kadar azdır. Uluslararası büyük firmalar ise güçlerini, yeni ilaçlar bulmak için buna ayırdıkları bütçeden kullanmaktadırlar. İlacın ham ve etken maddesindeki dışa bağımlılığımız da işin diğer önemli bir boyutudur.

Türk ilaç sektörüyle ilgili son veriler, bu alandaki yabancı vesayetinin daha da arttığını göstermektedir. Yerli firmaların çoğu yabancı ilaç firmalarından aldıkları lisanslarla onların markalarını üretiyor. Ama yabancılar öyle kolay kolay her firmaya lisans vermemektedirler. Üretim tesislerinin yeterli teknolojiye sahip olması gerekmektedir. Yerli denilen ilaçların neredeyse tümü kopya ya da jenerik ilaçlardır. Çünkü sıfırdan bir ilaç bularak bunu piyasaya sunmak zor ve pahalı bir olaydır (Tablo 12). Üretim teknolojisindeki standartlar buna yetmemektedir.

İLACIN BULUNUŞUNDAN PAZARA VERİLİŞİNE KADAR GEÇİRDİĞİ EVRELER PHASES OF THE RESEARCH AND DEVELOPMENT PROCESS



Kaynak / Source: EFPIA

Tablo 12. İlacın bulunuşundan pazara verilmesine kadar geçirdiği evreler (İEİS, 2002).

Uluslararası araştırma kuruluşu Information Medical Statistics (IMS) verileri ve SSK satışlarına göre Türkiye'deki ilaç pazarının büyüklüğü 4 milyar dolardır. Yerli ve yabancı 200'e yakın firmanın boy gösterdiği ülke pazarında, farklı isim ve özellikte 3 316 ilaç piyasaya sunulmaktadır. Tablet, kapsül, şurup ve ampul gibi sunuş versiyonlarıyla bu sayı 6 549'u bulunmaktadır. Dünya ilaç sanayinde önde gelen ülkelerden Almanya'daki aynı konuyla ilgili rakamlar, 9 651'e 34 858 (İEİS, 2003).

Ülke pazarındaki ithal ve yerli ilaç oranlarına bakıldığı zaman, ithalat oranı kutu bazında yüzde 12'dir. Ancak olaya dolara endeksli fiyat açısından bakıldığında oranın yüzde 37'ye çıktığı görülmektedir. Bir yanlış anlamayı derhal ortadan kaldırmak için belirtildiğinde: Türkiye piyasasındaki ilaçların dolara göre yüzde 63'ü, kutuya göre de yüzde 88'i her şeyiyle yerli firmalara ait değildir. Yerli üretime, yabancı kuruluşların Türkiye'deki fabrikaları da dahil olmaktadır. Yerli firmalar büyük oranda başka ülke ilaçlarına lisansla üretim yapmaktadırlar; aynı zamanda bazı ilaçları fason üretmektedirler. Zaten geri kalanı başta da vurgulandığı gibi kopya ya da jenerik ilaçlardan oluşmaktadır. Türk İlaç sektöründe ilk 10 firma araştırıldığı zaman durum daha net ortaya çıkmaktadır. Kutuya göre satışta dört, dolara göre satışta ise 3 yerli firma ilk 10'un içinde bulunmaktadır. Onlar da Abdi İbrahim, Eczacıbaşı ve Bilim gibi belli başlı yerli ilaç firmalarıdır (Aksiyon, 2004).

2.GEREÇ VE YÖNTEM

2.1.Gereç

Bu araştırmanın gerecini yerli ve yabancı dilde çeşitli literatür ve İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikasının raporları, yayınları ve arşivi oluşturmaktadır.

2.2.Yöntem

Bu çalışmada literatür ve arşiv tarama yöntemi kullanılmış ayrıca İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikasının üyesi olan çeşitli firmaların ilgilileriyle ve konuda araştırma yapan bazı bilim adamlarıyla yüzyüze görüşmeler yapılmıştır. İEİS üyesi olan firmaların seçilmesinin nedeni yerli ve yabancı sermayeli firmaların bu sendikaya üye olmasıdır.

Veri toplama çalışmalarına 2005 Ocak ayında başlanmış ve 2005 yılı Kasım ayında tamamlanmıştır.

Rekabet kavramı ilaç sanayindeki uygulamalar ve bu konudaki ulusal mevzuat incelenerek çalışma kapsamına alınmıştır.

Türk İlaç Endüstrisinin rekabet açısından ve genel anlamda güçlü-zayıf yönleri ile bu sektördeki fırsat ve tehditler pilot bir SWOT analizi ile ortaya konulmaya çalışılmıştır.

3.BULGULAR

Kişisel çalışmalarımızda Türk İlaç Sektöründe Rekabet Hukuku Uygulamaları, Promosyonla İlgili Düzenlemeler, İlaç ve Eczacılık Alanında Promosyonun Yarattığı Sorunlar, Türk İlaç Sanayinin Rekabet Gücü, Türk İlaç Sanayini Bugün ve Gelecekte Etkileyen Konular, Örnek Yerli ve Yabancı Firmaların İncelenmesi, Sektördeki Casusluk Faaliyetleri, Sektördeki Değişimin Nedenleri, Sektörü Etkileyen Nedenler ve SWOT Analizi Sonuçlarıyla İlgili Bulgular aşağıda verilmiştir.

3.1. Türk İlaç Sektöründe Rekabet Hukuku Uygulamaları

Türkiye’de Rekabet Kanunu’nun ve uygulamalarının bulunmadığı dönemde yasalaşan ve İlaç Endüstrisini düzenleyen mevzuatın 4054 Sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun İle çelişen bazı temel noktaları bulunmaktadır.

Türkiye’de imal edilen tıbbi ve ispençiyari müstahzarlarla galenik preparatlar ve kodeks ampullerinin fiyatları 14 Mayıs 1928 tarihli ve 1262 Sayılı Kanun’un 4 Ocak 1943 tarihli ve 4348 Sayılı Kanunla değişik 7.maddesine göre 4 Aralık 1984 tarihinde 84/8845 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Sağlık Bakanlığı’nın 1 Eylül 1995 tarihli ilaç fiyatları Hakkında Tebliğ ile düzenlenmektedir.

Buna göre ilaç üreticileri tespit ettikleri satış fiyatlarını, ilaç piyasaya arz etmeden önce, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’ne yazılı olarak bildirirler. Sağlık Bakanlığı bu fiyatı aşağıdaki kar haddi koşullarına uyulmak kaydı ile kabul ya da reddeder. Bu koşullar üreticinin kar haddini belirlediği gibi dağıtıcıların (ecza depoları) ve eczanelerin de kar hadlerini de belirlemektedir.

Bu anlamda, 4054 Sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’un ruhunda yatan; malın sahibi malının satış koşullarını ve fiyatını ilk bağımsız alıcıya kadar

kendi tasarrufunda tutar temel ilkesi, (hakim durumda bulunulması halinde bu durumunu kötüye kullanmamak koşulu ile) ilaç üretici sanayi için Sağlık Bakanlığı'nın doğrudan ve itiraz kabul etmez düzenleyiciliğinden ve emredici tutumundan ötürü geçersiz kılınmıştır .

Böylelikle ilaç sanayinin dağıtım sistemine yön veren fiyat politikalarının oluşumuna ilişkin mevcut yasal mevzuatın bazı maddeleri 4054 Sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun ile çelişmektedir.

Ayrıca; vadeler, mal fazlası, indirim, yeni fiyatların uygulanması ve ihaleler ile ilgili bir dizi düzenleme de 4054 Sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4. maddesinde belirlenen hususlara aykırılıklar arz etmektedir.

3.2. Promosyonla İlgili Düzenleme

Sağlık Bakanlığı'nın 7 Eylül 1990 tarihli Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği'nin 27. maddesine dayandırılmıştır. İlgili madde promosyonların aynen şöyle düzenlenmesini istemektedir:

“Ecza depoları, eczanelere satışlarında, satışlarını artırmak amacı ile, hediye ve benzeri namı altında hiçbir vaatte bulunamazlar”.

Satış hacmine bağlı olarak yeniden satıcılara hediye verilmemesi hali, 4054 Sayılı Kanun'un 4 (a) maddesi kapsamında her türlü alım yahut satım şartlarının tespit edilmesi bakımından, her ne kadar etik kaygılar güdülse de, hukuka aykırı ve yasaktır. Etik kaygılar güdülmesi yasaları çiğneme hakkı tanımamaktadır (Çamlıca, 2002).

İlgili Yönetmeliğin 18. maddesi;

“İlacın tanıtımı amacıyla hazırlanan hatırlatıcı tanıtım malzemeleri aşağıdaki niteliklere uygun olmalıdır.

- a) Bu tür malzemeler tıbbi ve mesleki kullanıma uygun ve parasal değeri mütevazı sınırlar içinde olur.
- b) Üzerlerinde ilacın ticari ismi, üretici ve/veya ithalatçı firmanın adı bulunur.
- c) Tanıtım malzemeleri kamuya açık yerlerde kullanılacak nitelikte olamaz”.

İlaç tanıtımına ilişkin husus da 4054 Sayılı Kanun’un 4 (a) maddesi kapsamına girmekte ve benzer mülahaza ile hukuka aykırı ve yasaktır (Çamlıca, 2002).

Mal fazlası ve indirim oranları gibi geleneksel satış artırıcı eylemlere ilişkin Sağlık Bakanlığı’nın 1 Eylül 1995 tarihli İlaç Fiyatları Hakkında Tebliğinin 4. maddesi doğrultusunda düzenlenmektedir; Tebliğ’de belirtilen “karlılık hesabında brüt satış hasılasının azami %10’una kadar olan indirimler dikkate alınır” ilkesi ve ıskontolar ile ilgili % 10 sınırı, 4054 Sayılı Kanun’un 4(a), (c), (e) ve (f) maddeleri kapsamında hukuka aykırı ve yasaktır (Çamlıca, 2002).

Sonuç olarak sektörü düzenleyen kanunlar, kararnameler, tebliğler ve ilgili Sağlık Bakanlığı direktifleri ve yaptırım girişimleri, açık bir biçimde 4054 Sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun ile çelişmekte ve sektör, Kanun’a aykırı hareket eder konuma girmektedir (Çamlıca, 2002).

Mevcut yasalarda değişiklik yapılmaması durumunda, sektör üyelerinin önünde iki seçenek kalmaktadır; 4054 Sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’a ya da sektörü düzenleyen diğer kanunlara ve sorumlu otorite olan Sağlık Bakanlığı uygulamalarına aykırı hareket durumunda kalınacak bu da sektörü zor durumda bırakabilecektir.

Bu durumda Rekabet Kurumu Başkanlığı'nın Kanun'un 30 (f) maddesi gereği sektörümüzde gerekli düzenleyici önlemlerin alınması amacı ile diğer kamu kuruluşları nezdinde gerekli girişimlerde bulunması gerekmektedir .

3.3. İlaç-Eczacılık Alanında Promosyonun Yarattığı Sorunlar

3.3.1. Toplum Açısından

- Hasta, hasta olarak değil tüketici olarak görülmekte,
- Hastanın yararı değil kar güdüsü öncelenmekte,
- Gerçek hasta talebi yerine yapay piyasa talebi artmakta,
- Akılcı olmayan ilaç kullanımı artmakta,
- Yanlış ilaç kullanmaya bağlı sağlık sorunları görülmekte,
- Artan maliyetin faturası halka mal edilmektedir

3.3.2. Eczacı Açısından

- Eczacının ilaç konusunda denetimi azalmakta,
- Haksız kazancı artırmakta,
- Meslek ihlallerine,
- Haksız rekabete neden olmaktadır.

3.3.3. İlaç Açısından

- Sağlık harcamaları içinde ilaç harcamaları artmakta,
- İlacın kullanım değeri değil değişim değeri öne çıkmaktadır (Domaç, 2002).

3.4. Türkiye İlaç Sanayinin Rekabet Gücü

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

Ülkemizde kişi başına ilaç tüketimi 2003' de altmış ABD dolarına ancak ulaşabilmiş iken bu değer, komşumuz Yunanistan' da 2001' de 163 ABD Doları, Portekiz' de 205 ABD Doları ve AB' ye yeni üye ülkelerden Polonya' da 80 ABD Doları, Macaristan' da 101 ABD Doları olmuştur.

Pazarın yeterince gelişmemesinde, milli ilaç politikasının belirlenmemiş olması ve devletin pazara müdahalesinin yüksek düzeyde oluşu başlıca etkenler olmuştur.

DSÖ' nün kabul ettiği uluslar arası standartlarda üretim yapan 35 ülkeden biri olan ülkemizde ilaç sanayinin stratejik önemi ve katma değer yaratmadaki yüksek potansiyelinin iyi değerlendirildiği ve yararlanıldığını kabul etmek mümkün değildir.

3.5. Global Endüstri İçinde Türk İlaç Endüstrisinin Bugünü ve Yarını

Türk İlaç sektörüne genelde bakıldığı zaman bir yabancı grup, bir de yerli grup bulunmaktadır. Yabancı grubun bir kısmı Türkiye'de üretim yapmakta, bir kısmı ise tamamen ithal etmektedir. Türkiye'de üretim yapan yabancılar da gitgide ithalat yapmaya yönelmişlerdir. Türkiye'de asıl üretimi yerli sektör yapmaktadır. Fakat yerli firmalar da yabancı firmaların ve ithalatın baskısıyla zamanla küçülmektedirler. Fakat yerli olup da ihracatını artırıp globalleşen dünya ekonomisinde büyük dev yatırımlar yapan güçlü yerli firmalar da bulunmaktadır (Toksöz, 2002).

3.6. Yerli Ve Yabancı Firmaların İncelenmesi

Türk İlaç Endüstrisinin en başarılı iki yerli firmasından ilki, Abdi İbrahim İlaç ikincisi Eczacıbaşı İlaç Sanayi olup yabancı ilaç firmalarından da GlaxoSmithKline İlaç Sanayi'dir (İEİS, 2003).

3.6.1. Abdi İbrahim İlaç Sanayi

Yerli sektörün şu andaki en başarılı firmalarından Abdi İbrahim İlaç olup, firmanın üretim profiline bakıldığında; Bu firma 2003'ün son iki ayına kadarki satış performanslarında kutuya göre birinci, dolara göre ikinci olmuştur. Abdi İbrahim İlaç, Türkiye'nin en büyük 75 sanayi kuruluşu arasında yer almaktadır. Firma farklı alanlarda 180 ilacı Türk tıbbının hizmetine sunup, 40'a yakın lisansör firmayla yürüttüğü teknoloji ve pazarlama işbirliğiyle, Türk İlaç Endüstrisinde en çok lisansörle çalışan firma unvanını elinde bulundurmaktadır. Bu 180 ilacın yüzde 21'i ithal ilaç konumundadır (İEİS, 2004).

Firmanın kendi ürettiği ilaçların yüzde 66 gibi büyük bir oranı lisanslarını aldığı yabancı firmalara aittir. Yüzde 34'ünün büyük bir bölümü de jenerik ilaçlardır. 1912'den beri faal olan Abdi İbrahim'in profili bu şekildedir. Bu profil de gösteriyor ki, büyük yerli ilaç firmaları kendi üretim teknolojilerini, önce dünya ölçeğinde söz sahibi firmaların ilaçlarını üreterek büyütme yoluna gitmektedir. Dünya devi firmalara fason üretim yapmak, yerli firmalar için günümüz şartlarına göre bir itibar göstergesi olmaktadır. Fason, dünya pazarlarına yönelikse, itibar katlanıyor. Dünya pazarlarına fason üretimden sonraki adım, uluslararası piyasaya açılacak kalitede her şeyiyle kendine ait ilaçları üretmektir (Aksiyon, 2004).

Abdi İbrahim İlaç dünya pazarında daha güçlü olabilmek için, İstanbul Hadımköy'de 40 bin metrekarelik alan üzerine 75 milyon dolar harcayarak dünya standartlarında ilaç üretim tesisleri kurdu. Tesislerin hemen yanına da AR-GE

binasının temelini attı. Bu bina için 13 milyar dolar ayıran firmanın yönetim kurulu başkanı Nezh Barut, "190 milyon kutuya ulaşan üretim kapasitesi ve sahip olduğumuz ileri teknolojilerle, toplam kutu satışında Türk ilaç sektörünün 1 numaralı firması olmak bize yetmiyor. Hedefimiz global platformda başarılı olmak. Bunun için ise kalite, fiyat ve üretim esnekliğinde, dünyayla yarışacak güçte olmalıyız. AR-GE yatırımlarımız ve nitelikli insan kaynağımızla bunu başaracağımıza inanıyoruz" demektedir. Dışa açılma hamleleri içindeki firma Cezayir, Polonya, Azerbaycan, Gürcistan, KKTC ve Irak'a ilaç ihracatına devam etmektedir (İEİS, 2004).

Dünya pazarında daha güçlü ve geniş bir teknolojiye kavuşabilmek için Abdi İbrahim İlaç, Lübnan şirketi Pharmaline'la işbirliği anlaşmasını İstanbul'da imzalamıştır. Anlaşmaya göre, Pharmaline ürettiği ilaçları, aralarında Lübnan, Suriye, Irak, Ürdün, Yemen ve Libya'nın yer aldığı Doğu Akdeniz ve Körfez Ülkeleri'nde pazarlamak istemektedir. Abdi İbrahim İlacın bir sonraki hedefi ise Rusya, Ukrayna, Türkiye Cumhuriyetleri ve Çin İlaç pazarlarına girebilmek (İEİS, 2004).

Cezayir'e fabrika kurmaya hazırlanan Abdi İbrahim İlaç, 2005 yılında fabrikanın temelini atıp, 2007 yılının başında ise öncelikle şurup ve tablet formunda ilaçlarla üretime başlamayı hedeflemektedir.

Şu anda Cezayir'de ilk 20 ilaç şirketi arasında yer alan ve 6 ilaçla 11 milyon dolar ciro yapan Abdi İbrahim İlaç, pazardaki ilaç sayısının artmasıyla ilk 10 ilaç şirketi arasına girmeyi hedefliyor (İEİS, 2005).

Abdi İbrahim İlaç'ın vizyonu global bir oyuncu olabilmektir. Şirketin yurtdışı pazarındaki nihai hedefi ise Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa dahil, potansiyeli yüksek her pazarda etkin bir şekilde yer almaktır (İEİS, 2005).

Abdi İbrahim İlaç 2005'te, dünyada global ilaç şirketlerinin de etkin şekilde yer almak istediği ülkelerden biri olan Rusya'da kendi ofisini kurup çalışmalarını 20 kişilik kadrosuyla yoğun bir şekilde sürdürmektedir. 2005 yılında, yaklaşık 4 milyar

dolarlık Rusya pazarına 25 ilaç ihraç etmek istemekte. Türkiye’de çalıştığı lisansör firmalarla yaptığı işbirliğini Rusya pazarı başta olmak üzere diğer ülkelere de taşımayı amaçlamaktadır.

Abdi İbrahim İlaç’ın yurtdışı pazarlardaki şirketlerinde şu an 52 kişi görev yapmakta, bu sayıyı 2005 yılının sonunda yaklaşık 115’e çıkarmak istemektedir (İEİS, 2005).

3.6.2. Eczacıbaşı İlaç Grubu

Eczacıbaşı İlaç Grubu’nun geçmişi, Dr. Nejat Eczacıbaşı tarafından küçük bir laboratuarda ilk üretim faaliyetlerinin gerçekleştirildiği 1942 yılına kadar uzanmaktadır.

Vitamin üretimiyle başlayan bu faaliyetler, 1952 yılında, Eczacıbaşı İlaç Sanayi adı altında Türkiye’nin ilk modern ilaç fabrikasının kurulmasıyla endüstriyel boyuta taşınmıştır.

Eczacıbaşı İlaç Grubu, iç Pazar için lisanslı üretim, fason üretim, pazarlama-satış ve depolama-dağıtım; dış pazarlar için ise sözleşmeli dışsatım, geliştirme, ruhsatlandırma-pazarlama ve dağıtım-satış konularına yönelik olarak, 40 uluslar arası kuruluşla işbirliği yapmaktadır. 35 ülkeye dışsatımı bulunan ve toplam dışsatım tutarı içinde Avrupa ülkelerinin payı yüzde 70’e ulaşan Eczacıbaşı İlaç Grubu’nun 2004 yılı dışsatımı 19 milyon Euro olarak gerçekleşmiştir. Grubun dışsatım tutarının her yıl yüzde 33 oranında artırılması hedeflenmiştir (İEİS, 2005).

Ayrıca, ABD pazarına girmek de Eczacıbaşı Grubu’nun önemli dışsatım hedefleri içinde yer almaktadır. Eczacıbaşı Topluluğu’nun ilk kuruluşu olan Eczacıbaşı İlaç Sanayi ile temelleri atılan ve 2004 yılı sonu itibariyle 760 milyon dolarlık net satış tutarına ulaşmış bulunan İlaç Grubu, bugün bünyesinde yedi kuruluşu barındırmaktadır (İEİS, 2005).

3.6.2.1 Eczacıbaşı İlaç Sanayi-Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri

Eczacıbaşı İlaç Sanayi, gelişim sürecinde bir taraftan 1952 yılında faaliyete geçen Levent'teki üretim tesislerinin kapasitesini giderek artırırken, diğer taraftan da 1982 yılında, mevcut tesislerine ek olarak, Ayazağa'da kurulan parenteral solüsyon(Serum) ve ilaç aktif maddeleri üretim tesislerini devreye almıştır. 1989 yılında söz konusu tesisleri bağımsız kuruluşlara dönüştürerek bünyesinden ayırtan ve 1990 yılında halka açılan Eczacıbaşı İlaç Sanayi, 1992 yılında ise bugün de üretim faaliyetlerinin sürdürüldüğü Lüleburgaz'daki modern tesislere taşınmıştır.

Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri, MHRA (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ve PIC (Pharmaceutical Inspection Cooperation) gibi dünyanın önde gelen sağlık otoriteleri tarafından onaylanmış, 66 bin m2 kapalı alan üzerinde kurulu, 215 milyon ünitelik üretim kapasitesine sahip tesislerinde gerçekleştirdiği 1000'e yakın koddaki ürün üretimiyle, Türk İlaç Sektörü'nün en yüksek miktar ve formda üretim yapan kuruluşu olma özelliğini korumaktadır (İEİS,2005).

3.6.2.2. Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri

Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri'nin temelleri, 1961 yılında atılıp, üretim kapasitesi her geçen yıl yükseltilerek, 1994 yılında Baxter International ile yapılan ortaklık anlaşması sonucunda Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri adını almıştır.

Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri, parenteral solüsyon, set, amino asit solüsyonu, periton diyalizi solüsyonu gibi birçok ürünü Türkiye'de ilk kez üreten ve tıp kullanımına sunan kuruluş olarak, özel bir konuma sahiptir.

3.6.2.3. Eczacıbaşı Özgün Kimyasal Ürünler

Eczacıbaşı İlaç Grubu bünyesinde ilk ilaç aktif maddesi üretimi, 1982 yılında Eczacıbaşı İlaç Sanayi'ne bağlı olarak Ayazağa'da kurulan tesislerde gerçekleştirilmiştir.

Eczacıbaşı Özgün Kimyasal Ürünler, üretmekte olduğu 27 tür ilaç aktif maddesiyle, Türkiye'nin en fazla sayıda ilaç aktif maddesi üreten kuruluşu olma özelliğini taşımaktadır. Gerçekleştirmiş olduğu proses geliştirme çalışmalarıyla bugüne kadar 10 adet patent başvurusu yapmış olan Eczacıbaşı Özgün Kimyasal Ürünler'in, osteoperoz alanında kullanılan Alendronat adlı aktif madde için geliştirdiği proses, gerek ABD, gerekse Avrupa Patent Ofisi tarafından tescil edilmiştir (İEİS, 2005).

3.6.2.4. Eczacıbaşı İlaç Pazarlama

Eczacıbaşı İlaç Pazarlama; pazarlama, tanıtım, dağıtım ve satışını gerçekleştirdiği 200'ü aşkın ilaçla 74 tedavi alanında hizmet sunmaktadır. Türkiye çapında düzenli olarak 40 bin doktor ve 11 bin eczane ziyareti gerçekleştiren Eczacıbaşı İlaç Pazarlama, 2003 yılı sonunda yüzde 4,48 olan Pazar payını, 2004 yılı sonunda yüzde 4,82'ye, 2005 yılının Temmuz ayı sonu itibariyle 5,00'e yükseltmiştir (İEİS, 2005).

3.6.2.5. Eczacıbaşı İlaç Ticaret

Eczacıbaşı İlaç Ticaret, Aventis Pharma S.A. adına lisanslı ürünlerin gerek ithalat, gerekse Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri'nde fason üretim yoluyla temin edilmesi ve söz konusu ürünlerin Eczacıbaşı İlaç Pazarlama aracılığıyla pazara sunulması amacıyla faaliyet göstermektedir.

3.6.2.6. Renal Tedavi Hizmetleri

Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri ve Baxter International'ın ortaklığıyla 2002 yılında kurulan RTS Renal Tedavi Hizmetleri, böbrek yetmezliği hastalarına, bugün itibariyle Türkiye'nin 10 ayrı şehrinde 13'e ulaştırdığı ve giderek sayısını artırmayı hedeflediği hemodiyaliz merkezlerinde diyaliz tedavisi hizmeti sunmaktadır.

3.6.2.7. Eczacıbaşı Sağlık Hizmetleri

Eczacıbaşı ve ABD kuruluşu The Corridor Group ortaklığıyla 2001 yılında kurulan Eczacıbaşı Sağlık Hizmetleri, evde bakım, işte bakım, yöneticiye özel bakım ve anne-bebek bakımı hizmetleri vermektedir.

3.6.3. GlaxoSmithKline İlaç

27 Aralık 2000 tarihinde Glaxo Wellcome ve SmithKline Beecham şirketlerinin dünya çapında birleşmesini takiben, GlaxoSmithKline Türkiye'de yeni yapısı ile insanların kendilerini daha iyi hissetmeleri ve daha uzun süre yaşamalarını sağlayarak yaşam kalitesini yükseltmek amacıyla çalışmalarına başladı. GlaxoSmithKline Türkiye, ulusal ilaç pazarında %7'lik bir pazar payına sahiptir (GSK İlaçları, 2005)

Merkez ofisi İstanbul'da, üretim tesisi Gebze'de bulunan GlaxoSmithKline'in tüm Türkiye'ye hizmet veren toplam 10 bölge ofisi bulunmaktadır. Tarihsel gelişimine bakıldığında;

1959 yılında, Türkiye'de Glaxo Müstahzarları kuruldu, Glaxo hisselerin %22.5'una, söz hakkının ise %56.9'una sahip oldu.

1984 yılında, Glaxo Sağlık Ürünleri kuruldu. Glaxo kuruluşun %71.1 hissesine ortak oldu.

1985 yılında, Glaxo Sağlık Ürünleri, Glaxo Müstahzarlarını satın aldı, Gebze'de ilk üretim çalışmaları başlatıldı.

1988 yılında, SmithKline & French firması, Türkiye'de hepatit b aşısı Engerix'in lisansını Fako firmasına verdi.

1991 yılında, Glaxo Grubu Türkiye'de hisselerin %100'üne sahip oldu. Fabrika'nın genişletilmesi için Gebze'de 23.300 metrekarelik yer satın alındı.

1993 yılında, Glaxo Süstaş, Türkiye'de Gebze fabrikayı genişletme çalışmaları kapsamında ek yer satın aldı ve toplam metrekare 41.000 oldu.

1993 yılında, tüm dünyada SmithKline ve Beecham firmasının 1989 yılındaki birleşmesinin ardından ve Augmentin'in Türkiye pazarındaki başarısını müteakip, SmithKline Beecham Türkiye'de irtibat bürosu kurdu.

1995 yılında, Glaxo ve Wellcome şirketinin dünya çapında birleşmesi sonucu, Türkiye'deki şirketlerde Glaxo Wellcome İlaçları Sanayi A.Ş. adı altında birleşti. Gebze projesi tamamlandı ve yeni depo hizmete girdi.

1995 yılında, Ekim ayında SmithKline Beecham 11 kişilik Satış Uzmanı kadrosu ve Kytril, Engerix ve Havrix'ten oluşan ürün portföyüyle Türkiye'de resmi olarak faaliyetlerine başladı.

1996 yılında, Glaxo Wellcome Gebze Ceph dolun tesisleri üretime başladı. Wellcome ürünlerinin üretimi Abdi İbrahim firmasına kaydırıldı.

1999 yılında, SmithKline Beecham firması Türkiye'de hızla büyüyerek, Fako'dan Augmentin'in lisansını geri alarak 140 kişilik satış kadrosuna erişti.

2000 yılında, Glaxo Wellcome ve SmithKline Beecham'ın ilaç firmaları birleşerek GlaxoSmithKline'ı kurdular.

Gebze Üretim Tesislerinde halihazırda Steril Toz Dolum, Zantac tablet blisterleme ve kutulaması, genel ambalajlama ve depolama ve dağıtım operasyonları yürütülmektedir.

Yaklaşık 150 kişinin çalıştığı tesislerde yürütülen üretim faaliyetlerinin ISO 9002 Kalite, ISO 14001 Çevre, OHSAS 18001 Çalışan Sağlığı ve İş Güvenliği standartlarını uygunluğu BVQI tarafından belgelenmiştir (GSK İlaçları, 2005).

GlaxoSmithKline'ın Kalite Politikaları:

- Tüm dünya müşterilerimizin güvenli etkili ve kalite standartlarında ilaç temin etmeleri için gerekli aktiviteleri yerine getirmek,
- Tüm organizasyonda ortak kalite bakış açısını benimsetmek,
- Üretimden sevkıyata tüm safhalarda müşteri odaklı kalite hizmet ve mükemmellik prensiplerini uygulamak,
- Artı değer getiren tüm aktivitelerde devamlı gelişimi sağlamak için ekip çalışmalarını yürütmek,
- GlaxoSmithKline kalite standartlarını korumak,
- Resmi gerekliliklere tam uyum sağlamak.

Bunu başarmak için üç ana faktör temel alınır;

- Müşteri memnuniyetini hedef alan kalite yaklaşımını benimsemek
- Yasal Gereklilikler, GSK Grup Politikaları ve GMP standartlarına uygunluk
- Sürekli gelişme ve iyileştirmeyi sağlamak (GSK İlaçları, 2005).

3.7. İlaç Sanayinde Casusluk Faaliyetleri

İlaç firmaları pazar payını korumak ya da artırmak için büyük gayret göstermektedir. Bu mücadele bazen etik boyutları aşarak rüşvet ve bilgi sızdırma girişimlerine kadar ilerlemektedir. Özel dedektif Mehmet Uzuner, firmaların bu gibi durumları engellemek için kendi elemanlarını bile takip ettirdiğini söylemektedir. Uzuner, ilaç firmalarıyla olan ilişkisini şöyle anlatmaktadır:”Firmalar sık sık takip için başvuruda bulunuyor. Hatta ilaç firmaları içinde rutin müşterilerimiz bile var. Bu şüpheler de yersiz değil; çünkü bir firmanın elemanının başka bir firmaya kaset ve belge verirken görüntüledik. Firma bu elemanını dava etti, şu anda dava devam ediyor.” Dedi. Uzuner, ilaç firması çalışanlarının genellikle aynı ortamları paylaştığına dikkat çekerek bu gibi ilişkileri her zaman tespit etmenin mümkün olmadığını da sözlerine eklemektedir. (Dirican, 2005).

İlaç sektöründe kişisel güven eksikliğinin yanı sıra kurumsal anlamda da bir güvensizlik bulunmaktadır. Piyasaya yeni çıkan bir ilacın gizli kalması gereken dosyası çok kısa sürede dünyanın birçok yerli üreticilerin eline gelmektedir. Roche İlaçları Genel Müdür Yardımcısı Ümit Ceylan bazı ülkelerin endüstri casusluğunu kullanarak ilaç dosyalarını ele geçirdiğini ifade etmektedir. Ceylan, şunları söylemektedir:”Hindistan başta olmak üzere İtalya, İspanya, hatta İsrail bu dosyaları buluyor. Kimya sanayi de çok gelişmiş durumda. Çok fazla engel olmadan jenerik firma bu ilacın kopyasını kısa sürede piyasaya çıkarıyor” (Dirican, 2005).

3.8. İlaç Sanayinde Değişimin Nedenleri

Geleceğin sağlık hizmetleri sunumunda olası değişimden sorumlu olabilecek ana konular şunlardır:

1. İnternet

- 2.Daha bilinçli tüketici
- 3.İnformasyon yaşının başlangıcı
- 4.24/7 toplumu
- 5.Küreselleşme
- 6.Bilim ve teknolojiye gelişmeler (moleküler biyoloji ve İT)
- 7.Sağlık harcamalarında kısıtlamalar
- 8.Yaşlanan nüfus
- 9.Etik konular
- 10.Yönetilen ve yöneten toplum
- 11.Çevre
- 12.Topluma hesap verebilirlik
- 13.Sağlıklı olma ile sağlık hizmetleri arasındaki sınırın değişmesi (Kanzık, 2002).

3.9. Türk İlaç Sanayini Etkileyen Sebepler

- a. İlaç sanayinin yapısal özellikleri: Altyapı, teknoloji, üretim, tüketim, finansal yapı.
- b. Araştırma-geliştirme ile ilgili konular: Araştırma-geliştirme sorunları, teknoloji, inovasyon kültürü, işbirliği olasılıkları/yetersizlikleri, patent koruma.
- c. Sağlık hizmeti: Sağlık hizmeti sunumu, kamu harcamaları, değişen nüfus yapısı, sağlık hizmetlerinin finansmanı.
- d. Mevzuat: Yasal eksiklikler, AB ile uyum, DTÖ ile uyum.
- e. Küreselleşme ile ilgili konular: İşbirliği olasılıkları, yeni aktörler, v.b (Kanzık, 2002).

3.10. Değerlendirme (Swot Analizi)

3.10.1. Güçlü Yönleri:

- 1.Fiziksel altyapı/Kapasite: Klasik üretimde iç ihtiyacı karşılayacak donanım ve kapasiteye sahip olunması.
- 2.Teknoloji: Klasik ilaç üretimi teknolojisine sahip, temel ilaçların tümünün üretilebilir olması.
- 3.İnsan kaynakları: Kalifiye insan güçüne sahip olunması.
- 4.Kalite: Genel olarak dünya kalite standartlarına uyumlu ürün üretilmesi.
- 5.Pazar:
 - a. Müstahzar ilaç fiyatlarının (özellikle jenerik ürünlerde) AB Ülkelerinden düşük olması.
 - b. Pazarda (tüm olumsuzluklara rağmen) güçlü büyüme (ortalama yıllık $> \%10$) gerçekleşmesi.
- 6.Nüfus ve demografik yapı: AB içinde nüfus artışında birinci sırada oluş ve nüfusun iç pazarı destekleyen boyutta gelişimi.

3.10.2. Zayıf Yönleri:

- 1.Fiziksel altyapı/Kapasite: Üretim kapasitesinin tam kullanılamaması.
- 2.Teknoloji:
 - a.Yeni teknoloji geliştirilememesi ve bu konuda yatırım olmaması.

b.Yüksek teknoloji ve buna ait bilgi birikiminin olmaması.

3.İnsan kaynakları: Araştırma-geliştirme ve teknoloji geliştirmede uluslararası düzeyde çeşitli uzman personel sayısının çok kısıtlı olması.

4.Pazar:

a.Yeni teknoloji ürünlerinde (özellikle biyoteknoloji) rekabet gücünün olmaması.

b.Dış pazarlarda rekabet deneyiminin zayıf oluşu.

c.Küreselleşme sonucu çok uluslu firmalarla iç pazarda rekabet etmede güçlük.

5.Ekonomi ve finansal altyapı:

a. Finansman kaynaklarının zayıf olması.

b. Fon oluşturulamaması.

c. Kaynakların iyi kullanılamaması.

d. Yatırımların yeterli düzeyde yapılamaması.

e. Dış ticaret dengesinde ülke ekonomisine katkının negatif olması .

6.Araştırma-geliştirme:

a. Yeni ilaç araştırma ve geliştirmesinin yapılamaması

b. Maliyeti çok yüksek olan araştırma için kaynak bulunamaması

c. Araştırma-geliştirme deneyim ve kültürünün yetersiz oluşu

d. Üniversite//sanayi işbirliğinin yetersiz oluşu ve ticarileştirilmiş sonuçlar üretilmemesi.

7.Mevzuat ve fikri mülkiyet hakları: Fikri mülkiyet haklarında uluslararası kuralların tam uygulanmaması ve ulusal sanayinin aldığı patent sayısının çok az olması.

8.Rekabet gücü: Uluslararası normlara tam uyamamanın getirdiği yetersizliklerin varlığı (onaylı tesis, dokümantasyon, biyoeşdeğerlilik gibi).

9.Kurumsal altyapı:

- a. Özerk Ulusal İlaç Kurumu'nun olmayışı.
- b. Yerli ilaç sanayi kuruluşlarının önemli bir bölümünün aile şirketi yapısında olması (kurumsallaşamaması).

10.Genel: Kısa vadeli ve çok değişken ortamda çalışma zorunda kalınması .

3.10.3. Fırsatlar:

1.Alt yapı: Ülkede üretilmeyen bazı ilaç formları (transdermal ve benzerleri) üretimi için gerekli yatırımın yüksek olmayışı.

2.Teknoloji:

- a. Bilgi ve haberleşme teknolojilerindeki hızlı gelişmeler ve bilgiye ulaşım kolaylığı.
- b. Teknoloji transferi olanaklarında artma.
- c. Lojistik, transport ve iletişim alanlarındaki gelişmeler.

3.Pazar:

- a. Küreselleşmenin getirdiği dış pazar olanakları ve ihracat potansiyelinde artış.
- b. Devletin sağlık sigortası kapsamını genişletme hedefi.
- c. Kamu ilaç harcamalarında jenerik kullanımın teşvik edilmesi politikaları.

4.Nüfus ve demografik yapı: Nüfus ve demografik yapıda olumlu değişimin yaşanması.

5.Araştırma-geliştirme:

- a. Klinik çalışmalar (Faz II ve III) için giderek uygun ortamın gelişmesi
- b. Formülasyon ve proses geliştirme deneyimine sahip olunması.

6.Mevzuat ve fikri mülkiyet hakları:

- a. Mevzuatın AB uyumu ve buna bağlı olarak dışa açılış potansiyelinin yükselmesi.
- b. Jenerik üreticilerin formülasyon ve proses patenti alabilmeleri.

7.Yabancı yatırım: Nüfus/deneyim/klinik araştırma potansiyeli/işgücü maliyeti/teşvikler ve benzeri faktörler nedeni ile dış yatırıma cazip bir ülke olma yolunda alınan mesafe.

8.ekonomi ve Finansman: Küreselleşme sonucu tüm dünyada dolaşan ve yatırım fırsatı arayan sermayenin varlığı.

9.İnsan kaynakları: Yurtdışında yeni teknolojileri öğrenen/öğreten vatandaşlarımızın sağladığı potansiyel.

10.Genel:

- a. Sektörler arası işbirliği olasılıkları.
- b. Uluslararası işbirliği olasılıkları.
- c. Toplumun sağlık bilincinde gelişmeler .

3.10.4. Tehditler

1.İnsan gücü: Genelde eğitim/öğrenimin 21. Yüzyıl gereksinimi düzeyine ulaşmamış olması ve beyin göçü.

2.Teknoloji: Dünyada bilim ve teknolojideki eksopotansiyel artış.

3.Yatırımlar: Yabancı yatırımların beklenen düzeyde gelmemesi ve yatırım ortamının gelişmesinde gecikmeler.

4.ekonomi ve Finansman:

- a. Az gelişmiş ve sürekli sorunları artan genel ekonomi ve istikrarsız ortam
- b. Sürekli yüksek enflasyon
- c. Halkın alım gücünün zayıflığı
- d. Fiyatlandırmada yaşanan sorunlar nedeni ile fon oluşturulmasının engellenmesi
- e. Kredi maliyetlerinin yüksek oluşu.

5.Araştırma ve geliştirme: Araştırma bilincinin yetersizliği ve araştırmaya yeterli değerin verilmemesi.

6.Mevzuat ve fikri mülkiyet hakları: AB uyum sürecinde ek patent koruma süresi ve veri koruma gibi konularda yerli sanayi aleyhine olabilecek gelişmeler.

7.Pazar ve rekabet gücü:

- a. Küreselleşmenin sonucu çok uluslu firmaların pazar paylarının artması ve çok uluslu jenerik firmaların iç pazara girmesi
- b. Birleşmeler ve satın almaların oluşturduğu tekelleşen pazar bölümleri
- c. Mamul ve hammadde yüksek maliyetinin doğurduğu rekabet zayıflığı
- d. Teknik sorunların (GMP, DMF, BY/BE, dokümantasyon, sertifikasyon gibi) oluşturduğu rekabet zayıflığı
- e. Endüstriyel girdilerde uluslararası düzeyin çok üzerinde fiyat uygulamaları.

8.Genel:

- a. Devletin istikrarlı sağlık ve ilaç politikasının olmaması
- b. Toplumun sağlık bilincinde yetersizlik
- c. Sağlık ve eğitim alanlarına ayrılan kaynak yetersizliği
- d. Özel sağlık sigortalarında yeterli gelişmenin olmayışı.

3.11. Promosyonla İlgili Değerlendirme

İlaçta promosyon bir bütün olarak bakıldığında toplum sağlığına yarar getirmeyen bir olgudur. İlaç endüstrisi, hekim ve eczacı arasındaki ilişkilerde etik bozulmalara yol açmaktadır. Promosyon özetle, ilaç maliyetlerini artırmakta, doktor ve eczacıların ilaç üzerindeki denetimlerini ortadan kaldırmakta ve akılcı ilaç kullanımının yerleşmemesine neden olmaktadır. İlacı metalaştıran bu uygulamanın yarattığı yasal ve etik ihlallerin önüne geçmek, sağlıkla ilgili tüm kurum ve kuruluşların, bunun da ötesinde sağlığını düşünen her vatandaşın ödevidir (Domaç, 2002).

3.12. Promosyonun Yarattığı İhlalleri Önlemek

- Sağlık çalışanları bilgilendirilmeli,
- İlaç tanıtım yönetmeliğine uyulması sağlanmalı,
- Etik kurallar daha aktif çalışmalı,
- Bilimsel etkinlikler için kamu fonları yaratılmalıdır (Domaç,2002).

Ulusal ilaç sanayinin üretim kapasitesi, teknolojik altyapısı ve araştırma ve geliştirmeye ayırdığı kaynak göz önüne alınırsa, gelecek için en olası senaryo, lisans altında üretim yanında giderek artan bir fason üretim ile jenerik ilaç üretimi olacaktır.

3.13. Sekinci Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sektörü ÖİK Raporu

- İlaç fiyatlandırılmasında yaşanan istikrarsızlık giderilmeli, fiyat kararnamesi tüm unsurları ile uygulanmalı ve tebliğlerde getirilmiş kısıtlamalar kaldırılmalıdır.

- İlaç endüstrisinin Sağlık Bakanlığı'na bağımlılığı sadece bilimsel açıdan olmalı, Sağlık Bakanlığı'nın sektörün endüstriyel yapısına, pazarına, rekabet şartlarına müdahaleleri kaldırılmalıdır.
- Fon oluşturamadığı için geleceğin teknolojilerine yatırım yapamayan, Ar-Ge yapamayan, rekabetçi konumunu geliştiremeyen sektörün bu durumunu iyileştirecek Türkiye ilaç politikası ve sanayinin konumu ve hedefleri saptanmalıdır.
- KDV ilaçta yüksektir, daha aşağılara çekilmelidir.
- Hızla değişen ilaç teknolojilerine uyum ve yeni ilaç Ar-Ge'si yapabilecek yatırımlara imkan verecek yeni teşvik modelleri uygulanmalıdır.
- Türkiye ilaç sanayinin iç ve dış pazarlarda rekabet gücünü arttırabilmesi için fiyatlandırma sistemi fon oluşturmaya imkan verecek şekilde iyileştirilmeli, ulusal ve çok uluslu şirketlerin yatırımları teşvik edilmeli, üretim-ihracatı-Ar-Ge üçgeni özendirilmelidir.
- Mamul ilaç ithalatı giderek artmakta, makul seviyelere indirecek imalatı özendirici tedbirler alınmalıdır.
- İhracatı arttırmak için Eximbank kredileri arttırılmalı, ihracat sigortası kurumsallaştırılmalıdır.
- İlaç sınıflandırması AB ile uyumlu hale getirilmeli, reçetesiz ilaçla ilgili tüm düzenlemeler bir bütün olarak gerçekleştirilmelidir.
- İlaç yasası yenilenmelidir.
- Tüm alt yapısı, organizasyonu özerk ve yasal düzenlemeleri ile "Türkiye İlaç Kurumu" faaliyete geçirilmelidir.

- İlaç ruhsatlandırılmasındaki sorunlar çözümlenmelidir. Başvuruların azami incelenme süresi, komisyonların düzenli ve yazılı kurallarla çalışması uygulanmalıdır.
- Fiyat, ruhsatlandırmada kriter olmaktan çıkarılmalıdır.
- İlaç ve ilaç sektörü ile ilgili politikalar belirlenmeli ve uygulamada istikrar sağlanmalıdır.
- Teftiş mekanizması PIC ile uyumlu hale gelmeli ve denetimler Türkiye İlaç Kurumu'na bağlı olarak konularında özel eğitim görmüş müfettişler tarafından yürütülmelidir (DPT, 2002).

3.14. Türkiye İlaç Sanayi'nin Gelecekteki Hedefi

- Uluslararası rekabet edebilen,
- İhracatını sürdürebilen,
- Ülke ihtiyacının büyük bölümünü yurtiçinde üretebilen,
- İstihdamı geliştiren,
- Türkiye'nin bilgi ve yaratıcı gücünü dünya bilim ve teknoloji hazinesine aktarabilen,
- Yenilikçi, üretici katkısı yüksek bir ilaç sanayinin varlığını korumak ve gelişmesini teşvik etmektir (Turgut, 2002).

3.15. Türkiye İlaç Politikasının Belirlenmesi

- İlaç endüstrisinin yaşamı ve geleceğinin şekillenmesi vizyon sahibi, geleceğİ okuyabilen, dünyadaki gelişmeleri izleyebilen, bilinçli, bilgili ve yetenekli kadroların ilaç endüstrisi ile yakın bir işbirliğı ve diyalogu ile mümkün olabilecektir.
- Bu çok önemli sanayi dalımızın yarınlara hazırlanmasında en önemli faktör rasyonel olmayan müdahalelerden sakınılması olacaktır (Turgut, 2002).

4.TARTIŞMA

Bu bölümde giriş ve bulgular bölümünde verilen bilgiler ışığında, Türk İlaç Sektöründe fason üretim anlaşmaları, Türkiye ile Avrupa Birliği ve ABD ilaç endüstrisi arasında bazı karşılaştırmalar, Avrupa Birliği ile bütünleştirme sürecindeki Türk İlaç Endüstrisi, ilaçla ilgili devlet strateji ve politikaları ile Türk İlaç Sanayinin 2023 yılı vizyonu ve hedefleri ele alınarak tartışılmaya çalışılmıştır.

4.1. Türk İlaç Sektörü'nde Fason Üretim Anlaşmaları

Türkiye’de, fikri mülkiyet hakları ve rekabet hukukunun henüz işlerlik kazanmadığı dönemlerde, yerli ilaç sanayi de dahil olmak üzere tüm sektörlerde faaliyet gösteren teşebbüslerle yabancı menşeli firmalar arasında, bu firmalarının ürünlerinin fason olarak üretilmesine yönelik anlaşmalar aksedilmekteydi. Bu anlaşmalar ise , yabancı firmaların baskıları ve bu baskıları engelleyecek hukuki önlemlerin mevcut olmaması sebebiyle (yerli sanayinin aleyhine olacak şekilde) akit taraflar arasındaki rekabeti engellemeye yönelik hükümler içermekteydi. Ancak, Türkiye’deki mevcut şartlar değerlendirildiğinde, bir çoğu halen yürürlükte olan ve rekabeti kısıtlamaya yada engellemeye, hatta piyasaları bölüşmeye yönelik unsurlar içeren bu anlaşmalar, ülkemizde Fikri Mülkiyet Hakları’na ve Rekabet kurallarına yönelik mevzuatların işlerlik kazanmasıyla birlikte kısmen veya tamamen batıl olmuşlardır. Zaten 4054 Sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’un 56. Maddesi de bunu öngörmektedir (Esin, 2003).

Fason üretime yönelik bu tip işbirliklerinde, genel olarak, üretimi yaptıran yabancı menşeli teşebbüs, üretimi gerçekleştiren yerli sanayiye , know-how (üretime ve proseslere yönelik-fikri mülkiyet haklarıyla korunuyor olsun veya olmasın-anonim olmamış bilgi) ve/veya malzeme (makine, teçhizat, kalıplar, maddi destek vb.) sağlamaktadır ve kendisine ait olan bu know-how ve ekipmanların kullanım alanını anlaşma hükümleri vasıtasıyla kısıtlamaktadır. Bu kısıtlamalar genellikle “rekabet yaşağı” hükümleri olarak sözleşmelere aktarılmaktadır (Esin, 2003).

Bu hükümler uyarınca, üretimi gerçekleştiren yerli firma kendisine sağlanan malzeme ve teknolojiyi anlaşma harici bir amaç için kullanamamakta, üçüncü kişilerin kullanımına sunamamakta ve sözleşme konusu ürünlerle rekabet edecek şekilde üretim yapamamaktadır (Esin, 2003).

Bu tip kısıtlamaların söz konusu olduğu durumlarda ortaya çıkan sorun ise, sözü edilen kısıtlamaların 4054 Sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4. maddesi kapsamına girip girmedikleridir (Esin, 2003).

4.2. Karşılaştırmalar

Türkiye, Avrupa Birliği ve Amerika Birleşik Devletleri İlaç Endüstrisi ile ilgili bazı karşılaştırmalar aşağıda sunulmuştur.

a. Araştırma ve geliştirme harcamaları:

Türkiye 77 milyon dolar (değişik alanlara yapılan toplam yatırım), AB 18.4 milyar dolar, ABD 30.3 milyar dolar.

b. İstihdam:

Türkiye 20,840, AB 560,000, ABD 247,333

c. Pazar değeri:

Türkiye 2.5 milyar dolar, AB 94.0 milyar dolar, ABD 178.6 milyar dolar.

d. Kişi başına sağlık harcaması:

Türkiye 108 dolar, AB 1.947 dolar, ABD 4.358 dolar.

e. Kişi başına ilaç harcaması:

Türkiye 38 dolar, AB 150-244 dolar, ABD 416 dolar (Kanzık ve ark., 2002).

f.Dünya Rekabet Liginde Sıralama:

ÜLKE	Rusya	Türkiye	Arjantin	Çin	Yunanistan	İsrail	Almanya	ABD
Sıralama	34,6	35,4	37,5	49,5	49,9	67,9	74,0	100,0

(Turgut, 2004).

4.3. AB İle Bütünleşme Süreci İçindeki Türk İlaç Endüstrisi

- AB ülkelerinin gelişmiş ilaç endüstrileri ile rekabet edebilmek ve globalleşmenin dünya üzerinde etkileri ile Türk İlaç Endüstrisi uyum sağlamak durumundadır.
- Uyum önerileri 5 yıllık kalkınma planlarının özel ihtisas komisyonları raporlarında yer almıştır.
- Sekinci 5 Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sektörü Özel İhtisas Raporu'nda yer alan ana sorunlarla ilgili çözüm önerileri olarak belirlenen konular çoğunlukla gerçekleşmemiştir.
- Toplam ithalat içinde mamul ilaç ithalatı 5 kat artarak %18'lerden %45'e ulaşmıştır.
- İhracatın ithalatı karşılama oranı %21.3 iken 2000 yılında %9.4'e gerilemiştir.
- İstikrarsız ve ucuz ilacı hedefleyen fiyatlandırma uygulamalarıyla fon yaratılamayıp, sektörün yatırımları ve geleceği olumsuz etkilenmiştir.

- Şu anda Türk İlaç Endüstrisi; hedefini kaybetmiş, bir şeyler yapmaya çabalayan, varlığı ithalata bağlı, kısa veya uzun vadeli plan ve program yapamayan, geleceğe dönük yatırım yapamayan, fon yaratarak gelişemeyen ilaç firmalarıyla olan bir sektördür (Turgut, 2002).

4.4. İlaçla İlgili Devlet Stratejisi ve Politikası

- Devletin ilaç sanayi ve ilaçla ilgili strateji ve politikası açıklıkla belirlenmemiş olmasına karşın uygulamalardan ortaya çıkan sonuç, yönetimin “ucuz ilaç”ı hedeflediğidir.
- Başka ülkeler tarafından da denenilen bu uygulama yerli üretimin marjinal konuma gelmesi ve mamul ilaç ithalatının fevkalade artması ile sonuçlanmıştır.
- Gelişmiş ülkelerin tercihleri ilaçta “rasyonel ve ekonomik tedavi” uygulamaları olmaktadır (Turgut, 2002).

4.5. 2023 Vizyonu ve Hedefler

Türkiye İlaç Sanayisinin dünyadaki konumu, mamul ilaç ve etken madde üreten durumundadır.

Türkiye İlaç Sanayininin 2003-2023 yıllarını kapsayan dönemdeki vizyonu; mamul ilaç ve etkin madde üretimi yanında araştırma kapasitesi olan bir sanayi olarak belirlenmiştir.

Belirlenen bu vizyona ulaşılabilmesi için řu temel hedeflerin gerçekleřtirilmesi gerekmektedir:

- Klasik farmasötik ürünler yanında, yeni tür ilaçlar (yeni salım şekilleri ve kullanım yolları) ve biyoteknoloji ürünü ilaçlar üretebilecek, kontrol edebilecek modern sistem, ekipman, cihaz ve donanıma sahip olunması.
- Bitkisel ilaç geliştirme süreçlerinin, denetiminin, standardizasyonun ve düzenleyici mekanizmanın oluşmuş olması.
- Patentleşmiş alternatif hammadde üretim proseslerine sahip olunması.
- Moleküler biyoloji ve genetik alanında gelişmelerin ilaç teknolojilerine yansıtılması (biyoinformik, farmakogenomik, gibi).
- İmmünolojik alanda gelişmelerin üretime (tedavi edici proteinlerin geliştirilmesi gibi) yansıtılması.
- Kan ve kan ürünlerinin geliştirilebilirliğinin değerlendirilmesinin yapılmış olması veya bunların yerine gelebilecek ürünlerin üretebilir hale gelmesi.
- Çok uluslu firmaların klinik araştırmalarını ülkemizde yapmalarına imkan veren akredite kuruluşların varlığı.
- Gelişmiş ülkelerle rekabet edebilir düzeyde ve ileri eğitim görmüş Araştırma-Geliştirme yapabilen deneyimli personele sahip olunması.
- Farmasötik bakım sisteminin gelişmiş olması.
- İlaç firmalarının doğrudan veya dolaylı olarak hastalık yönetimi, odaklı sağlık hizmetleri (kanser vb. gibi) gelişmelerinde yer alması.

- Bağımsız, siyasi etkiden arınmış, gelişmiş ülkeler teknik ve bilgi düzeyine ulaşmış “Türkiye İlaç Kurumu”nun etkin olarak çalışıyor olmasıdır (DPT, 2002).

5.SONUÇ ve ÖNERİLER

5.1.Sonuçlar

Türk İlaç Sanayinde rekabet konusunda yaptığımız çalışma ve değerlendirmeler sonucunda aşağıda sıralanan sonuçlar elde edilmiştir.

- Ülkemizde ilaç sanayini düzenleyen mevzuatlar rekabet mevzuatı arasında çelişen bazı temel noktalar vardır. Bu nedenle çelişkileri ortadan kaldıracak yeni bir yasal düzenlemelerin süratle yapılması gerekir.
- Promosyonla ilgili yasal düzenlemeler yetersiz kalmaktadır.
- İlaç ve eczacılık alanında promosyon ilaç-eczacı-toplum açısından yarattığı ciddi problemler bulunmaktadır.
- Türk İlaç Sanayi yeterli uluslararası rekabet gücüne sahip değildir.
- Ülkemizde ilaç üretiminin çoğunluğunu yerli firmalar yapmakla birlikte bu firmalar yabancı firmaların ve ithalat baskısıyla küçülme eğilimindedir.
- Yabancı firmalarla rekabet edebilen ve ürünlerini ihraç edebilen yerli firma sayısı çok azdır.
- Tüm dünya ülkelerinde olduğu gibi Türkiye’de de ilaç sanayinde casusluk faaliyetleri gözlemlenmektedir.
- Yapılan pilot SWOT analizi sonuçlarına göre Türk İlaç Sanayinin güçlü yönleri; fiziksel altyapı, kapasite,teknoloji, insan kaynakları, kalite, bazı olumsuzluklara rağmen pazar, ilaç fiyatları ve ülkenin demografik yapısıdır. Zayıf yönleri; üretim kapasitesinin tam kullanılamaması, yeni teknolojiler için yatırım yapılamaması, yüksek teknolojinin kullanılamaması, araştırma-

geliştirme ve teknoloji geliştirmede uzman personel sayısının kısıtlı olması, dış pazarlarda rekabet gücünün zayıf oluşu, iç pazarda çok uluslu firmalarla rekabet güçlüğü, finansman kaynaklarının zayıflığı ve mevcut kaynakların iyi kullanılmaması, yeni ilaç araştırma ve geliştirmesinin yapılamaması üniversiteyle işbirliğinin yetersizliği, fikri mülkiyet haklarıyla ilgili kuralların tam uygulanmaması, alınan patent sayısının çok az oluşu, yerli ilaç sanayi kurumlarının önemli bir kısmını aile şirketi yapısında olması ve özerk ulusal ilaç kurumunun kurulamamış olmasıdır. Fırsatlar; bilgi ve haberleşme teknolojisindeki gelişmeler, teknoloji transferi olanaklarının artması, taşıma ve iletişim alanlarındaki gelişmeler, ihracat potansiyelindeki artış, devletin sağlık sigortası kapsamını genişletmesi, kamunun jenerik ilaç kullanımı teşvik etmesi, demografik yapıdaki olumlu değişimler, jenerik ilaçlar için formulasyon ve proses patenti alabilmeleri, ülkenin dış yatırımcılar için cazip olma yolunda alınan mesafe, sektörler arası işbirliği ihtimalleri, uluslar arası işbirliği ihtimalleri ve toplumun sağlık bilincindeki gelişmelerdir. Tehditler ise; eğitimin yeterli düzeye ulaşmamış olması ve beyin gücü dünyada gözlenen bilim teknolojideki gelişmeler, yatırım ortamının gelişmesindeki gecikmeler, ekonomik istikrarsızlık, enflasyon, halkın alım gücünün zayıflığı, fiyatlandırmada yaşanan sorunlar, kredi maliyetlerinin yüksekliği, araştırmaya yeterli değerin verilmemesi, Avrupa Birliği uyum sürecinde ek patent ve veri koruma gibi konularda yerli sanayi aleyhine olabilecek gelişmeler, çok uluslu firmaları pazar payını artması, tekelleşen pazar bölümleri, teknik sorunların ve yüksek maliyetlerin doğurduğu rekabet zayıflığı, özel sağlık sigortalarında yeterli gelişmenin olmayışı, sağlık ve eğitim alanlarına ayrılan kaynak yetersizliği, toplumun sağlık bilincindeki yetersizlik ve devletin istikrarlı bir sağlık ve ilaç politikasının olmaması olarak sıralanabilir.

5.2.Öneriler

- Konuya ilişkin yasal düzenlemeler süratle yapılmalıdır.
- Devletin sağlık ve eğitim alanlarına ayırdığı kaynak kesinlikle arttırılmalıdır.
- İstikrarlı bir sağlık ve ilaç politikası belirlenmelidir.
- Toplumun sağlık bilincinin yükseltilmesi için gereken her türlü önlem alınmalıdır.
- Gelir Dağılımındaki adaletsizlik önlenmeli ve halkın alım gücünün yükseltilmesi için her türlü önlem alınmalıdır.
- İlaç sanayimizin üretim kapasitesinin tam olarak kullanılabilmesi için önlemler alınmalıdır.
- İlaç sanayinde araştırma-geliştirme ve teknoloji geliştirmede uzman personel yetiştirilmesi teşvik edilmelidir.
- İlaç Sanayimizin çeşitli alanlarda yatırım yapabilmeleri için gerekli fon birikiminin sağlanması amacıyla her türlü önlem alınmalıdır.
- Üniversite-İlaç sanayi işbirliği yeterli bir düzeye çıkarılmalıdır.
- Yerli ilaç sanayinin uluslararası ilaç sanayiyile rekabet gücünü arttıracak önlemler alınmalıdır.
- Yerli ve yabancı yatırımcıların yeterli düzeyde yatırım yapabilmeleri için yatırım ortamı geliştirilmelidir.
- Kredi maliyetlerinin makul düzeye indirilmesi için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Eczacılık eğitim ve öğretiminde son yıllarda gözlenen iyileştirme ve yeniliklerle yetinilmemeli eğitim ve öğretim programları günün ve geleceğin eczacılarını yetiştirmek üzere sürekli olarak düzenlenmelidir.
- Özerk Ulusal İlaç Kurumu mümkün olan kısa zamanda kurulmalıdır.

ÖZET

Türk İlaç Sanayi'nde Rekabet Üzerine Pilot Bir Çalışma

Globalleşen dünyada her sektörde artan rekabet, ilaç sanayinde de hızla ülkelerarası ekonomik bir güç halini almaktadır. Dünya ilaç pazarının 500 milyar dolara yaklaşması ve her sene de yaklaşık yüzde 11 büyüme göstermesi ilaç sektörünün dünya ekonomisindeki stratejisini ve önemini daha da arttırmaktadır. Yeni bir ilaç molekülünün geliştirilip toplumun kullanımına sunulması 12-15 yıl sürmekte ve 500 milyon dolara yakın araştırma-geliştirme giderlerine mal olmaktadır. Günümüz ilaç piyasasının şiddetli rekabet ortamında, pazardaki çok uluslu şirketler birleşerek hem pazar payını artırmayı hem de bütçe kısıtlamalarına giderek daha fazla yatırım imkanı bulabilmektedir.

Türk İlaç Sanayine bakıldığında durumun içaıcı olmadığı gözler önündedir. Gün geçtikçe tüm uyarılara rağmen kalıcı yatırımlar yapılamadığından, hızla değişen ilaç teknolojilerine ayak uydurulamadığından ve ilaç Ar-Ge'sinin yüksek maliyetli olup kaynak aktarılmadığından bu duruma düşülmüştür. Tüm ekonomik veriler uluslararası ilaç devleri ile rekabet edebilecek konumda olmadığımızı göstermektedir. Diğer taraftan yurt içi ve dışında hızla büyüyen ilaç pazarımız, rekabet problemini de beraberinde getirmektedir.

Avrupa Birliği'nin eşliğindeki Türkiye'nin yapması gereken ilaç sektörü özel ihtisas raporlarına önem verip yapılması gerekenleri ivedilikle yerine getirmesi gerekir. Son yıllarda kendi iç piyasamızdaki kısır çekişmeyi bırakıp, Türk İlaç Sanayi'ndeki 2-3 firmanın atağa kalkıp ithalatçı konumdan hızla ihracatçı konuma geçtiği ve bilinçli bir şekilde stratejik öneme sahip ülkelerdeki akıllı yatırımları Türkiye açısından gelecek vadeden durumlara yol açmıştır.

Bu çalışmada Türk İlaç Sanayinde Rekabet konusu ele alınmış ve çeşitli yönleriyle tartışılmaya çalışılmıştır. Çalışma sonucunda elde edilen verilere göre Türk ilaç sanayinde yer alan firmaların büyük bir kısmı rekabet gücünden yoksundur. Bunun en önemli nedenleri arasında ulusal ilaç politikalarının henüz kurumsallaşmamış olması, ilaç firmalarının sermaye birikimlerinin yeterli olmayışı, Ar-Ge faaliyetlerine yeterli fonların ayrılamayışı, fiyat politikaları ve mevzuat yetersizlikleri sayılabilir.

Anahtar Kelimeler: İlaç, İlaç Sanayi, Türk İlaç Sanayi, Rekabet

SUMMARY

A Pilot Study on Competition in Turkish Pharmaceutical Industry

Competition which rises in every sector has recently become an international power in the world which becomes more and more global day by day. The approximation of world medicine market to 500 billion dollar and the growth rate about % 11 in every year of medicine sector growingly increases its strategy and importance. It takes 12-15 years to develop and serve a medicine molecule to public and costs approximately 500 million dollar for research and development. In today's impetuous medicine market competition atmosphere, in the market, multinational companies cooperates in order to increase their market partition and find more investment opportunities while limiting their budgets.

In Turkish Pharmaceutical Industry, it is obvious that the situation is not so fine. Day by day, in spite of the all cautions, the circumstances worsen because of insufficient investment and modification in pharmaceutical technology which develops growingly and not enough budget for research due to its high cost. All data show that we are not in the position that can compete with international huge pharmaceutical companies. On the other hand, our pharmaceutical market which grows inside and outside of our country brings competition problem with itself.

On the last step of integration process of European Union, what Turkey should do is taking into consideration the specialization report of medicine sector and urgently doing whatever is necessary. In recent years, we see that there are 2-3 pharmaceutical companies who carried out

investments in various foreign countries and exported their medicines that produced in Turkey.

In this study, it is dealt with the Competition in Turkish Pharmaceutical Industry and tried to be debated the subject in many aspects. According to the results of the study, a great portion of the companies in Turkish Pharmaceutical Industry deprive of competition power. The most important reasons of this situation can be having been not institutionalized condition of national medicine policy, the medicine companies' not sufficient capital accumulation, insufficient research budget, the price politics and the inadequate body of current laws.

Key Words: Drug, Pharmaceutical Industry, Turkish Pharmaceutical Industry, Competition.

KAYNAKLAR

- AKSİYON DERGİSİ. (2004). İlaçta yabancı vesayeti artıyor. Erişim: [http://www.aksiyon.com.tr]. Erişim Tarihi: 15.09.2005.
- BİLİŞİM YAYINCILIK A.Ş. (2005). [Site_yonetici@bilesim.com.tr]. İlaç sektörünün dünü, bugünü, yarını. Erişim: [http://www.bilesim.com.tr]. Erişim Tarihi: 15.07.2005.
- ÇAMLICA, B. (2002). Türk ilaç sektöründe rekabet hukuku uygulamaları. *Rekabet Bülteni.*, 8: 49-52
- ÇINAR, H. (1993). Türkiye’de ilaç sanayinin bugünü ve Avrupa Topluluğu ile ilişkiler çerçevesinde gelişimi. Ankara: DPT.KGM, Mayıs 1993., 140: 133-140
- DİRİCAN, A. (2005). İlaç sektöründe akıl almaz casusluk faaliyetleri. İstanbul: Zaman Gazetesi, s.:12
- DOMAÇ, M. (2002). Etik ve yasal ihlal: Promosyon. TEB Haberler. Mart-Nisan s: 21-22.
- DPT (2002). Sekizinci beş yıllık kalkınma planı. Erişim: [http://www.dpt.gov.tr]. Erişim Tarihi: 10.07.2005
- ESİN, A. (2003). Türk ilaç sektöründe fason üretim anlaşmaları ve anlaşmalardaki rekabet yasağı hükümlerinin geçerliliği üzerine bir vaka. *Rekabet Bülteni.*, 9: 46-49
- GLAXO SMITHKLINE İLAÇLARI A.Ş. (2005). GSK Tarihi. Erişim: [http://www.gsk.com.tr]. Erişim Tarihi: 11.11.2005.
- İEİS. (2004). Abdi İbrahim İlaç yurtdışında yeni pazarlara açılıyor. *İEİS Aylık Rapor Dergisi.*, 116: 26-28
- İEİS. (2005). Abdi İbrahim İlaç’ın yurtdışı yatırımları sürüyor. *İEİS Aylık Rapor Dergisi.*, 118: 12
- İEİS. (2005). Eczacıbaşı İlaç Grubu. *İEİS Aylık Rapor Dergisi.*, 119: 22-26
- İEİS. (2005). İş Dünyası. *İEİS Aylık Rapor Dergisi.*, 118: 26-28
- KANZIK, İ. (2002). Avrupa birliğinde ilaç sektörünün yapısal analizi. Erişim: [http://vizyon2023.tubitak.gov.tr]. Erişim Tarihi: 10.08.2005.

KANZIK, İ., AKALIN, E., AY, M., AYGÖREN, E., BİROL, S., ÇIRAKOĞLU, B., KARAKAYA, A. E., TURGUT, K., YAKICIER, C. (2002). Vizyon 2023 teknoloji öngörüsü projesi sağlık ve ilaç paneli ilaç alt grubu raporu. Ankara: TUBİTAK.

REKABET KURUMU. (2005). Rekabet Savunuculuğu. Erişim: [<http://www.rekabet.gov.tr>]. Erişim Tarihi: 08.10.2005

TURGUT, K. (2002). Avrupa Birliği entegrasyon sürecinde Türk tıbbi ürünleri ve ilaç sanayi seminerleri. Erişim: [<http://www.ieis.org>]. Erişim Tarihi: 05.08.2005

TOKSÖZ, E. (2002). İlaç stratejik bir üründür. *Hedef Sağlık*,6: 18-19

TURGUT, K. (2004). Global endüstri içinde Türk ilaç endüstrisinin bugünü ve yarını. *İEİS Aylık Rapor Dergisi*, 115: 14-17

ÖZGEÇMİŞ

I-Bireysel Bilgiler

Adı.....Mustafa
Soyadı.....Fırat
Doğum yeri ve tarihi.....Ankara, 1978
Uyruğu.....Türkiye Cumhuriyeti
Medeni durumu.....Evli
Askerlik durumu.....Tecilli
İletişim adresi ve telefonu.....Karaahmet Sk.48/6
Aydınlıkevler/Ankara 03123160042

II-Eğitimi

2000 Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
1996 Ankara İnönü Lisesi
1993 Ankara Samanyolu Koleji
1989 Halim Şaşmaz İlköğretim Okulu

III-Ünvanları

2000, Eczacı

IV-Mesleki Deneyimleri

2001 yılından itibaren Ankara'nın Çubuk ilçesinde eczanem bulunmaktadır.

V-Üye Olduğu Bilimsel Kuruluşlar

Türkiye Eczacılar Birliği

VI-Bilimsel Etkinlikleri

2004 yılının Haziran ayında Türk İlaç Sanayi konusu üzerine seminer verdim.