

**YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**TÜRK İLAÇ SANAYİİ
VE
GÜMRÜK BİRLİĞİ**

43194

**İŞLETME YÖNETİMİ
YÜKSEK LİSANS BİTİRME TEZİ
ŞEBNEM AKKUŞ**

TEZ DANIŞMANI: Prof. Dr. SEMA KALAYCIOĞLU

İSTANBUL-1995

İÇİNDEKİLER

ÖZET	
GİRİŞ	1
BİRİNCİ BÖLÜM	
I. DÜNYA İLAÇ SANAYİİ	
A. DÜNYA İLAÇ SANAYİİNİN TARİHÇESİ	7
B. DÜNYA İLAÇ SANAYİİNİN YAPISI	11
1. İLAÇ SANAYİİNDE YOĞUNLAŞMA	12
C. ÜRÜN ÇEŞİTLİLİĞİ	15
D. DÜNYA İLAÇ SANAYİİNDE FAALİYET GÖSTEREN FİRMA TİPLERİ VE DÜNYA İLAÇ SANAYİİNİN GENEL PROFİLİ	16
E. BEŞERİ İLAÇ SANAYİİ	23
BİRİNCİ BÖLÜMÜN DİPNOTLARI	27
İKİNCİ BÖLÜM	
II. AB İLAÇ SANAYİİ	
A. AB İLAÇ SANAYİİNDE FAALİYET GÖSTEREN FİRMA TİPLERİ VE İLAÇ SANAYİİNİN AB EKONOMİSİ ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ	30
B. AB İLAÇ SANAYİİNDE İSTİHDAM	33
C. AB İLAÇ SANAYİİNDE ÜRETİM	
1. ÜRETİM TEKNOLOJİSİ	36
2. ÜRETİM MİKTARI	36
D. DIŞ TİCARET	
1. AB İLAÇ SANAYİİNDE İHRACAT	39
2. AB İLAÇ SANAYİİNDE İTHALAT	43
E. AB'YE ÜYE ÜLKELER ARASINDAKİ İLAÇ TİCARETİ (İÇ TİCARET)	47
F. AB'YE ÜYE ÜLKELERİN AB İLAÇ PAZARI İÇİNDEKİ PAYLARI	48
G. MAMUL İLAÇ FİYATINI OLUŞTURAN UNSURLAR VE AB'YE ÜYE ÜLKELERDE FİYAT MEKANİZMASI	49
H. AB İLAÇ SANAYİİNDE ARAŞTIRMA-GELİŞTİRME FAALİYETLERİ	57

I. AB'YE ÜYE ÜLKELERDE BEŞERİ İLAÇ ÜRETİM STANDARTLARI (GMP)	58
J. AB'YE ÜYE ÜLKELERDE BEŞERİ İLAÇ TEFTİŞ SİSTEMİ	63
İKİNCİ BÖLÜMÜN DİPNOTLARI	65

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

III. TÜRK İLAÇ SANAYİİ

A. TÜRK İLAÇ SANAYİİNİN TARİHÇESİ	69
B. TÜRK İLAÇ SANAYİİNİN YAPISI	
1. SERMAYE VE ÖLÇEK AÇISINDAN	76
2. KATMA DEĞER AÇISINDAN	82
3. ÜRÜN AÇISINDAN	84
a. ÜRETİM TEKNOLOJİSİ	88
b. ÜRETİM GİRDİLERİ	89
c. ÜRETİM MALİYETİ	90
d. TANITIM MALİYETİ	91
4. FİYAT MEKANİZMASI AÇISINDAN	92
5. DIŞA AÇILMA (İHRACAT) AÇISINDAN	93
6. İSTİHDAM AÇISINDAN	100
7. İTHALAT AÇISINDAN	
a. HAMMADDE İTHALATI AÇISINDAN	102
b. MAMUL İLAÇ İTHALATI AÇISINDAN	102
8. ÜRETİM KAPASİTESİ AÇISINDAN	111
9. STOK DURUMU AÇISINDAN	115
C. TÜRK İLAÇ SANAYİİ ÜZERİNDEKİ KAMU DENETİM UYGULAMALARI	
1. KORUMA ORANLARI (VERGİ)	116
a. MAMUL İLAÇ ÜZERİNDE	116
b. GİRDİ ÜZERİNDE	117
c. EFEKTİF KORUMA ORANLARI	119
2. STANDART DENETİMLERİ	122
3. ÜRETİCİ VE PERAKENDE SATIŞ DENETİMLERİ	122

ÜÇÜNCÜ BÖLÜMÜN DİPNOTLARI	124
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM	
IV. TÜRK İLAÇ SANAYİNE GÜMRÜK BİRLİĞİNİN POTANSİYEL ETKİLERİ	129
1. GİRDİ MALİYETLERİ AÇISINDAN	129
2. MAMUL REKABETİ AÇISINDAN (İÇ VE DIŞ PIYASADA)	130
3. STANDARTLAR VE KALİTE AÇISINDAN	131
4. İHRACAT AÇISINDAN	132
5. AB DIŞI ÜLKELERLE OLAN TİCARETE ETKİSİ	132
6. İLAÇTA PATENT	133
a. PATENT ZORUNLULUĞUNUN MALİYETLERE ETKİSİ	135
DÖRDÜNCÜ BÖLÜMÜN DİPNOTLARI	136
BEŞİNCİ BÖLÜM	
V. DEĞERLENDİRME VE SONUÇ	137
KAYNAKÇA	140
ÖZGEÇMİŞ	

ÖZET

Bu çalışmanın amacı Türkiye'nin Avrupa Birliği ülkeleri ile Gümrük Birliği'ne girdikten sonra Türk Ekonomisi'nin bir unsuru olan Türk ilaç sanayiinin girdi maliyetleri, rekabet, standartlar ve kalite, ihracat, AB dışı ülkelerle olan ticaret ve patent faktörleri açısından ne şekilde etkilenebileceğini irdelemek ve bu sanayii dalının Türkiye için ekonomik yönden lokomotif bir sektör olup olmayacağı sorusunun cevabını araştırmaktır.

Türkiye Ekonomisi'nin Gümrük Birliği'nden beklentisi yabancı sermayenin Türkiye'ye yatırım yapmak amacı ile gelmesidir. Bu beklentiye ilaç sanayiine yansıtırsak yabancı sermayeden en iyi şekilde yararlanmanın yolu yerli ilaç firmalarının çok uluslu ve büyük ölçekli yabancı firmalarla ortaklık kurmaları ile sağlanacaktır. Kurulan bu ortaklıklar sayesinde ilaç firmaları finansal yapılarını güçlendirmiş olacaklardır. Finansal yapıyı güçlendirmenin bir başka yolu ilaç sanayiine sahip olmayan, eski SSCB Cumhuriyetleri, Doğu Avrupa, Orta Doğu ve Kuzey Afrika gibi, ülkelerin pazarlarına nüfuz etmektir.

Firmanın finansal yapısının güçlü olması üretim faaliyetlerini sürdürebilmesi için gereklidir. 27 Haziran 1995 yılında yürürlüğe konan 551 sayılı KHK'nin Geçici 4. maddesi gereği 1 Ocak 2005 tarihinden itibaren mamul ilaçlar patent koruması altına alınacaktır. Bunun anlamı 1985 yılından itibaren yeni bulunmuş tüm ilaçların üretim ve satış izni için patent sahibi kişi veya firmaya bir parasal değer ödenmesi gerekmektedir. Eğer firmanın finansal yapısı güçlü ise bu parasal değer karşılanır, değil ise sözkonusu ilacın üretiminden vazgeçilmek zorunda kalınır.

Ayrıca araştırma-geliştirme faaliyetleri için de finansal yapının güçlü olması gerekir. Patent faktöründen menfi yönde etkilanmemek için Devlet ve sanayiinin finansal, üniversitelerin akademik katkıları ile araştırma-geliştirme faaliyetlerine yatırım yapmaları gerekmektedir.

Finansal yapıları güçlü, çokuluslu, araştırma-geliştirme faaliyetlerini yeni buluşlar yapabilecek düzeyde gerçekleştiren firmaların mevcudiyetinden söz edilebilirdiği takdirde ilaç sanayii Türkiye için lokomotif bir sektör halini alacaktır.

GİRİŞ

Değişen ve gittikçe daha yoğun rekabet koşullarının hakim olduğu dünya ekonomisi ile entegrasyon sürecinde, Türkiye'nin Avrupa Birliği ile gümrük birliğini gerçekleştirmesi daha çok önem kazanmaktadır.

1995 yılında Türkiye'nin gümrük birliği konusunda AB ile görüşmelere devam edeceği gerçeğinden hareketle incelemeyi düşündüğümüz sektör ilaç sektörüdür. İlaç sektörünün dünyadaki gelişim hızı gözönüne alındığında sektörün ülkenin sanayileşmesinde lokomotif olabileceği düşüncesi ortaya çıkmaktadır. Buradan hareketle Türk ilaç sektörünün dünya ekonomisi ile entegrasyonundaki yapısal gelişmelerini irdelemeye çalışacağız.

İlaç sanayiine girdi temin eden kimya sanayii temel organikler ve inorganikler, polimerler, asit ve çözücüler gibi sanayi ana girdileri ile gübre, tarım ilaçları, tıbbi ilaçlar, sabun, deterjan ve kozmatikler gibi bir çok nihai ürünle çağdaş yaşamda önemli bir konuma sahiptir.

Kimya sanayi 40'a yakın sanayi dalında çeşitli yüzdelerde girdi temin etmektedir. Kimya sanayiinin girdi verdiği birkaç önemli sektör ve yüzdeleri şunlardır (1) ;

- Selüloz ve Karton Sanayii % 54,5
- Porselen Sanayii % 33,92
- Cam ve Cam Ürünleri Sanayii % 29,2
- Gıda Sanayii % 26
- Tekstil Sanayii % 15
- Deri ve Kürk İşletmesinde % 12
- Demir Çelik Metal Ana Sanayii % 10,46
- Alkollü İçkiler Üretiminde % 9,6

Kimya sanayiinin girdisi olmadan çağdaş teknoloji içinde yaşamını devam ettirebilecek hiçbir sanayii kolu yoktur. Bu sebepten dolayı dünyada ekonomik faaliyetlerin lokomotifi kabul edilen inşaat sektöründen sonra kimya sektörü ikinci sırada yer alır.

Avrupa Kimya Sanayii Konseyi (CEFIC)'nin 1991 yılı verilerine dayanarak yapmış olduğu "Ülkelerin Zenginlikleri ve Kimya Sanayiinin Mukayesesi" (2) başlıklı araştırmaya göre en zengin otuz ülke arasında ilk sırada ABD, ikinci sırada Japonya bulunurken Avrupa Birliğine üye ülkelerden Almanya üçüncü, Fransa dördüncü, İtalya beşinci, İngiltere altıncı, İspanya sekizinci, Hollanda ondördüncü, Belçika ondokuzuncu ve Danimarka yirmiikinci sırada yer almaktadır. AB'ye üye ülkelerden Lüksemburg, Yunanistan, Portekiz ve İrlanda bu sıralama içine girememiştir. Türkiye ise yirmibeşinci sırada bulunmaktadır. Bu ülkelerde kimya sanayiinin gayri safi milli hasıla içindeki payı Tablo (1)'de verilmiştir(3);

Tablo 1.

Kimya Sanayiinin Gayri Safi Milli Hasıla İçindeki Payı

- ABD	% 5.05
- Japonya	% 5.49
- Almanya	% 6.57
- Fransa	% 5.66
- İtalya	% 4.69
- İngiltere	% 5.28
- İspanya	% 7.92
- Hollanda	% 8.70
- Belçika	% 14.51
- Danimarka	% 3.62
- Türkiye	% 3.97

Kaynak; Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği, Haberler, İstanbul: Nisan-Haziran_1993

Kimya sanayii ürettiği ürünler ile insan yaşamına etki eden bir sanayii koludur. Örneğin, gıda sanayiinde gübre ve tarım koruma ilaçlarıyla, insan sağlığı konusunda ilaç hammaddeleriyle, temizlik ve hijyen alanında deterjanlarla, giyim sanayiinde sentetik elyaflarla insan yaşamının her alanına girmiştir. Mineralleri eriterek içindeki metallerin ayrıştırılması, cam yapımı, boyama, bitkilerden kimyasal metodlar kullanılarak ilaç temini gibi kimyasal işlemler asırlardır insanoğlunun kullandığı yöntemlerdir. Günümüzde mevcut modern kimya sanayiinin temelleri 19.yy'ın ortalarında atılmıştır. Bu ilerlemenin başlangıç noktasını aynı yüzyılda dokuma sanayiindeki gelişmenin etkisiyle yeni boyar maddelere duyulan gereksinimin artması oluşturmaktadır. Tuz minerali kimya sanayiinin ilk ve en önemli hammaddelerinden biri olduğu içindir ki dünyada ilk sanayii tesislerinin çoğu tuz yataklarının çevresinde kurulmuştur (4).

Selüloitten plastik üretiminin yaygın hale gelmesi ve petro-kimya sanayiinin doğması 20. yy'da insan hayatındaki büyük değişikliklerin mimarlığını yapmıştır. Bu gelişmeler sayesinde bedensel özürlü insanlara takılan özel cerrahi araçlardan tabak, bardak gibi sıradan eşyalara kadar günümüz insanının tüketimine sunulan pekçok değişik ürünün üretiminde kullanılan plastikler petrolden çeşitli kimyasal işlemler sonucunda elde edilmektedir (5).

Türkiye'de kimya, yağ ve sabun gibi mütevazı ürünlerle temellerini atmış, Cumhuriyet'in ilk yıllarındaki çabalardan sonra 1963'te planlı döneme geçilmesinin ardından gelişmeye başlamıştır. 1975 yılına kadar sadece ithalata yönelik bir sektör olan kimya sanayii bu tarihten itibaren sanayiinin gelişmesine paralel olarak sabunlar, bazı tıbbi ilaçlar, bazı tarım ilaçları gibi ürünlerle ihracat yapmaya başlamıştır (6). Sermaye ve teknoloji yoğun sektörlerden olan kimya sanayiinde ilk büyük ve önemli yatırımlar bu planlar çerçevesinde devlet tarafından gerçekleştirilmiştir.

Kimya sanayii ülkemizde henüz gereken seviyeye erişememiştir. Hammadde ve teknoloji bakımından dışa bağımlı bir sektördür. Bu durum sektördeki gelişmeyi ve rekabeti menfi yönde etkilemektedir.

Türkiye'de mevcut yabancı sermayenin % 7,0'si kimya sanayiine yatırım yapmıştır. Bu oran sadece imalat sanayii göz önüne alınırsa % 12,35'tir (7). Kimya sanayiinin girdi sağladığı önemli sektörlerden biri ilaç sanayiidir. Sektör bu girdileri çeşitli işlemlerden geçirerek nihai ürün olan ve insan sağlığının korunmasına hizmet eden ilaç mamul maddesi haline getirir. İlaç sanayii, kimya sanayii gibi araştırma geliştirme ve laboratuvar çalışmalarının yoğun olduğu sermaye ve teknoloji yoğun bir sektördür. Bu sanayii dalının ürettiği ürünlere ait talebin fiyat esnekliğinin düşük olması yani ürünlerin fiyat artışına talebin aynı derecede duyarlı olmaması, araştırma geliştirme sonucu bulunan ürünün fiyatlandırılmasında araştırma giderlerinin yansıtacak ölçütün biraz geniş tutulması ve firmalararası rekabetten doğan biyo yararlılığı yüksek ilaç üretimindeki artışın talebe yansımaları gibi etkenlerden dolayı ilaç sanayii dünyada en karlı sektörler arasında yer almaktadır.

Türkiye'de 1950'li yıllara kadar ilaç üretimi çok az sayıdaki küçük üreticinin Avrupa'dan ithalat yolu ile temin ettikleri hammaddeleri basit makineler kullanarak tablet, şurup gibi farmasötik şekiller vererek pazarlamaları biçiminde gerçekleşmiştir. Bu küçük üreticilerin yanı sıra eczacılar da dışarıdan ithal ettikleri hammaddeleri kase, şurup, süspansiyon gibi şekiller vererek satışa sunmuşlardır (8). Bu açıklamaların ışığında anlaşılabileceği gibi Türkiye'de 1950 yıllarına kadar ilaç üretimi hammaddesi tamamen dışa bağımlı bir yapılanma göstermektedir.

1950'li yıllardan sonra Türkiye'de endüstriyel anlamda ilaç üretiminden bahsetmek mümkündür. "Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu"nun 1954 yılında çıkarılmasıyla bu kanunun öngördüğü teşviklerden yararlanan yabancı kuruluşlar ilaç sanayiinde yabancı sermayeyi, Marshall yardımından yararlanan birkaç Türk üretici de yerli sermayeyi oluşturarak günümüzdeki Türk ilaç sanayiinin temellerini atmışlardır (9).

Yukarıda daha önce açıklanan sebeplerden dolayı günümüzde en karlı sektörlerin başında gelen ilaç sanayiine yatırım, Türkiye'de yabancı kuruluşların en çok ilgi gösterdikleri alanlardan biri olmuştur. Yabancı sermayenin bu sektöre girişi

kullanılan teknoloji ve personelin kalitesinin artmasına böylelikle sektörel gelişmeye olanak sağlamıştır.

Dünya ülkeleri ekonomik yönden bloklara ayrılma eğilimindedirler. Türkiye bu ekonomik bloklardan biri olan Avrupa Birliği'ne tam üyelik için önkoşul olan Gümrük Birliği'ne 6 Mart 1995 tarihinde imzalanan anlaşma uyarınca 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren girecektir.

Türkiye'nin AET ile ilişkisi 12 Eylül 1963 yılında imzalanarak 1 Aralık 1964 yılında yürürlüğe giren ve Türkiye ile AET arasında bir ortaklık oluşturan Ankara Anlaşması ile başlamıştır. Bu anlaşma Türkiye'nin AET'ye tam üyeliğini nihai hedef almış bir anlaşmadır. Ankara Anlaşması'nın özelliği Türkiye'nin önce gümrük birliğini sağlamasını daha sonra tam üyeliğe geçişini öngören bir anlaşma olmasıdır. Bu anlaşmanın 10. maddesine göre gümrük birliği, mal alış verişlerinin tümünü kapsar. "Gümrük Birliği; Topluluk üyesi Devletlerle Türkiye arasında, ithalatta olduğu gibi ihracatta da gümrük vergileri ve eş etkili vergilerin ve miktar kısıtlamalarının milli üretime, anlaşmanın hedeflerine aykırı bir koruma sağlamayı gözetken eş etkili başka her türlü tedbirin yasaklanmasını, Türkiye'nin üçüncü memleketlerle ilişkilerinde Topluluğun Ortak Gümrük Tarifesi'nin kabulünü ve Toplulukça dış ticaret konusunda uygulanan sair mevzuata yaklaşmayı kapsar"(10).

Bu çalışma Gümrük Birliği'nin Türkiye'deki Beşeri İlaç sanayiinde meydana getirebileceği potansiyel etkiler neler olabilir sorusunun cevabını araştırmaktadır.

Çalışmanın birinci bölümünde dünya ilaç sanayinin tarihçesi, yapısı, ürün çeşitliliği, faaliyet gösteren firma tipleri ve genel profil ile beşeri ilaç sanayinin tamamı yapılmaktadır.

İkinci bölümde AB ilaç sanayiini oluşturan firmalar, personel yapısı, üretimi AB dışı ülkelerle olan ihracat ve ithalatı, birbirleri ile olan ticari münasebetleri, üye

ülkelerin AB ilaç pazarı içindeki payları, fiyat mekanizmaları, araştırma-geliştirme faaliyetlerine verdikleri önem, AB üretim standartları ve teftiş sistemi yer almaktadır.

Üçüncü bölümde Türk ilaç sanayii; tarihçesi, genel yapısı, fiyat mekanizması, ihracat, istihdam ve ithalatı, üretim kapasitesi, stok durumu ve kamu denetim uygulamalarını kapsayan alt bölümlerle ele alınmıştır.

Dördüncü bölümde Gümrük Birliği'nin Türk İlaç sanayiine girdi maliyetleri, rekabet, kalite, ihracat, üçüncü ülkelerle olan ticaret ve patent faktörlerine ne şekilde etki edebileceği tartışılmıştır.

Değerlendirme ve sonuç bölümünde ise yapılan bu araştırmanın sonucu ortaya konularak bir değerlendirmesi yapılmıştır.

BİRİNCİ BÖLÜM

I. DÜNYA İLAÇ SANAYİİ

A. DÜNYA İLAÇ SANAYİİNİN TARİHÇESİ

İnsanlar ilacı ilk olarak Mısır'da M.Ö. 1500 yıllarında kullanmaya başlamışlardır (11). M.Ö. 1500'den M.S. 1930'lu yıllara kadar çok az sayıda ilaç mevcuttu ve bunlar bazı hastalıkların iyileştirilmesinde veya belirtilerinin giderilmesinde, uykuyu kolaylaştırmada ve ağrı dindirmede kullanılan doğa kökenli ve sentetik olmayan ilaçlardı (12).

1930'larda sülfanilamidlerin bulunmasıyla sentetik kökenli ilaçları temel alan terapötik devrim adı verilen süreç başladı ve bu süreç içinde ilaç sanayiini büyüten, geliştiren ve uluslararası bir yapıya kavuşturan üç önemli adım atıldı (13). Bu adımların ilki terapötik devrimin fitilini ateşleyen sülfanilamidlerin keşfedilmesi, ikincisi penicillinin büyük hacimlerde üretim tekniklerinin bulunması, üçüncüsü ise tetracyclinelerin keşfidir (14). Bu üç önemli adımın gelişim süreci aşağıda açıklanmıştır.

-Terapötik Devrimin Başlangıcı: Sülfanilamidlerin Keşfi;

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

amacıyla yeni ve patent alınabilir sülfanilamid türevlerini geliştirmek için yoğun bir araştırma faaliyeti içine girdi. Bu yoğun araştırmaların en önemli iki sebebi şu şekilde sıralanabilir (15);

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

Bu araştırma faaliyetlerinin sonucunda sülfanilamidin yeni türevleri birbiri ardına keşfedilmiş ve bunlara harika ilaçlar adı verilmiştir. Bu ilaçlar terapötik devrimin başlangıcına basamak teşkil eden ilaçlardır. Sülfanilamidlerin bulunduğu dönemde seri-üretim teknikleri geliştirilememiş ve araştırma işlevi birey araştırmacı bazında yürütülen bir yapı sergilemekteydi (16). Fakat penicillinin İkinci Dünya Savaşı sırasında aşağıda açıklanan sebeplerden dolayı önem kazanmasıyla seri-üretim teknikleri geliştirilmiş ve araştırmalar bireysellikten kurtarılmıştır.

- Penicillin İlacının Büyük Hacimlerde Üretim Tekniklerinin Bulunması;

Sülf a bazlı ilaçların yüksek dozda alındıkları taktirde böbreklerde hasara yol açmaları ve İkinci Dünya Savaşı'nın başlamasıyla yaralanmalara karşı iyi gelecek bir ilaca duyulan ihtiyaç firmaları 1928 yılında keşfedilmesine rağmen küçük miktarlarda üretilirken bile karşılaşılan güçlüklerden dolayı üretiminden vazgeçilen penicilline yöneltti. 1939 yılında penicillinin terapötik niteliklerinin farkedilmesiyle bu ilacın seri-üretim tekniklerinin araştırılmasına başlandı. Bu araştırmaya ABD hükümetinin cari fiyatlarla 7 milyon dolarlık, 17 Amerikan İlaç firmasının da 20 milyon dolarlık olmak üzere toplam 27 milyon dolarlık bir mali kaynak ile başlandı ve penicillinin seri-üretim tekniklerinin bulunmasıyla araştırma noktalandı (17). Seri-Üretim tekniklerinin keşfiyle beraber penicillinin üretiminde çok büyük bir artış kaydedildi. 1943 yılında 1,7 milyar olan üretim, 1945 yılında 570 milyar üniteye % 33529 artış

göstererek ulaştı. Penicillinin seri-üretim tekniklerinin araştırılması sürecine ABD hükümetinin finansal kaynak teminine katkıda bulunması ve ürün patentini isteyen her üreticiye vermesinin neticesinde üretim miktarındaki büyük artış bu ilacın fiyatına negatif yönde tesir etti ve zaman içinde penicillinin fiyatında çok büyük düşüşe yol açtı. Şöyleki 1943 yılında dozu 20 dolar olan ilaç 1945 yılında 1 dolara ve daha sonraları 10 cente kadar düştü. Bu son rakam ilacın konulduğu şişenin maliyetini bile karşılayamıyordu (18). Dünya ilaç sanayiinin yapılanmasında ikinci adım olan penicillinin büyük hacimlerde üretim tekniklerinin bulunması aşağıda yer alan sonuçları doğurdu;

- Yeni keşfedilen antibiyotiklerin üretim tekniklerine yönelik araştırma - geliştirme çalışmalarını teşvik etmekle birlikte, bu ilaçları şekillendirmede kullanılmak üzere firmaları yeni makinelerin geliştirilmesine yönelik yatırım yapmaya yöneltti (19).

- Yeni ilaçların keşfedilmesine yönelik araştırma faaliyetlerini bireysel olarak gerçekleştiren bilim adamı ile ilaçları eczanelerde hazırlayarak şekillendiren eczacılık fonksiyonunun tarihe karışmasına sebep oldu (20).

- Tetracyclinelere Keşfi;

1949 yılına kadar ilaç üreticisi firmalar ürettikleri ilaçları farmasötik yönden şekillendirmeden ve ambalajlamadan toptan olarak diğer ilaç firmaları ve paketleme atölyelerine satarlar ve ilaçlar bu ikinci grup firmalar tarafından kapsül, draje, tablet ve enjeksiyon haline dönüştürülüp ambalajlanarak mamül ilaç halinde satışa sunulurdu (21). Ancak Pfizer'in 1949 yılında oxytetracycline'ı, yani terramycine'i keşfetmesi ve 1950'lerin başından itibaren kendi ürettiği ilacı bir satış ve pazarlama kadrosu kurarak hekimlerle ilaç satış temsilcileri vasıtasıyla doğrudan iletişim kurma ve bir dağıtım ağı oluşturma kararı alması (22) ile birlikte yukarıda bahsedilen toptan satış tekniği uygulaması terkedildi. Bu önemli kararın alınmasından iki ay kadar sonra Pfizer kendi ürettiği ilaçları kimyasal-jenerik isimler yerine marka-adı altında pazarlamak

amacıyla 500 bin dolarlık bir harcama yaptı (23). Böylece ilacın tarihinde ilk defa doğrudan üretici firma tarafından ilaç mamul ilaç halinde, ticari tanıtma teknikleri kullanılarak ve bir marka-adı altında pazarlama stratejisi uygulanarak satışa sunulmuştur. Bu yenilikler sayesinde Pfizer satışları dört yıl içinde % 250 oranında artış sağlamış ve 1951 yılında dünya geniş-spectrumlu antibiyotikler piyasasının % 25'ine hakim konuma gelmiştir (24). Terramycine'in bu başarısı diğer ilaç firmalarını araştırmaya yöneltirken farklı sektörlerde faaliyet gösteren birçok firmanın ilaç sanayiine akın etmesini sağladı (25).

İlacın tarihinde yukarıda açıklanan üç önemli adımın sonucunda Batı ülkelerinde ilaç sanayii dikey bütünleşmiş, araştırma-geliştirme, dağıtım ve pazarlama fonksiyonlarının tümünü gerçekleştirebilen büyük kuruluşların faaliyet gösterdiği bir sanayi dalı olmuştur (26). Bu tür kuruluşlar firmalar arası rekabeti şiddetlendirmiştir. Bunun bir göstergesi olarak 1905-1935 yılları arasında yılda ortalama 6 ilaç piyasaya sürülürken, bu oran 1935-1945 yılları arasında yılda 37 ilaca çıkmış ve 1948-1958 tarihleri arasında ise hergün yeni bir ilacın piyasaya sürülmesi boyutuna ulaşmıştır (27).

1960'lardan günümüze kadar piyasaya yeni ilaç sunumu oldukça önemli düşüş kaydetmiştir. Bu düşüşün nedenleri şu şekilde sıralanabilir (28);

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

Tetracycline'lerin keşfiyle ilaç sanayii, araştırma-geliştirme ve reklam yoğun sanayii dalı haline gelmiştir.

B. DÜNYA İLAÇ SANAYİNİN YAPISI

Dünya ilaç sanayiinde, bugün sözü edilir büyük kuruluşların kökleri 19.yy'a kadar inmesine rağmen dünya ilaç sanayii ikinci Dünya Savaşı'ndan sonra tetracyclinelerin keşfedilmesi ile önemli sektörler arasına girebilmiştir. 1975 ile 1990 yılları arasında bu sektörde farkedilir büyük bir ilerleme sağlanmıştır (29). Bu yıllar arasında dünya üretimi yaklaşık iki kat artmış ve 1980 yılındaki doların değerine göre 150 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. Yaklaşık 60 ülke dünya ilaç sanayiinde her yıl yaklaşık olarak 100 milyon dolarlık üretim gerçekleştirmektedir (30).

Dünyada ilaç üretiminin büyük bir kısmı sanayileşmiş az sayıda ülke tarafından yapılmaktadır. İlaç tüketimi de aynı şekilde; üretilen tüm ilaçların % 75'i sanayileşmiş ülkelerde geri kalan %25'lik kısım ise gelişmekte olan ülkelere tüketilmektedir (31). İlaç uluslararası bir karaktere sahip olmaklarla birlikte dünya ülkeleri için stratejik önem taşımasından dolayı tekstil, giyim ve hatta çelik sanayii gibi global bir yapıya sahip olamamıştır (32).

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

başlaması ile yeni ilaçların piyasaya girişi kolaylaştırılmış olacaktır (33). Tüm bu çalışmaların nihai hedefi 1998 yılına kadar AB'ye üye ülkelerde ilaç sektöründe piyasa uyumunu sağlayarak tek pazarı oluşturmaktır (34).

1. İLAÇ SANAYİNDE YOĞUNLAŞMA

Dünya ilaç sanayii fiyat-dışı rekabet stratejilerinin hakim olduğu, ürün farklılaştırmasına dayalı oligapolist bir yapı sergilemektedir (35). İlaç sanayiinde rekabet mamul ilaç pazarında meydana geliyormuş gibi görünmekle beraber ilaç üretiminin diğer aşamalardaki çalışmalar mamul ilaç piyasasını doğrudan etkilemektedir (36). Ürün mamul ilaç haline gelene kadar aşağıda belirtilen aşamalardan geçer (37);

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

Bu aşamadaki maliyetlerin yüksek olmasından dolayı dünyada araştırma-geliştirme çalışmaları büyük firmalar tarafından yapılmaktadır. Şöyleki 1961-1978 yılları arasında sadece beş ülke (ABD, Fransa, Batı Almanya, Japonya ve İsviçre), dünya piyasasına sürülmüş olan gerçek anlamda yeni ürünün % 74,1'ini keşfetmişlerdir. Giderek artan araştırma-geliştirme maliyetlerinin bir sonucu olarak potansiyel pazarın büyüklüğünden dolayı gelişmiş ülkelerde görülen hastalıkların tedavisine yönelik çalışmalara öncelik verilirken, gelişmekte olan ülkelerde rastlanılan pekçok önemli hastalık, örneğin sıtma gibi, ilgi dışı bırakılmaktadır.

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

3) Üçüncü ve son aşama mamul ilaç üretim aşamasıdır. yukarıda yer alan diğer iki aşama ile karşılaştırıldığında, hemen hemen her ülkede çok sayıda küçük ve orta ölçekli firma ile az sayıda çok büyük çokuluslu şirketler faaliyet ettiğinden dolayı, mamul ilaç piyasası fazlaca yoğunlaşmış bir yapı göstermez. Dünyada az sayıda firmanın piyasanın büyük bir bölümünü ellerinde tutmalarından dolayı ilaç sanayii oligopolist bir yapı arz etmektedir.

Tablo 2'de mamul ilaç üretiminin ilk aşamasını oluşturan araştırma-geliştirme faaliyetlerinde 1994 yılı itibariyle dünyada ilk on içinde bulunan firmalar (38) yer alırken Tablo 3'te 1993 yılı baz alınarak bu sıralama yapılmıştır (39).

Tablo 2.

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

1994 Yılı Sıra No	1993 Yılı Sıra No	Firmanın Adı
1	7	Roche
2	3	Merck Co
3	1	Ciba-Geigy
4	6	Smith-Kline Beecham
5	2	Bristol-Myers Squibb
6	5	US NIH
7	4	Lilly
8	9	WarnerLambert
9	38	Pharmacia
10	31	Sanofi

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

Tablo 3

1993 Yılı İtibariyle Araştırma-Geliştirme Faaliyetlerine En Fazla Yatırım Yapan On Firma

1993 Yılı Sıra No	1992 Yılı Sıra No	Firmanın Adı
1	5	Ciba-Geigy
2	6	Bristol-Myers Squibb
3	3	Merck Co
4	4	Lilly
5	1	US NIH
6	2	Smith-Kline Beecham
7	7	Roche
8	14	Sandoz
9	8	WarnerLambert
10	11	Johnson & Johnson

Kaynak: İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul: Mayıs-Haziran 1994,s.6

C. ÜRÜN ÇEŞİTLİLİĞİ

İlaç sanayiinin önemli özelliklerinden biri üretilen ürünlerin çeşitliliğidir. Amerika ve Japonya gibi büyük pazarlarda yaklaşık 20.000 çeşit ilaç satılırken, Brezilya, Kore ve Meksika gibi gelişmekte olan büyük ülkeler ile birçok sanayileşmiş küçük ülke ve gelişmekte olan küçük ülkelerde 10.000'den fazla değişik ilaç piyasada satılmaktadır (40). Türkiye'de ise 3507 olan ilaç çeşidi değişik sunuş biçimleri ile 5049'a ulaşmaktadır (41).

Dünyada dokuz büyük ilaç pazarı içinde Ocak-Nisan 1994 dönemi baz alındığında değer olarak en fazla satılan ilaçların kullanım alanlarına göre dağılımı aşağıda yer almaktadır (42).

ABD: Merkezi Sinir Sistemi İlaçları, Kardiyovaskülerler, Sindirim Sistemi İlaçları

Japonya: Sindirim Sistemi İlaçları, Kardiyovaskülerler, Antibiyotikler

Almanya: Kardiyovaskülerler, Sindirim Sistemi İlaçları, Merkezi Sinir Sistemi İlaçları

Fransa: Kardiyovaskülerler, Sindirim Sistemi İlaçları, Antibiyotikler

İtalya: Kardiyovaskülerler, Sindirim Sistemi İlaçları, Antibiyotikler

İngiltere: Sindirim Sistemi İlaçları, Kardiyovaskülerler, Solunum Yolları İlaçları

İspanya: Kardiyovaskülerler, Sindirim Sistemi İlaçları, Antibiyotikler

Hollanda: Sindirim Sistemi İlaçları, Kardiyovaskülerler, Solunum Yolları İlaçları

Belçika: Kardiyovaskülerler, Merkezi Sinir Sistemi İlaçları, Sindirim Sistemi İlaçları

Türkiye'de 1992 yılı baz alındığında değer olarak en fazla satılan ilaçların kullanım alanlarına göre dağılımında ilk üç sırada şunlar bulunmaktadır (43).

1. Antibiyotikler, sülfamidler
2. Sindirim Sistemi ilaçları
3. Vitaminler

D. DÜNYA İLAÇ SANAYİİNDE FAALİYET GÖSTEREN FİRMA TİPLERİ VE DÜNYA İLAÇ SANAYİİNİN GENEL PROFİLİ

Üç çeşit ilaç üreticisi dünya ilaç sanayiinde faaliyet göstermektedir (44). Bunlar;

- Büyük Birleşen Firmalar
- Buluş Yapan Firmalar
- Kopya Ederek Çoğaltan Firmalar'dır.

Birleşen firmalar çokuluslu firmalardır, ilaç üretiminde araştırma, imalat ve dağıtım faaliyetlerini kendileri gerçekleştirirler. Büyük ölçekli, yıllık satışları 200 milyon ile 1 milyar dolar arasında değişen ve ürün geliştirmede önde gelen

firmalardır. Bu firmalar araştırma ve üretim faaliyetleri için gerekli moleküler yapılar (NME's) geliştirme imkanına sahiptirler (45). Tablo 4'de ülkeler sahip oldukları firmaların özelliklerine göre dört ana gruba ayrılmıştır (46). A grubunda yer alan ülkeler; büyük ve çağdaş ilaç sanayiine sahip, bünyelerinde üç çeşit ilaç firmasını bulundurmakla beraber büyük birleşen firmaların sektöre hakim olduğu ülkelerdir. Bunlar dünya ilaç üretimi ve ihracatında lider ülkelerdir. Büyük Birleşen Firmaların yanı sıra yaşlı nüfusun artışına paralel olarak yaşlılıkta daha sık ve daha pahalı ilaçların kullanım gerekliliği ve halk sağlığını koruma sisteminin işlerliliği sayesinde bu ülkelerde ilaç sanayii modern yapıya kavuşmuştur (47). ABD dışında bu grupta yer alan ülkelerde ilaç harcamalarının yarısından fazlası kamu sektörü tarafından karşılanmaktadır (48). A grubundaki ülkelerde yeni buluşlar global seviyede patent güvencesi altındadır. Firmaların ürettikleri ilaçların dağıtımını bunların yan kuruluşları veya lisans verdikleri firmalar tarafından yapılmaktadır. Ara girdileri onaylı satıcılardan alınır ve ilaçlar genellikle marka-adı ile piyasaya sürülür (49). A grubunda AB'ye üye; Almanya, Belçika, Fransa, Hollanda, İngiltere, İtalya yer almaktadır.

Üç çeşit ilaç firması içinde ikinci sırada bulunan buluş yapan firmalar yeni moleküler yapılar keşfetme ve geliştirme yeteneğine sahiptirler. Ancak patent süresi dolmuş ilaçları üretirler. Yıllık satışları 25 ile 200 milyon dolar arasında değişir. Bu gelir seviyesi güçlü araştırma-geliştirme çalışmaları için gerekli programların oluşturulmasına ve dağıtım sistemlerinin finansmanına yetmemektedir. Bu tip firmalar yeni moleküler yapılar geliştirdiklerinde ürünü pazarlamak amacıyla lisans anlaşmalarına başvururlar. Buluş yapan firmaların araştırma ve dağıtım yeteneklerinin zayıf olması bu firmaların uluslararası piyasalarda faaliyet göstermediği anlamına gelmez. Bazıları denizaşırı ülkelerde bilimsel veya ticari ofisler açar ve yabancı firmalarla ortaklık kurarlar. Bazıları da yabancı ülkelerde kurdukları yan kuruluşlarını işletirler (50).

İlaçlarını kopya ederek üreten firmalar ise küçük ölçekli özel sektöre ait veya orta ölçekli kamuya ait işletmelerdir. Araştırma yeteneğinden yoksun olan bu işletmeler başkalarının geliştirdikleri bilimsel ve teknolojik bilgileri kendi ürünlerini

üretirken kullanırlar. Bu firmaların ürettiği ilaçların patent ile korunma hakkı yoktur. Bunların ürettiği ilaçlar ya bir marka-adı altında yüksek bir fiyattan yada jenerik adı ile daha düşük bir fiyattan satılırlar. Bu firmaların kullandıkları özel ambalaj malzemeleri ve bazı girdiler (aktif parçacıklar gibi) uluslararası ihalelerle veya onaylı satıcılardan temin edilir. Bu firmaların ürünleri özel piyasalarda veya kamu piyasalarında satışa sunulur. Kamu piyasaları gelişmekte olan ülkelerde daha fazla önemsenen piyasalardır (51).

Tablo 4'de B grubunda yer alan ülkelerde ilaç sanayii sadece son iki firma tipi olan, buluş yapan ve kopya eden firmalardan oluşmuştur. Bu ülkelerde faaliyet gösteren firmaların araştırma, üretim ve dağıtım gücü A grubundakilere kıyasla daha zayıftır. Bu ülkelerde bulunan firmalar dış piyasada kıyasıya bir rekabetin içine girmişlerdir (52). B grubunda yer alan ülkelere Avusturya, Çin, Danimarka, Macaristan, İspanya ve Yugoslavya ilaç ihraç eden ilk 20 ülke arasında olmasına rağmen sadece Çin'in üretim seviyesi Fransa, Almanya ve İngiltere'nin üretim düzeyine yaklaşmıştır (53). Çin'in bu başarısının temelinde kimya sanayiini güçlendirdikten sonra ilaç etken madde sanayiini kuran ve bu sanayi dalında da yeterli hale geldikten sonra mamul ilaç sanayiine yönelen bir basamak sistemi yatmaktadır (54). Çin, mamul ilaç sanayiini güçlendirmek amacıyla yabancı çok uluslu kuruluşlarla ortak firmalar kurmuştur. Bu ülkede dikey bütünleşmiş, hem aktif madde hemde mamul ilaç üreten çok sayıda firma bulunmaktadır. Buna ek olarak ilaç üretiminin % 20'sini oluşturan geleneksel ilaçların üretimi için gerekli doğal kaynaklara da sahiptir (55). AB'ye üye ülkelere Danimarka, İrlanda, Portekiz ve İspanya buluş yapabilme yeteneğine sahip ve B grubunda yer alan ülkelerdir.

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

Bu ülkelerde faaliyet gösteren firmalar ithal edilen girdileri üretimde kullanarak mamul ilaç haline getirirler (56). Türkiye bu grupta terapötik parçacıklar ve nihai ürün (mamul ilaç) üreten ülkeler arasında yer almaktadır. AB'ye üye ülkelerden Yunanistan ise bu grupta sadece nihai ürün üreten ülkeler arasında bulunmaktadır.

D grubunda yer alan ülkelerde ise pazar küçük olduğundan ve ilaç üretimi olmadığından talep tamamen ithalat yolu ile karşılanmaktadır (57). AB'ye üye ülkelerden Lüksemburg'un ilaç sanayii mevcut değildir ve bu grupta yer almaktadır.

Tablo 4

Dünya Ülkelerinde Mevcut İlaç Sanayii Tipi

A GRUBU : Araştırmaya Dayalı Çağdaş İlaç Sanayiline Sahip Ülkeler

Almanya	Hollanda	İsviçre
Amerika	İngiltere	İtalya
Belçika	İsveç	Japonya
Fransa		

B GRUBU : Buluş Yapabilme Yeteneğine Sahip Ülkeler¹

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

C GRUBU : Kopya Yöntemi ile Üretim Yapan Ülke veya Bölgeler**C 1 : Terapötik Parçacıklar ve Nihai Ürün Üretenler**

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

C 2 : Sadece Nihai Ürün Üretenler

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

D GRUBU : İlaç Sanayiine Sahip Olmayan Ülke veya Bölgeler

Andorra	Ekvator Ginesi	Laos	Senegal
Antigua ve Barbuda	Faeroe Adaları	Liechtenstein	Sen Kitts ve Nevis
Aruba	Fransız Guyanası	Lüksemburg	San Marino
Bahreyn	Fransız Polinezyası	Maldiv	Sen Lusi
Batı Samoa Adaları	Gabon	Martinique	Sen Vensan
Bermuda	Gine	Mayotte	Sen Tomas ve Prens
Botsvana	Gine-Bissau	Merkezi Afrika	Adaları
British Virgin	Greenland	Cum.	Surinam
Burkina Faso	Grönad	Micronesia	Swaziland
Burundi	Guadeloupe	Moritanya	Togo
Butan	Guam	Nauru	Tuvalu
Cibuti	İzlanda	Netherland Antilles	US Virgin Adaları
Çad	Katar	Niue	Umman
Cook Adaları	Komor	Reunion	Vanuatu
Dominica	Kongo	Ruanda	Yeni Kaledonya
	Libyan Arab Jamah	Saoma Adaları	

Kaynak : Robert Ballance, Janos Pogany ve Helmut Forstner, The World's
Pharmaceutical Industries. USA: UNIDO, 1992, ss.8-9

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

Tabloda yer alan ülkeler alfabetik sırayla dizilmiştir.

Tablo 5'de dört ana gruba ayrılmış ülke ve bölgelerin dünya ilaç üretimindeki ve dünya ihracatındaki payları yüzde olarak belirtilirken, bu gruplarda kişi başına düşen tüketim miktarı 1980 yılındaki doların değerine göre verilmiştir (58). Bu tabloya göre A grubunda yer alan 10 ülke 1975 ile 1990 yılları arasında ilaç üretimini % 9 oranında arttırıp, ihracatını % 10 oranında azaltarak kendi ülkelerindeki iç talebe yönelmişler, böylece kişi başına düşen ilaç tüketimi % 228 oranında bir artış göstermiştir.

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

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

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

Tablo 5.

Tablo 1'de Yer Alan Ülke ve Bölgelerin Dünya İlaç Üretimi ve İhracatındaki Yüzde Payları ve Kişi Başına Düşen İlaç Tüketimi

	Dünya üretimindeki payları (%)	Dünya ihracatındaki payları (%)	1980 yılı \$ değeri ile kişi başına düşen ilaç tüketimi			
Ülkelerin içinde Bulundukları Grup	1975	1990	1975	1990	1975	1990
A (10 Ülke)	60	69	78	68	65,8	150,5
B (16 Ülke)	28	22	19	27	9,6	12,1
C (91 Ülke ve Bölge)	12	9	4	5	7,4	9,4
D (43 Ülke ve Bölge)	---	---	---	---	5,4	8,2

Kaynak; Ballance,a.g.e.,s.11

E. BEŞERİ İLAÇ SANAYİİ

Beşeri ilaç sanayii; insan sağlığını korumak ve bedenini güçlendirmek,insan hastalıklarını tedavi etmek amacı ile faaliyet gösteren kimyevi,nebatî ve biyolojik maddeleri farmasötik teknolojiye ve bilimsel standartlara uygun olarak çeşitli dozlarda birleştiren firmaların oluşturduğu bir sanayii dalıdır (59).

İlaç sanayii, UNIDO'nun Uluslararası Standart İktisadi Faaliyet Kolları Sınıflandırmasının İmalat Sanayii Bölümünde 35 kod numaralı ana kimya petrol ürünleri lastik ve plastik sanayii bölümünün 352 diğer kimyasal ürünler ana grubunun 3522 kod numarası ile "İlaç Sanayii" adı altında gösterilmektedir (60).

İlaç; insanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi yada insan yararına değiştirilmesi için kullanılan genellikle bir veya

birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etken madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir.

Beşeri ilaçlar farmasötik ve farmakolojik olmak üzere iki ana sınıfa ayrılırlar. Farmasötik yönden ilaçların sınıflandırılması aşağıdaki gibidir (61);

- Katı İlaç Şekilleri

1. Toz ve granül şeklindeki preparatlar
2. Mikropelletler, mikrokapsüller vb.
3. Tabletler
 - a. Klasik tabletler
 - b. Kaplı tabletler
 - c. Matris tabletler
4. Drajeler
5. Kapsüller
 - a. Sert jelatin kapsüller
 - b. Yumuşak jelatin kapsüller

- Sıvı İlaç Şekilleri

1. Çözeltiler
 - a. Şuruplar
 - b. Damlalar
 - c. Diğer çözelti tipi preparatlar
2. Süspansiyonlar
3. Emülsiyonlar
4. Parenteral preparatlar
 - a. Ampuller
 - b. Likit flakonlar
 - c. Toz flakonlar
 - d. Serumlar (Büyük hacimli parenteraller)
 - e. Aşı'lar

f. Liyofilize preparatlar

g. Kan ürünleri

- Yarı Katı İlaç Şekilleri

1. Merhemler

2. Jeller

3. Suppozituarlar

4. Ovüller

- Pansuman ve Cerrahi Malzemeler

1. Flasterler

a. Etken madde içeren flasterler

b. Etken madde içermeyen flasterler

c. Yakılar

2. Pansuman ve cerrahi malzemeler

- Radyofarmasötik Preparatlar

- Modern İlaç Şekilleri

(Transdermal terapötik sistemler, intrauterin sistemler vb.)

Beşeri ilaçların birden fazla farmasötik şekliyle piyasaya sunulmasındaki amaç bireyin cinsine, yaşına ve bünyesine en uygun olan şekli seçebilmek ve tedaviyi mümkün olan en kısa sürede yapabilmekdir.

Farmakolojik yönden yani ilacın kullanım alanına göre sınıflandırılması ise şu şekilde yapılır (62).

1. Sindirim sistemi ilaçları, antasitler, antispazmodik ve antiemetikler vs.

2. Karaciğer ve safra yolları ilaçları

3. Barsak antiseptikleri, antiparazitler, laksatifler
 4. Antidiabetikler
 5. Antihistaminikler
 6. Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller
 7. Kanla ilgili ilaçlar (antikoagölanlar), kan kesiciler
 8. Kalp ve damar hastalıkları ilaçları
 9. Tansiyon düřürücöler ve diüretikler
 10. Dermatolojikler
 11. G.U. sistem ilaçları, hormonlar,vaginal ilaçlar
 12. Atıbiyotikler, sülfamitler
 13. Tüberküloz ilaçları
 14. Antiromatizmal, miorelaksan ilaçlar
 15. Anestezikler, analjezikler
 16. Antiepileptikler
 17. Antiparkinson ilaçları
 18. Trankilizanlar, uyku ilaçları ve diğer sinir sistemi ilaçları
 19. Astım ilaçları
 20. Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları
 21. Kulak, burun ve göz ilaçları
 22. Kanseri ilaçları
 23. Parenteral solösyonlar
 24. Diğerleri
- olmak üzere 24 gruba ayrılmıştır.

Bu araştırmada Türk Beşeri İlaç Sanayiinin yapısı ortaya konulurken, bu sanayii dalına Gümrük Birliği'nin muhtemel etkileri irdelenecektir. İlaç hammaddeleri ayrı bir sanayii dalını oluşturduğundan, bu konunun detayına inilmeden sadece üçüncü bölümde yer alan tarihçe, üretim, ithalat ve ihracat konularında değinilecektir.

BİRİNCİ BÖLÜMÜN DİPNOTLARI

- 1- Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği, Haberler, İstanbul: Temmuz-Eylül 1993, s.24
- 2- Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği, Haberler, İstanbul: Nisan-Haziran 1993, s.23
- 3- y.a.g.e., s.23
- 4- Temel Britannica, Cilt 10, İstanbul: Ana Yayıncılık, 1992, s.271
- 5- y.a.g.e., s.271
- 6- Meydan Larousse, Ek Cilt 2, İstanbul: Meydan Yayınevi, 1988, s.535
- 7- YASED 1993 Yılı Raporu
- 8- Necla Bal "İlaç ve Eczacılık", Cumhuriyet Dönemi Türkiye Ansiklopedisi, Cilt 7, İstanbul: İletişim Yayınları, 1983, ss.1738-1739
- 9- y.a.g.e., s.1739
- 10- İktisadi Kalkınma Vakfı, Gümrük Birliği'nin Türk Ekonomisine Etkileri Önlemler ve Öneriler, Sayı No: 125, İstanbul: 1994, s.2
- 11- Arman Kırım, "Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi", ODTÜ Gelişme Dergisi, Cilt 14, Sayı 2, Ankara: Ankara Üniversitesi Basınevi, Temmuz 1987, s.148
- 12- y.a.g.e., s.148
- 13- y.a.g.e., s.148
- 14- y.a.g.e., s.148
- 15- y.a.g.e., s.148
- 16- y.a.g.e., s.149
- 17- y.a.g.e., s.149
- 18- y.a.g.e., s.150
- 19- y.a.g.e., s.150
- 20- y.a.g.e., s.150
- 21- y.a.g.e., s.150
- 22- y.a.g.e., s.150
- 23- y.a.g.e., s.150
- 24- y.a.g.e., s.150
- 25- y.a.g.e., s.151
- 26- y.a.g.e., s.151

- 27- y.a.g.e.,s.151
- 28- y.a.g.e.,s.151
- 29- Robert Ballance,Janos Pogany ve Helmut Forstner, The World's Pharmaceutical Industries, USA : UNIDO,1992,s.3
- 30- y.a.g.e.,s.3
- 31- Mahesh S.Patel,"Gelişmekte Olan Ülkelerde İlaç Maliyetleri ve Bunu Düşürmek için İzlenecek Politikalar",Havan (İstanbul Eczacı Odası Yayın Organı),Sayı 9-10 (Mayıs 1991),s.33
- 32- Ballance,a.g.e.,s.4
- 33- "İlaç Sanayii", EC News,Sayı 5 (Nisan 1994),s.7
- 34- "İlaç Sanayiinde Varolmanın Şartı Uzmanlaşmak", Dünya,16 Aralık 1994
- 35- Kırım,a.g.e.,s.162
- 36- y.a.g.e.,s.162
- 37- y.a.g.e.,ss.163-166
- 38- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor,İstanbul:Ocak-Şubat 1995,s.8
- 39- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor,İstanbul:Mayıs-Haziran 1994,s.6
- 40- Ballance,a.g.e.,s.4
- 41- İEİS (Mayıs - Haziran 1994),a.g.e.,s.2
- 42- y.a.g.e.,s.8
- 43- Devlet Planlama Teşkilatı,İlaç Sanayi Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu,Ankara:Kasım 1993,s.11
- 44- Ballance,a.g.e.,s.5
- 45- y.a.g.e.,s.5
- 46- y.a.g.e.,ss.8-9
- 47- y.a.g.e.,s.6
- 48- y.a.g.e.,s.10
- 49- y.a.g.e.,s.5
- 50- y.a.g.e.,s.5
- 51- y.a.g.e.,ss.5-6

52- y.a.g.e.,s.10

53- y.a.g.e.,s.10

54- y.a.s.e.,s.25

55- y.a.g.e.,s.25

56- y.a.g.e.,s.10

57- y.a.g.e.,s.s.10-12

58- y.a.g.e.,s.11

59- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, İlaç ve İlaç Endüstrisi, İstanbul : 1984, s.18

60- Devlet Planlama Teşkilatı, Beşeri İlaç Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara: Mart 1991, s.1

61- DPT (Kasım 1993), a.g.e., s s.1-3

62- y.a.g.e.,s.4

İKİNCİ BÖLÜM

II. AB İLAÇ SANAYİİ

A. AB İLAÇ SANAYİNDE FAALİYET GÖSTEREN FİRMA TİPLERİ VE İLAÇ SANAYİNİN AB EKONOMİSİ ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

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

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

1991 yılında dünya ilaç sanayiinde lider ilk on firma içinde üç tanesi AB'ye ait firmalardır. Bunlar, ikinci sırada Glaxo (İngiltere), beşinci sırada Hoechst (Almanya) ve dokuzuncu sırada Bayer (Almanya) firmalarıdır (1).

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

Çalışmanın birinci bölümünde belirtildiği gibi, Yunanistan'da ilaç sanayiinde üretim yapan firmalar sadece Kopya Ederek Çoğaltan Firmalardır. Bu firmalar ithal girdileri üretim faaliyetlerinde kullanarak nihai ürün olan ilacı elde ederler. Yunanistan'ın ilaç sanayii yukarıda yer alan AB'ye üye ülkelere göre az gelişmiş bir yapıya sahiptir. AB'ye üye son ülke olan Lüksemburg'un ilaç sanayii mevcut değildir. Bu ülkede ilaç üretimi yapılmamakta, ilaç ihtiyacı mamul ilaç ithalatı ile karşılanmaktadır.

Buraya kadar açıklananlardan çıkarılan sonuç şudur ki, Yunanistan ve Lüksemburg dışında kalan diğer on üye ülkenin sahip olduğu ilaç sanayii Türkiye'ye kıyasla daha modern ve çok gelişmiş bir yapı arz etmektedir. Tablo 1'de (2) AB'ye üye ülkelerde faaliyet gösteren ve Avrupa İlaç Sanayicileri Birliği EFPIA'ya üye ilaç firma sayısı verilmiştir.

Genel olarak AB ilaç sanayii araştırma-geliştirme faaliyetlerinin yoğun olduğu, yüksek teknolojiye sahip, AB brüt milli hasılasının %1'inden fazlasını gerçekleştiren, 1982-1992 yılları arasında her yıl %6 gelişme hızına ulaşan ve 1992 yılı içinde gerçekleştirdiği üretimi değer olarak 68 milyar ECU (88,26 milyar dolar) olan bir sanayii dalıdır (3).

1991 yılında araştırma-geliştirme faaliyetlerine yapılan yatırım yaklaşık 6,58 milyar ECU (8,15 milyar dolar) 'dır (4). İlaç üretiminin ilk safhası olan araştırma-geliştirme safhası için yapılan yatırımların pozitif olarak geriye dönmesi sonucunda ilaç ticaretinde meydana gelen fazlalık (1992 yılında 4,9 milyar ECU=6,36 milyar dolar) AB'nin ticaret dengesinin sağlanmasına yardımcı olmaktadır (5).

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

Tablo 1.**AB'ye Üye Ülkelerde (Lüksemburg Hariç) İlaç Firma Sayısı**

ÜLKELER	FİRMA SAYISI^a
Almanya	464
Belçika	160
Danimarka	12
Fransa	290
Hollanda	60
İngiltere	109
İrlanda	70
İspanya	240
İtalya	246
Portekiz	115
Yunanistan	55
Toplam	1821

Kaynak: EFPIA in Figures, a.g.e., s.20**"a"** EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations)

Birliğine üye firma sayısını vermektedir.

B. AB İLAÇ SANAYİNDE İSTİHDAM

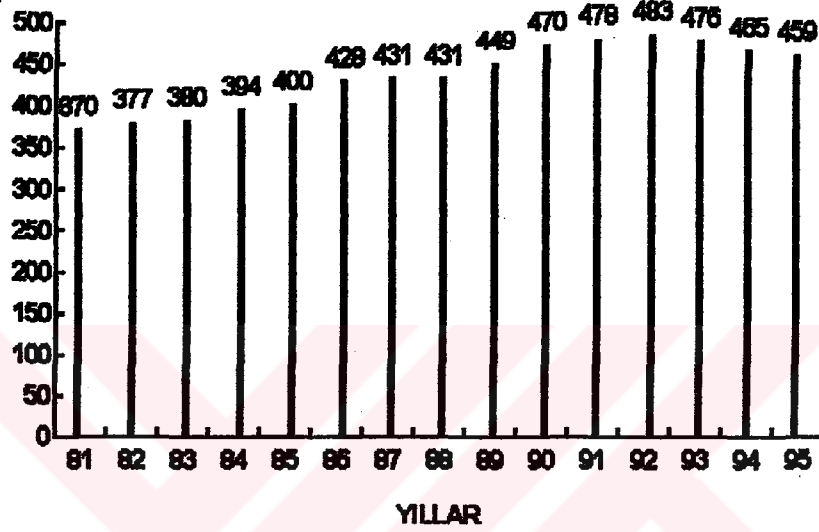
1992 yılı verilerine göre yaklaşık yarım milyon insan AB ilaç sanayiinde istihdam edilmiştir. Bunlardan 62000 tanesi yüksek derecede kalifiye elemandır ve araştırma bölümünde görevlendirilmiştir (6). AB ilaç sanayii 1981-1992 yılları arasında işgücü hacmini her yıl ortalama olarak %2,4 oranında genişlemiştir. Fakat 1993 yılında pekçok ilaç firmasının araştırma ve üretim ünitelerini yenileme veya geliştirme planlarından, bu planları gerçekleştirdikleri takdirde göze almaları gereken maliyetin çok yüksek olmasından dolayı, vazgeçmeleri sonucunda istihdam edilen personel sayısında %1,4 oranında bir azalma beklenmektedir (7). Yatırımlardaki bu azalmadan dolayı tahminlere göre 1993-1995 yılları arasında personel sayısında yaklaşık 27000 kişilik bir azalma meydana gelecektir (8).

Grafik 1 (9) 1981-1995 yılları arasında AB ilaç sanayiinde istihdam edilen personel sayısını göstermektedir. 1993-1995 yılları arasındaki rakamlar gerçekleştirilen değil tahmin edilen rakamlardır.

Tablo 2’de AB’ye üye ülkelerde (Lüksemburg hariç) ilaç sanayiinde 1992 yılında istihdam edilen personel sayısı verilmiştir (10). Bu bölümde yer alan fiyat mekanizması haricindeki tüm konu, grafik ve tablolarda ilaç sanayiine sahip olmamasından dolayı Lüksemburg’a yer verilmemiştir.

Grafik 1.

AB İlaç Sanayii'nde 1981-1995 Yılları Arasında İstihdam Edilen Personel Sayısı
Kişi Sayısı (x 10³)



Kaynak: On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e., s.28

Tablo 2.

AB'ye Üye Ülkelerde (Lüksemburg Hariç) 1992 Yılında İstihdam Edilen Personel Sayısı

ÜLKELER	KİŞİ SAYISI
Almanya	124940
Belçika	18596
Danimarka	13472
Fransa	100000
Hollanda	13300
İngiltere	76900
İrlanda	7500
İspanya	39600
İtalya	69320
Portekiz	11000
Yunanistan	8000
Toplam	482628

Kaynak: European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, EFPIA in Figures, Brussels:1993, s.22

C. AB İLAÇ SANAYİNDE ÜRETİM

1. ÜRETİM TEKNOLOJİSİ

AB ilaç sanayiinde 1980'li yıllara kadar mamul ilaç, kimyevi maddelerin kimyasal işlemlerden geçirilmesi ile elde edilirken (11) 1980'lerin ortalarından itibaren, bu ilaç üretim metodunun yanı sıra, biyolojik maddelerin genetik mühendisliğinin kullandığı bilimsel işlemlerden geçirilmesi yöntemine dayalı bir teknoloji olan biyoteknoloji uygulanmaya başlanmıştır (12).

Biyoteknoloji DNA'nın yeniden birleştirilmesi (rDNA) ve hücre birleştirme yöntemlerini kullanır (13). İlaç ve aşı üretiminde (rDNA teknolojisi kullanılarak üretim), yeni ürünlerin laboratuvar da saptanmasında ve ilaçların moleküler yapılarının tesbit edilmesinde biyoteknolojiden yararlanılmaktadır (14).

İnsülin biyoteknolojinin ilaç sanayiine kazandırdığı ilk üründür. Kanser ve AIDS virüsünün tedavi şekli biyoteknolojik metodlar kullanılarak araştırılmaktadır (15).

AB'ye üye ülkeler arasında biyoteknoloji alanında önde gelen ülke Danimarka, dünyada lider konumda olan ülke ise ABD'dir. Bu teknolojiyi kullanarak üretim yapan ilaç firmalarının 1990-1991 yıllarındaki satışları (biyoteknolojiyi kullanarak ürettikleri ilaçların satışları) gözönüne alındığında ilk on içine girenler arasında; 6 tanesi ABD, 1 tanesi Danimarka, 1 tanesi İsviçre ve 2 tanesi ABD-İsviçre (%40 ABD-%60 İsviçre) kökenli firmalardır (16).

2. ÜRETİM MİKTARI

Tablo 3'te (17) 1985-1992 yılları arasında AB'ye üye ülkeler tarafından gerçekleştirilen ilaç üretimi ECU ve dolar bazında cari fiyatlarla verilmiştir.

1991 yılında 175000 milyon ECU (18) (216825 milyon dolar) olarak gerçekleştirilen dünya ilaç üretiminin %37,328'i (65324 milyon ECU = 80936 milyon dolar) AB'ye üye ülkeler tarafından sağlanmıştır (19).

1992 yılında ise 173700 milyon ECU (20) (22546 milyon dolar) olan dünya ilaç üretiminin %39,493'ü (68601 milyon ECU = 89044 milyon dolar) AB ilaç sanayiine aittir (21).

Tablo 4'te (22) 1992 yılında üye ülkelerin (Lüksemburg hariç) ilaç üretimleri ECU ve dolar cinsinden verilmiştir. Tablo 3 ile Tablo 4'te 1992 yılındaki toplam değerlerin birbirinden farklı olmasının sebebi Panaroma of EU Industry 94 raporu hazırlanırken üye ülkelere ait rakamlara ulaşılamadığında tahmini rakamların kullanılmasından kaynaklanmaktadır.

Tablo 3.

AB'ye Üye Ülkelerde 1985-1992 Yılları Arasında Carl Flyatlarla Gerçekleştirilen İlaç Üretimi

Üretim	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992
ECU ^a xmilyon	38766	40357	43289	49460	54889	59103	65324	68601
Dolar xmilyon	29578,4	39711,2	49955,5	58461,7	60487,6	75238,1	80936,4	89044

Kaynak: Panaroma of EU Industry 94,a.g.e., bölüm 6, s.46

"a" AB'ye üye ülkelerin verilerine ulaşılamadığında Panaroma of EU Industry 94 raporunu hazırlayanlar tahmini rakamlar kullanmışlardır.

1985 Yılında 1 ECU=0,763 Dolar	1989 Yılında 1 ECU=1,102 Dolar
1986 Yılında 1 ECU=0,984 Dolar	1990 Yılında 1 ECU=1,273 Dolar
1987 Yılında 1 ECU=1,154 Dolar	1991 Yılında 1 ECU=1,239 Dolar
1988 Yılında 1 ECU=1,182 Dolar	1992 Yılında 1 ECU=1,298 Dolar

Tablo 4.**AB'ye Üye Ülkelerde 1992 Yılında Gerçekleştirilen İlaç Üretimi****Ü R E T İ M**

Ülkeler	ECU x milyon	Dolar x milyon
Almanya	16168	20986,064
Belçika	2110 ^a	2738,780 ^a
Danimarka	1234	1601,732
Fransa	14599	18949,502
Hollanda	1742	2261,116
İngiltere	11541	14980,218
İrlanda	1242	1612,116
İspanya	5982	7764,636
İtalya	11268	14625,864
Portekiz	799 ^o	1037,102 ^a
Yunanistan	439	569,822
TOPLAM	67124	87130,952

Kaynak: EFPIA in Figures, a.g.e., s.10^aYaklaşık rakamlardır.

D. DIŞ TİCARET

1. AB İLAÇ SANAYİİNDE İHRACAT

AB ilaç sanayii dünya ilaç ihracatında önemli bir konuma sahiptir. AB'ye üye ülkeler içinde 1992 yılı verilerine göre ilaç ihracatında liderlik yapan ülkeler şunlardır: Toplam AB ilaç ihracatının %27'sine sahip Almanya, %21'lik paya sahip İngiltere, %18'ine sahip Fransa ve %9'luk paya sahip İtalya'dır (23). 1983 ve 1992 yıllarında gerçekleştirilen ihracatın ithalatı karşılama oranına bakıldığında bu oran 1983 yılında 2,6 iken 1992 yılında 1,9'a düşmüştür (24). Bu düşüşün anlamı, AB ilaç sanayii 1983 yılında sahip olduğu dünya pazarındaki payının bir kısmını kaybetmiş durumdadır.

Grafik 2'de 1985-1991 (25) ve 1992 (26) yılları arasında AB ilaç sanayiinin gerçekleştiği ilaç ihracatı dolar cinsinden verilmiştir. Bu grafiğe göre AB'nin AB dışı ülkelere yapmış olduğu ilaç satışı yıllar itibariyle artan bir eğilim içindedir.

Tablo 5'te AB'ye üye ülkelerin (Lüksemburg hariç) 1992 yılı verilerine göre AB dışı ülkelerle gerçekleştirdikleri ilaç ihracatı ECU ve dolar para birimleri bazında verilmiştir (27). Yunanistan 1992 yılı içerisinde AB dışı ülkelere ilaç ihracatı yapmamıştır.

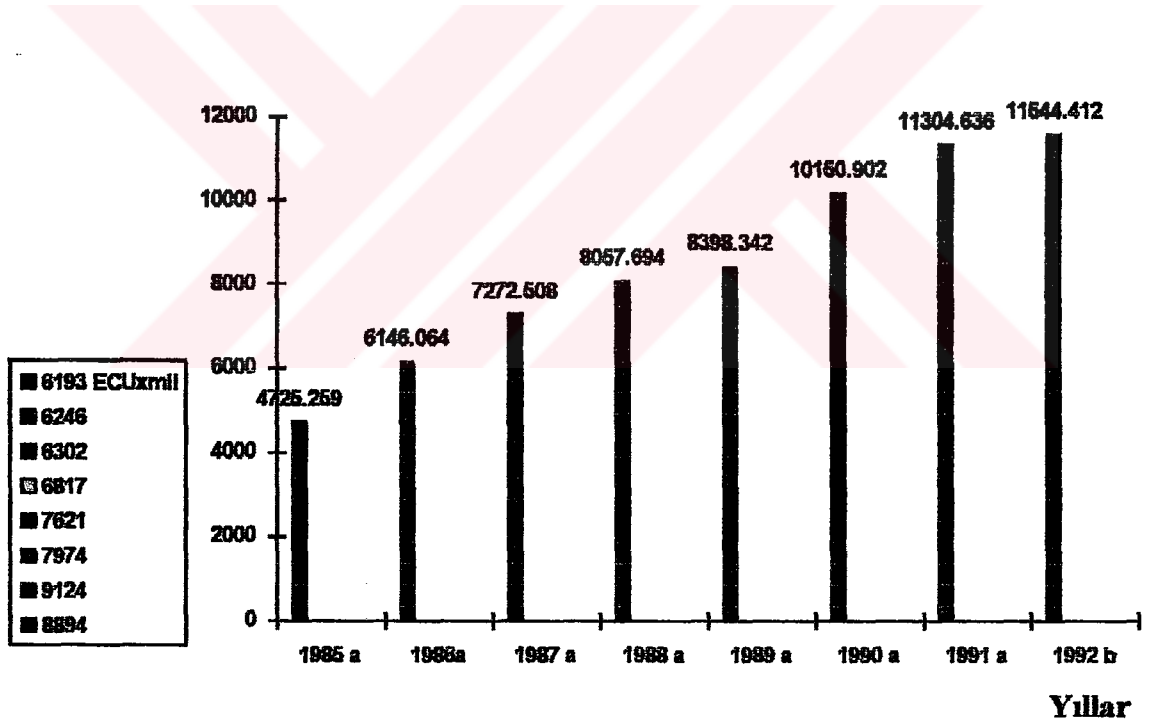
AB ilaç sanayiinde üretim başlığı altında verilen konuda değinildiği gibi AB ilaç sanayii 1992 yılında 87130,952 milyon dolar değerinde ilaç üretimi yapmış ve bu üretilen ilacın Tablo 5'in toplamında görüleceği gibi 11530,370 milyon dolar değerindeki %13,23'lük kısmını aynı yıl içinde AB dışı ülkelere ihraç etmiştir.

Tablo 4 ile Tablo 5'in birleştirilmesi sonucu elde edilen Tablo 6'da AB'ye üye ülkelerin 1992 yılında ürettikleri ilacın yüzde kaçını AB dışı ülkelere ihraç ettikleri hesaplanmıştır.

AB'nin ilaç ihraç ettiği ülkeler gelişmekte olan ülkelerdir. AB toplam ilaç ihracatının yaklaşık yarısını Orta Doğu ülkeleri, Güney ve Orta Amerika'ya yapmaktadır. ABD ve EFTA'ya üye ülkelerin ilaç sanayii geliştikçe AB'nin ilaç ihraç ettiği pazarlar daralmaktadır (28).

Grafik 2.

AB ilaç sanayisinin 1985-1992 Yılları Arasında AB Dışı Ülkelerle Gerçekleştirdiği İlaç İhracatı (Dolar x milyon)



Kaynak: "a" Panorama of EU Industry 94, a.g.e., bölüm 6 s.46

"b" EFPIA in Figures, a.g.e., s.12

Tablo 5.

AB'ye Üye Ülkelerin (Lüksemburg Hariç) 1992 Yılı Verilerine Göre AB Dışı Ülkelerle Gerçekleştirdikleri İlaç İhracatı

İ H R A C A T

Ülkeler	ECU x milyon	Dolar x milyon
Almanya	2409	3126,882
Belçika	530	687,940
Danimarka	491	637,318
Fransa	1632	2118,336
Hollanda	434	563,332
İngiltere	1891	2454,518
İrlanda	469	608,762
İspanya	238 ^a	294,882 ^a
İtalya	768	996,864
Portekiz	32	41,536
Yunanistan	-----	-----
TOPLAM	8894	11530,370

Kaynak: EFPIA in Figures, a.g.e., s.12

"a" 1991 Yılına Ait Veri

Tablo 6.

AB'ye Üye Ülkelerin 1992 Yılında Ürettikleri İlacın AB dışı ülkelere İhracatı (%)

ÜLKELER	1992 Yılında Ürettiği İlacın AB Dışı Ü ülkelere İhracatı (%)
Almanya	14,899
Belçika	25,118
Danimarka	39,789
Fransa	11,178
Hollanda	24,913
İngiltere	16,385
İrlanda	37,761
İspanya^a	-----
İtalya	6,815
Portekiz	4,005
Yunanistan^b	-----

"a" İspanya'nın 1992 yılı üretimine karşılık 1991 yılı ihracatı elimizde olduğu için seneler birbirini tutmadığından bu ülkenin ürettiği ilacın yüzde kaçını AB dışı ülkelere ihraç ettiği hesaplanamamıştır.

"b" Yunanistan 1992 yılında ihracat yapmadığından bu ülkenin yüzdesi hesaplanmamıştır.

2. AB İLAÇ SANAYİNDE İTHALAT

1992 yılı verilerine göre AB'ye üye ülkelerin yapmış olduğu toplam ilaç ithalatında en büyük paya sahip ilk dört ülke sırasıyla %27 ile Almanya, %22 ile İtalya, %18 ile Fransa ve %9 ile İngiltere'dir (29). Bu dört ülke ilaç ihracatında olduğu gibi ithalatında da lider konumda olan ülkelerdir. Bu dört ülkenin ilaç ihracatındaki sıralaması ile ilaç ithalatındaki sıralaması kıyaslandığında Almanya ve Fransa'nın yerleri değişmezken, İngiltere ve İtalya'nın yer değiştirdiği görülmektedir.

Grafik 3'te 1985-1991 (30) ve 1992 (31) yılları arasında AB'nin AB dışı ülkelerle gerçekleştirdiği ilaç ithalatı dolar bazında verilmiştir. Bu grafik incelendiğinde AB'nin (1992 yılı hariç) ilaç ithalatının yıllar itibariyle artan bir eğilim içinde olduğu görülmektedir.

Tablo 7'de (32) AB'ye üye ülkelerin (Lüksemburg hariç) 1992 yılında AB dışı ülkelerle yaptıkları ilaç ithalatı hem ECU hem de dolar cinsinden verilmiştir. Yunanistan 1992 yılında AB dışı ülkelere ilaç ithal etmemiştir.

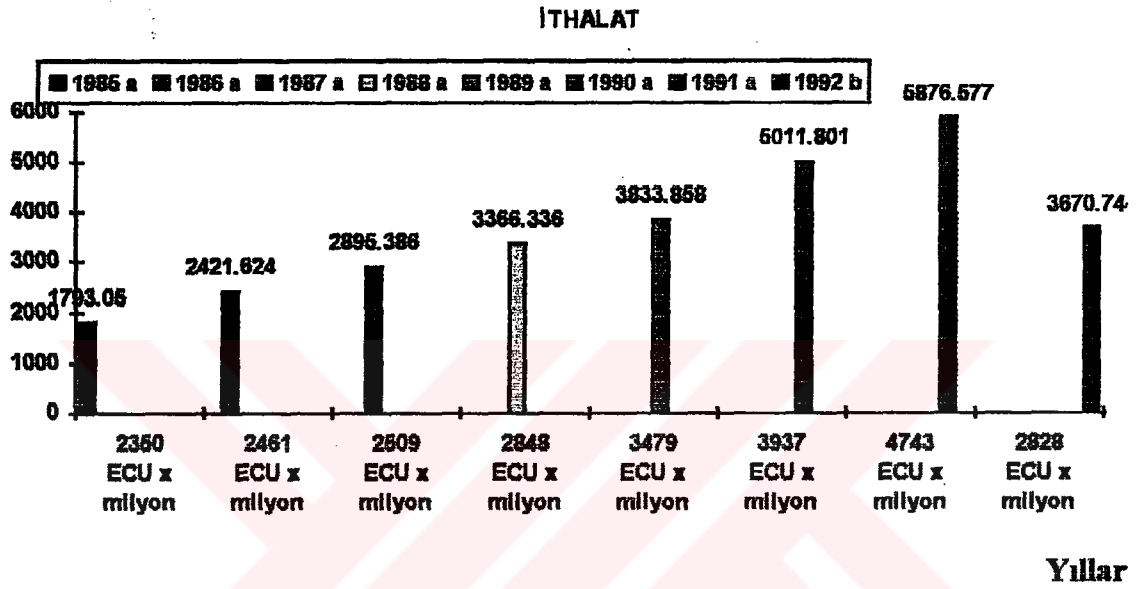
Grafik 4'te 1985-1992 yılları arasında AB'nin AB dışı ülkelerle yapmış olduğu dış ticaret rakamları verilmiştir. Bu rakamlar 1985-1992 yılları içerisinde AB'nin AB dışı ülkelerle yaptığı ilaç ihracatı ve ithalatına ait rakamların toplanması ile elde edilmiştir.

Tablo 8'de 1985-1991 (33) ve 1992 (34) yılları arasında AB'nin dış ticaret dengesi verilmiştir. Bu tablodan anlaşılabacağı gibi AB'nin 1985-1992 yılları arasındaki dış ticaret dengesi pozitif yönlüdür.

AB'nin ilaç ithal ettiği ülkeler Batılı sanayileşmiş ülkeler, ABD ve EFTA'ya üye ülkelerdir (35).

GRAFİK 3.

AB İLAÇ SANAYİNİN 1985-1992 YILLARI ARASINDA AB DIŞI ÜLKELER İLE GERÇEKLEŞTİRDİĞİ İLAÇ İTHALATI (Dolar x milyon)



Kaynak: "a" Panaroma of EU Industry 94, a.g.e., bölüm 6, s.46

"b" EFPIA in Figures, a.g.e., s.14

Tablo 7.

AB'ye Üye Ülkelerin (Lüksemburg Hariç) 1992 Yılında AB Dışı Ülkelerle Yaptıkları İlaç İthalatı

İ T H A L A T

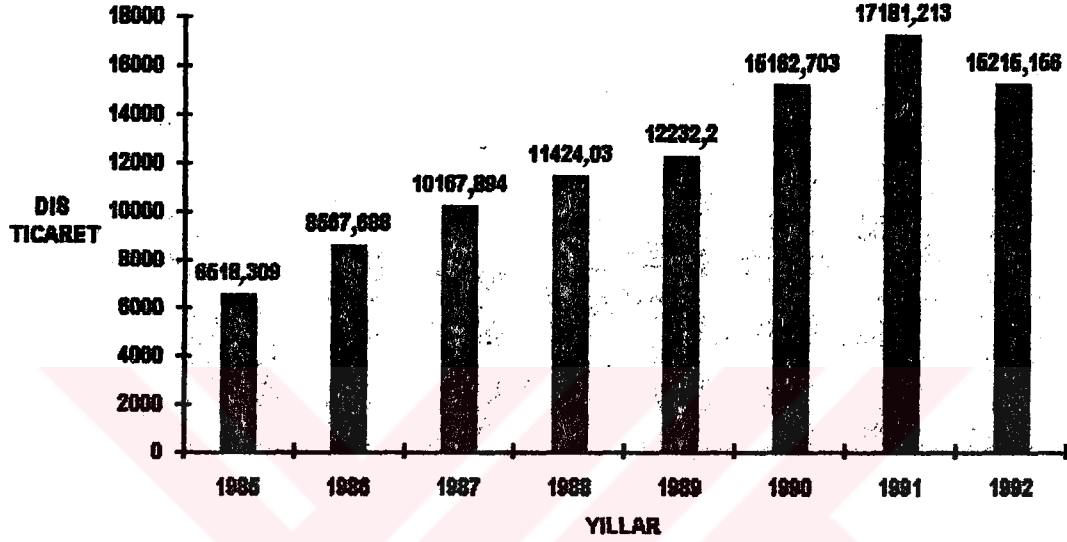
<u>Ülkeler</u>	<u>ECU x milyon</u>	<u>Dolar x milyon</u>
Almanya	759	985,182
Belçika	177	229,746
Danimarka	47	61,006
Fransa	505	655,490
Hollanda	201	260,898
İngiltere	261	338,778
İrlanda	44	57,112
İspanya	207 ^a	256,473 ^a
İtalya	610	791,780
Portekiz	17	22,066
Yunanistan	-----	-----
TOPLAM	2828	3658,531

Kaynak: EFPIA in Figures, a.g.e., s.14

“a” 1991 Yılına Ait Veri

Grafik 4.

**1985-1992 Yılları Arasında AB'nin AB Dışı Ülkelerle Yapmış Olduğu Dış Ticaret
(Dolar x milyon)**

**Tablo 8.**

1985-1992 Yılları Arasında AB'nin İlaç Sanayiindeki Dış Ticaret Dengesi

DİŞ TİCARET DENGESİ

Yıllar	ECU x milyon	Dolar x milyon
1985 ^a	3843	2932,209
1986 ^a	3785	3724,440
1987 ^a	3793	4377,122
1988 ^a	3968	4691,358
1989 ^a	4143	4564,484
1990 ^a	4038	5139,101
1991 ^a	4381	5428,059
1992 ^b	6066	7873,668

Kaynak: "a" Panorama of EU Industry 94, a.g.e., bölüm 6 s.46

"b" EFPIA in Figures, a.g.e., ss.12,14

E. AB'YE ÜYE ÜLKELER ARASINDAKİ İLAÇ TİCARETİ (İÇ TİCARET)

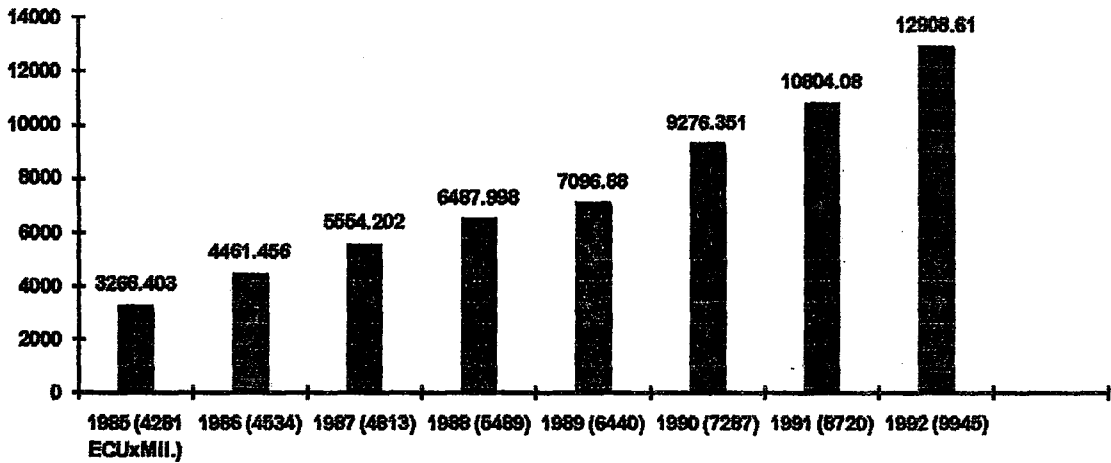
AB'ye üye ülkeler hem AB dışı ülkeler ile (dış ticaret) hem de kendi aralarında (iç ticaret) ilaç ticareti yapmaktadırlar. Kendi aralarında yaptıkları ilaç ticareti AB dışı ülkelerle yaptıklarına oranla parasal değer olarak daha azdır.

Grafik 5'te (36) AB'ye üye ülkelerin AB iç ticaret rakamları 1985-1992 yılları itibariyle dolar bazında verilmiştir. Bu grafikten de anlaşılacağı gibi AB iç ticareti 1985-1992 yılları arasında pozitif yönde artan bir eğilim içindedir.

AB'ye üye ülkelerden Almanya, Belçika, Fransa, Hollanda, İngiltere, İspanya ve İtalya AB içi ilaç ticaretinde ihracat yapan, Danimarka, Lüksemburg, İrlanda, Portekiz ve Yunanistan ise yukarıda bahsedilen yedi ülkeden ilaç ithalatı yapan ülkelerdir (37).

Grafik 5.

AB'ye Üye Ülkelerin Kendi Aralarında 1985-1992 Yılları Arasında Gerçekleştirdikleri İlaç Ticareti
İç Ticaret (Dolar x milyon)



Yıllar

F. AB'YE ÜYE ÜLKELERİN AB İLAÇ PAZARI İÇİNDEKİ PAYLARI

AB'ye üye ülkeler içerisinde 1988 yılında toplam AB ilaç pazarının paylaşımında ilk dört sırada yer alan ülkeler şunlardır; AB ilaç pazarının %19'una sahip Fransa birinci, %18'ine sahip Belçika ikinci, %16'sına sahip Almanya üçüncü ve %13'üne sahip İngiltere dördüncü konumda olan ülkelerdir. 1989 yılında Belçika ve Almanya'nın payı değişmez ve sıralama aynen korunurken, Fransa'nın payı %20'ye ve İngiltere'nin payı %14'e çıkmıştır. 1990 yılında sıralama değişmez ve Fransa'nın payı 1989 yılına ait olan payın aynısı olarak gerçekleşirken, Belçika'nın payı %19'a, Almanya'nın payı %17'ye çıkmış, İngiltere'nin payı ise %13'e düşmüştür (38).

1991 yılında sıralama değişmiş, Belçika ve Fransa %18'erlik pay ile birinci, Almanya %16 ile ikinci, İngiltere %13 ile üçüncü, İspanya ve Hollanda ise %11 ile dördüncü sırada yer almıştır. 1992 yılında ise Belçika ve Fransa'nın sıralamadaki yeri 1991 yılındaki ile aynı kalırken pazar payları %17'ye düşmüş, Almanya ikinciliğini korurken pazar payı %15'e düşmüş, İngiltere 1991 yılındaki konumunu korurken pazar payı %12'ye düşmüş ve İspanya 1991 yılındaki yerini ve pazar payını korumuştur (39).

Tablo 9'da (40) AB'ye üye ülkelerin (Lüksemburg hariç) 1988-1992 yılları arasında toplam AB ilaç pazarı içindeki yüzde payları verilmiştir. Bu tabloya göre 1988-1992 yılları arasında AB ilaç pazarında en fazla paya sahip ülke Fransa ve en az paya sahip olan ülkeler ise Danimarka, İrlanda, Portekiz ve Yunanistan'dır.

Tablo 9.

AB'ye Üye Ülkelerin (Lüksemburg Hariç) 1988-1992 Yılları Arasında AB İlaç Pazarı İçindeki Yüzde Payları

YILLAR İTİBARIYLA YÜZDE PAYLARI (%)

Ülkeler	1988	1989	1990	1991	1992
Almanya	16	16	17	16	15
Belçika	18	18	19	18	17
Fransa	19	20	20	18	17
Hollanda	9	10	10	11	10
İngiltere	13	14	13	13	12
İspanya	11	11	12	11	11
İtalya	9	9	9	8	8
Diğerleri ^a	5	2	---	5	10

Kaynak: On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e.,s.31

^{"a"} Danimarka,İrlanda,Portekiz ve Yunanistan

G. MAMUL İLAÇ FİYATINI OLUŞTURAN UNSURLAR VE AB'YE ÜYE ÜLKELERDE FİYAT MEKANİZMASI

AB'ye üye ülkelerde (Lüksemburg Hariç) mamül ilaç fiyatını oluşturan; imalat, araştırma-geliştirme ve lisanslar, tıbbi bilgi ve tutundurma faaliyetleri, dağıtım, yönetim ve kar olmak üzere toplam altı ana faktör vardır. Tablo 10'da (41) mamül ilaç fiyatını oluşturan bu unsurların yüzde payları verilmiştir. Bu tabloya göre en büyük pay imalat faaliyetlerine, en küçük pay ise dağıtım faaliyetlerine aittir.

Tablo 10.

AB'ye Üye Ülkelerde (Lüksemburg Hariç) Mamül İlaç Fiyatını Oluşturan Unsurların Yüzde Payları

Mamül ilaç Fiyatını Belirleyen Unsurlar	Yüzde Payı %
İmalat	40
Araştırma-Geliştirme ve Lisanslar	15
Tıbbi Bilgi ve Tutundurma Faaliyetleri	15
Dağıtım	9
Yönetim	11
Kar	10
TOPLAM (Mamül İlaç Fiyatı)	100

Kaynak: On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e., s.32

AB'ye üye ülkelerde ortak bir mamül ilaç fiyat mekanizması oluşturulamamıştır. Bu ülkelerin bazılarında hükümet tarafından fiyat kontrolü yapılırken, bazılarında fiyatlar üretici firmalar tarafından serbest olarak belirlenmekte, bazılarında ise kar kontrolü uygulanmaktadır. Aşağıda AB'ye üye oniki ülkenin fiyat mekanizması ve buna bağlı olarak bireylerin ilaç masraflarının ne kadarını karşıladığı belirtilmiştir.

ALMANYA

Fiyat Mekanizması; Almanya'da ilaç sanayicileri ürettikleri mamül ilacın fiyatını serbest olarak tesbit etmektedirler. Ancak 1993 ve 1994 yıllarında Alman Hükümeti tarafından yapılan müdahale ile reçeteli ilaçlarda %5 reçetesizlerde ise %2 oranında mamül ilaç fiyatları aşağıya çekilerek dondurulmuştur (42).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; Almanya’da Sağlık Planlama Doktorları ve sağlık sigorta şirketlerinin merkez organizasyonları tarafından bir ilaç listesi oluşturulmaktadır. Bu listeye ilaçların alınabilmesi için gerekli kriterler şunlardır;

- İlaçlar aynı aktif maddeyi içermeli
- Veya aktif maddeler terapötik yönden birbiriyle kıyaslanabilmeli
- Veya İlaçlar birden fazla aktif maddenin birleşiminden meydana gelmelidir.

Bu liste oluşturulduktan sonra listeye dahil olan ilaçlar için sabit fiyat tesbiti yapılmaktadır. Sabit fiyat tesbiti birbiri ile aynı aktif maddeyi taşıyan veya terapötik yönden birbirine denk sayılabilen iki ilacın fiyat ortalamasının %100’ü, %75’i veya %50’si alınarak hesaplanmaktadır (43). Piyasada bu belirlenen listeye dahil olan ve tesbit edilen sabit fiyatın üstünde olan ilaçlar için, sabit fiyata denk olan kısım halk sağlığı sigorta şirketleri tarafından fazla olan kısım ise birey tarafından karşılanmaktadır. Bu fiyatlandırma şekline “Referans Fiyat Sistemi” veya “Sabit Fiyat Sistemi” adı verilmiştir (44).

BELÇİKA

Fiyat Mekanizması; Belçika’da mamül ilaç fiyatlarına Belçika Hükümeti tarafından kontrol uygulanmaktadır. Parası geri alınabilen ilaçlar ile parası geri alınamayan ilaçlar için ayrı ayrı fiyat kontrol mekanizması getirilmiştir (45). AB’ye üye ülkelerde hükümet tarafından uygulanan fiyat kontrol mekanizmalarının içeriği ulaşılan kaynaklarda mevcut değildir, bu sebepten dolayı bu bölümde belirtilememiştir.

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; Belçika’da tesbit edilmiş ilaç listesine dahil olan ilaçlar için birey birbirinden farklı oranlarda masraflara dahil edilmiştir. Bir ilacın fiyatının %25’i bireyden alınırken bir başka ilaç için bu oran %80’e çıkabilmektedir. Bireyin ilaç masraflarına katılım oranları şunlardır; %0 (46), %25, %50, %60 ve %80

(47). Bu oranların hangi kriterlere göre belirlendiği ulaşılan kaynaklarda yer almamıştır. Ancak bir fikir yürütmek gerekirse, bu ülkelerde halk sağlığı politikaları sağlam temellere sahip olduğundan, toplum sağlığını belirli dönemlerde en fazla tehdit eden hastalıkların tedavisi için gerekli olan ilaçlarda bireyin ilaç masraflarına katılımı minimuma indirilmiş olmalıdır diyebiliriz.

DANİMARKA

Fiyat Mekanizması; Danimarka'da mamül ilaçların fiyat tesbitinde hükümet kontrolü yoktur. Ancak Danimarka Sağlık Bakanlığı ile ilaç sanayicileri arasında Ocak 1994 ile Nisan 1995 tarihleri arasında geçerli olmak kaydı ile bir anlaşma yapılmıştır. Bu anlaşmaya göre ilaç sanayicileri "Referans Fiyat Sistemi" ne dahil olan ilaçlar dışında kalan tüm ilaçlara tavan fiyat oluşturma sözü vermiştir (48).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; Danimarka'da "Referans Fiyat Sistemi" uygulanmaktadır. "Referans Fiyat Sistemi" ne dahil edilecek ilaçların listesini her ilde mevcut olan İl Komisyonları hazırlamaktadır. "Referans Fiyat Sistem" Almanya alt başlığında anlatıldığı için burada açıklanmamıştır. İnsülin ilacı için yapılan masrafa bireyin katılımı %0'dır (49).

FRANSA

Fiyat Mekanizması; Fransa'da ilaç fiyatları hükümetin kontrolü altındadır (50).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; Fransa'da ilaç harcamalarının %35 ve %65 oranındaki kısmı birey tarafından karşılanmaktadır (51).

HOLLANDA

Fiyat Mekanizması; Hollanda’da ilaç fiyatları hükümetin kontrolü olmaksızın ilaç sanayicileri tarafından serbest olarak belirlenmektedir (52).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; Hollanda’da “Referans Fiyat Sistemi” uygulanmaktadır (53). “Referans Fiyat Sistemi” Almanya alt başlığında detaylı olarak anlatıldığı için burada açıklanmamıştır.

İNGİLTERE

Fiyat Mekanizması; İngiltere’de ilaç üreticileri ilaçların fiyat tespitinde serbest bırakılmış sadece kar kontrolüne tabi tutulmuşlardır. Ancak 1 Ekim 1993 ile 30 Eylül 1996 tarihleri arasında İngiltere Hükümeti ile ilaç sanayicileri ilaç fiyatlarının %2,5 oranında azaltılarak dondurulmasında görüş birliğine varmışlardır (54).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; İngiltere’de 1985 yılından itibaren halk sağlığı sigorta şirketleri tarafından masrafları karşılanan ilaçların listesi belirlenmiş ve 1992 yılından itibaren bu ilaçların kapsamı daraltılmıştır. Bu listeye dahil olan ve reçetesinde yazılı olan her bir mamül ilaç için birey sadece £4,75 (1993 yılında 6,089 ECU =7,129 dolar) ödemektedir (55).

İRLANDA

Fiyat Mekanizması; İrlanda’da mamül ilaç fiyatları, ilaç sanayicileri tarafından serbest olarak belirlenir. Ancak 1 Ağustos 1993 ile 31 Temmuz 1997 tarihleri arasında geçerli olmak üzere ilaç fiyatlarının dondurulma kararı İrlanda Hükümeti ile ilaç

sanayicileri arasında alınmıştır. Bu tarihler arasında İrlanda ilaç piyasasına girecek yeni ürünlerin fiyatları ise Avrupa ülkelerinde aynı ilacın satış fiyatı ile eşit tutulacaktır (56).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; İrlanda'da diğer AB'ye üye ülkelerden farklı bir yöntem uygulanmaktadır. Bu yöntemin temel taşı bireyin gelir seviyesi oluşturmaktadır. Düşük gelire sahip (İrlanda nüfusunun %37'si) bireyler (ilaç listesine dahil olan ilaçlar için) ilaç masraflarına dahil edilmemekte, daha iyi gelir seviyesine sahip olan bireyler ise reçetenin %25'i için maksimum £90 (1993 yılında 112,5 ECU=131,67 dolar) ödemekte, bu miktarı aşan kısım ise sağlık hizmeti olarak geri ödenmektedir (57).

İSPANYA

Fiyat Mekanizması; İspanya'da mamül ilaç fiyatları hükümetin kontrolü altındadır. Tutundurma faaliyetlerine yapılan harcamalar İspanya Hükümeti tarafından sınırlandırılmıştır (58).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; İspanya'da reçetesinde yazılı ve tesbit edilmiş listeye dahil olan ilaçlara yapılan harcamanın %40'ı birey tarafından karşılanmaktadır (59).

İTALYA

Fiyat Mekanizması; İtalya'da ilaç pazarına girecek yeni bir ilaç için; İtalyan Sağlık Bakanlığı'nın isteği üzerine, Bakanlığa bağlı bir Fiyat Komisyonu tarafından bu ürünün fiyatı 40 gün içerisinde tesbit edilir. Piyasada daha önce satışa sunulmuş ilaçların fiyat ayarlamalarının yapılması için bir yöntem İtalyan Kanunlarında mevcut değildir (60). İtalya'da mamül ilaç fiyatı tesbit edilirken AB'ye üye ülkelerde de satılan aynı ilaçların satış fiyatlarının ortalaması referans olarak alınmaktadır (61). 11 Mart 1988 ile 30 Haziran 1990 tarihleri arasında İtalya menşeli ilaçların fiyat artışı dondurulmuş ve 2Ekim 1990 tarihinde fiyatı 7500 Liretin (1990 yılında 4,927 ECU= 6,273 dolar) altında olan ilaçların fiyatı arttırılmıştır (62).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; İtalya'da bireyler, tesbit edilmiş ilaç listesine dahil olan ilaçlar için, yapılan masrafın %50'sini karşılamak veya 5000 Liret (1993 yılında 2,7155 ECU=3,179 dolar) ödemek zorundadır (63).

LÜKSEMBURG

Fiyat Mekanizması; Daha önce bu bölümde belirtildiği gibi Lüksemburg kendine ait bir ilaç sanayine sahip değildir. Bu ülkede satışa sunulan ilaçların büyük bir çoğunluğu yurtdışından ithal edilmekte ve mamül ilaç hangi ülkeden ithal edildiyse o ülkenin piyasa satış fiyatının %99'una uyularak satışa sunulmaktadır. Orjinal satış fiyatından % 1'lik sapma ithalat ve dağıtım harcamaları ile kdv'den ileri gelmektedir. Lüksemburg'da satışa sunulan ithal ilaçların fiyat tesbitinde kullanılan diğer bir mekanizma ise bu ülkeye en yakın ilçe komşu ülkedeki (Almanya,Belçika,Fransa) ilaç satış fiyatları referans alınmaktadır (64).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; Lüksemburg'da tesbit edilmiş ilaç listesine dahil olan ilaçlar için bireyin masraflara katılımı %20 oranındadır. Uzun süreli hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar için ise bu oran %0'a düşürülmüştür (65).

PORTEKİZ

Fiyat Mekanizması; Portekiz'de ilaç fiyatları hükümetin kontrolü altındadır. Piyasaya ilk defa sunulan bir ürünün fiyatı tesbit edilirken aynı veya benzer ürünün İspanya, Fransa ve İtalya'daki piyasa satış fiyatı benimsenmektedir. Portekiz'de geri ödemesi yapılan ilaçların listesine dahil olmayan ilaçlar için kullanılan farklı fiyat artış oranları 1993 yılında %5,5 olarak sabitleştirilmiştir. Geri ödemesi yapılan ilaçlar için 1993 yılında uygulanan fiyat artış oranı ise %2,5 olarak gerçekleşmiştir (66).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; Portekiz’de bireyler ilaç listesine dahil olan ilaçların karakteristik yapılarına göre %0, %30 ve %60 oranlarında ilaç harcamalarına dahil edilmektedirler (67).

YUNANİSTAN

Fiyat Mekanizması; Yunanistan’da ilaç fiyatları hükümetin kontrolü altındadır. Bu ülkede mamül ilaçların toptan satış fiyatının tesbitinde Yunanistan’a ithal yolu ile gelen ilaçlar için ayrı, Yunanistan’da üretilen ilaçlar için ayrı, ithal edilmiş fakat Yunanistan’da aynı özelliklere sahip benzer bir ilacın mevcudiyetinde ise ayrı bir fiyat mekanizması uygulanmaktadır (68).

Bireyin İlaç Masraflarına Katılımı; Yunanistan’da birey ilaç harcamalarının %25’ini karşılamaktadır (69).

Buraya kadar anlatılanları özetleyecek olursak; AB’ye üye ülkelerde ülkenin sağlık şartlarına, ilaçların terapötik ve ekonomik yapılarına göre bir ilaç listesi hazırlanmaktadır. Bu listede ilaç marka isimlerinden ziyade ilaçların tedavi edici özelliklerine göre yer almaktadır (kalp ilaçları, kanser ilaçları, sindirim sistemi ilaçları gibi...) Devlet hastaneleri tarafından reçeteye alınan ve belirlenmiş ilaç listesine dahil olan hastalıkların tedavisi için gerekli ilaçlara harcanan paranın her ülkede farklı oranlardaki bölümünü birey karşılamakta geriye kalan kısmını sağlık sigorta şirketleri finans etmektedir. AB’ye üye ülkelerin bazılarında ilaç fiyatlarına hükümet tarafından kontrol uygulanırken (Belçika, Fransa, İspanya, Portekiz ve Yunanistan), bazılarında ilaç fiyatları ilaç sanayicileri tarafından serbest olarak belirlenmekte (Almanya, Danimarka, Hollanda ve İrlanda), bazısında ithal edilen ilaçların ithal edildiği ülkelerdeki orjinal satış fiyatını geçmemesi sağlanmakta (Lüksemburg) bazısında fiyat serbestliği tanınırken kar kontrolü uygulanmakta (İngiltere) ve bazısında AB’ye üye ülkelerdeki aynı veya aynı etkiye sahip ilaçların satış fiyatları referans olarak alınmaktadır (İtalya).

H. AB İLAÇ SANAYİNDE ARAŞTIRMA-GELİŞTİRME FAALİYETLERİ

İlaç sanayiinde araştırma-geliştirme faaliyetleri, uzun süreli, yüksek maliyetli ve bu çalışmanın birinci bölümünde değinildiği gibi yeni bir ilacın üretiminde ilk aşamayı oluşturan faaliyetlerdir. Yeni elde edilmiş (sentezi yapılmış) aktif bir maddenin ilaç pazarına girebilecek hale gelebilmesi için 10 ile 12 yıl arasında bir sürenin geçmesi gerekmektedir. Bu süre içerisinde harcanan para 200 milyon ECU (1992 yılındaki karşılığı 260 milyon dolar)'dır. Araştırma-geliştirme faaliyetlerinin bu kadar yüksek yatırım gerektirmesinin ardında yatan gerçek yeni ilaçların daha kaliteli, daha güvenli ve daha etkili üretimi için gerekli teknik donanımın yüksek maliyetli olmasıdır. Sentezi yapılmış 10000 aktif maddeden sadece bir veya ikisi pazarlanabilir ilaç haline gelmektedir (70).

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

Tablo 11'de AB'ye üye ülkelerde (Lüksemburg Hariç) 1992 yılında gerçekleştirilen araştırma-geliştirme faaliyetlerinin maliyeti ECU ve dolar bazında verilmiştir (71). Bu tabloya göre İrlanda, Portekiz ve Yunanistan 1992 yılında araştırma-geliştirme faaliyetlerine yatırım yapmamışlardır.

Tablo 11.

AB'ye Üye Ülkelerde (Lüksemburg Hariç) 1992 Yılında Gerçekleştirilen Araştırma-Geliştirme Faaliyetlerinin Maliyeti

Araştırma-Geliştirme Faaliyetlerinin Maliyeti

Ülkeler	ECU x milyon	Dolar x milyon
Almanya	1868 ^a	2377,964 ^a
Belçika	238	308,924
Danimarka	222	288,156
Fransa	1606	2084,588
Hollanda	204	264,792
İngiltere	1961	2545,378
İrlanda	-----	-----
İspanya	266	345,268
İtalya	1024	1329,152
Portekiz	-----	-----
Yunanistan	-----	-----
TOPLAM	7389	9544,222

Kaynak: EFPIA in Figures, a.g.e., s.18

"a" 1990 Yılına Ait Veri

LAB'YE ÜYE ÜLKELERDE BEŞERİ İLAÇ ÜRETİM STANDARTLARI (GMP)

AB'ye üye ülkelerde beşeri ilaç üretim standartları (Good Manufacturing Practice) 1991 yılında 356 sayılı yönetmelik (Directive 91/356/EEC) uyarınca yürürlüğe konulmuştur. Bu yönetmeliğin temel amacı beşeri ilaçların geliştirilmesinde, imalatında ve kontrolünde yüksek kalite standartını temin etmektir (72). AB'ye üye ülkelerde

üretilen, ihraç veya ithal edilen tüm ilaçların GMP kurallarına uygun olarak üretilmiş olma zorunluluğu vardır. GMP aşağıda yer alan alt başlıkları kapsar (73);

- 1-Kalite Yönetimi,
- 2- Personel,
- 3- Bina ve Kullanılan Araçlar,
- 4- Belgeleme,
- 5- Üretim,
- 6- Kalite Kontrol,
- 7- Şikayetleri Değerlendirme ve Mamulü Geri Alma,
- 8- Kendini Denetleme.

Bu alt başlıkları özetleyecek olursak;

1- Kalite Yönetimi; İlaç üretimi yapan firmanın temel amacı güvenli, kaliteli ve etkili mamul ilaç imalatını sağlamaktır. Bu hedefe ulaşmak üst düzey yöneticilerin sorumluluğu altında olmasına rağmen firmanın diğer bölümlerinde çalışan personel de bu sorumluluğa iştirak eder. Yüksek kaliteli, güvenli ve etkili mamul ilaç üretimini gerçekleştirmek için GMP'nin (İyi Üretim Standartları) fonksiyonel olmasını sağlayan bir üretim ve dağıtım sisteminin oluşturulması gerekmektedir (74). Bu sistemin oluşturulması üst düzey yöneticilerin dolayısıyla kalite yönetimi bölümünün görev alanı içinde yer almaktadır.

2- Personel; İlaç firmalarında gerekli niteliklere ve tecrübeye sahip, yeterli sayıda personel istihdam edilir. Personel firma tarafından hazırlanmış bir organizasyon planına tabidir. Bu planın içinde personelin yetki ve sorumlulukları ile görevleri ve yapılan işlerin açıklaması yer almaktadır. Üretim ve kalite kontrol bölümlerinde çalışan personel için hizmetiçi eğitimin sürekliliği şarttır. Ziyaretçilerin ve eğitilmemiş personelin üretim ve kalite kontrol bölümlerine girmemeleri esastır. Eğer bu durum tam olarak engellenemiyorsa bu kişilerin temizlik şartlarından haberdar edilmeleri, özel koruyucu

giysiler giyerek bu bölümlere alınmaları ve yakından takip edilmeleri gerekir. Üretim ve kalite kontrol bölümlerinde çalışan personelin hasta olmaması, vücudunda herhangi bir açık yaranın bulunmaması gerekir. Yeme, içme, ciklet çiğneme veya sigara içme eylemlerinde bulunma, bu gibi maddeler ile kişisel ilaçların üretim ve saklama bölümlerinde bulundurulması yasaktır. Üretim sırasında mamul ilaca el ile dokunulamaz (75).

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

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

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

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

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

Ölçme, tartma, kayıt ve kontrol için kullanılan araçların ayarı ve kontrolü uygun metodlar kullanılarak yapılmalıdır. Başlangıç maddelerinin ağırlık ölçümleri bu iş için ayrılmış özel bir odada gerçekleştirilmelidir (76).

4- Belgeleme; Belgeleme faaliyeti, ilaç firmaları tarafından gerekli önem verildiği takdirde, mamul ilacın kalitesini artırıcı bir unsurdur. Teknik tarifnameler, ilacın üretim formülleri, hizmetiçi eğitim bilgileri, iş görme yöntemleri ve tutulan kayıtlar yazılı belgeler haline getirilmelidir. Hazırlanan belgeler yetki sahibi bireyler tarafından tarih ve imza atılarak tastik edilmelidir. Her belgenin başlığı ve hazırlanma amacı açıkça belirtilmelidir. Belgeler elyazısı ile yazılmamalıdır. Belgelerin açık bir ifade kullanılarak yazılması meydana gelebilecek hataları önler. Belgeler üzerinde daha sonra yapılan herhangi bir değişiklik nedenleri ile birlikte bu belgeye eklenmelidir (77).

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

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

Üretim faaliyeti esnasında iş yapma sırasında meydana gelen herhangi bir sapma kalite kontrol bölümüne yazılı olarak bildirilmelidir (78).

6- Kalite Kontrol; Her ilaç firmasında kalite kontrol bölümü organizasyonel yapı içinde yer almalıdır. Bu bölüm diğer bölümlerden bağımsız olarak faaliyetlerini sürdürebilme olanağına sahip olmalıdır. Bu bölümün başında gerekli niteliklere ve tecrübeye sahip bir yetkili bulunmalıdır. Kalite kontrol bölümü başlangıç maddelerinin, ara ürünlerin ve mamul ürünlerin kalitesini etkileyecek her türlü faaliyeti kontrol etmekle görevlidir. Bu bölüm tüm kalite kontrol yöntemlerini kendisi oluşturur, yönlendirir ve yürütür. Aktif maddelerin ve mamul ilaçların referans örneklerini saklar. Üretim safhasında kapların, aktif maddelerin ve ürünlerin doğru olarak etiketlenip etiketlenmediğini kontrol eder. Ürünlerin kalitesi ile ilgili şikayetlerin sebeplerini araştırır ve bütün bu faaliyetleri gerçekleştirirken yazılı iş talimatlarına uyar ve gerektiğinde faaliyetlerini yazılı hale getirip kayıt eder. Bu bölümde çalışan personel test numunesi almak ve üretim faaliyetlerini tetkik etmek amacı ile üretim bölümüne girebilir (79).

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

Mamulün geri alma işlemlerini yürütecek bölümün başında da bir yetkili bulunmaktadır. Bu kişi satış ve pazarlama bölümlerinden bağımsız olmalıdır. Bu bölümün verdiği karar sonucunda geri alınmış mamulün ne şekilde değerlendirileceğini tayin etmeden önce bunların güvenli ve diğer ürünlerden ayrılmış bir alanda saklanması gerekir (80).

8- Kendini Denetleme; Firmaların kendisini denetleme faaliyetlerinin amacı "İyi Üretim Standartları" (GMP) hedeflerine firmamın ne derecede ulaştığını ölçmektir. GMP'ye uyumu saptamak amacı ile yapılan kendini denetleme faaliyeti firma içinde yeterli niteliklere ve yetkiye sahip bir veya birkaç kişi tarafından yapılabileceği gibi firma dışından eksperler tarafından da gerçekleştirilebilir. Yapılan tüm bu faaliyetlerin rapor halinde kayıt edilmesi esastır. Raporlar denetleme sırasında yapılan tüm gözlemleri kapsamalıdır (81).

J. AB'YE ÜYE ÜLKELERDE BEŞERİ İLAÇ TEFTİŞ SİSTEMİ

AB ilaç sanayii, mamul ilaçların üretimi ve dağıtımında kalite, emniyet ve etkinlik olmak üzere üç temel unsuru kendileri için ulaşılması gereken hedefler olarak almıştır. Teftişler ve müfettişler ulaşılması gereken bu hedeflerin ilki olan kalitenin birer parçasıdır. Müfettişler, imalatçıları, dağıtıcıları, ithalatçıları, depoları ve hastaneleri teftiş eder. GMP kurallarına uyularak üretimi yapılmış ilaçların, ilaç sanayiinde birkaç yıl görev almış endüstriyel eczacılık konusunda uzman sürekli hizmetiçi eğitime tabi kalifiye müfettişler tarafından denetlenmesi gerekir. Müfettişlerin eğitimi ülke içinde ulusal olmalı ve böylece ülkenin dörtbir yanında aynı teftiş standartları uygulanır hale gelmelidir.

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

AB ilaç sanayiinde mamul ilaç, üretim sonunda imalatçı firma tarafından, dağıtım aşamasında eczacılar tarafından ve satış aşamasında müfettişler tarafından olmak üzere üçlü kalite kontrol aşamasından geçirilir (82).



İKİNCİ BÖLÜMÜN DİPNOTLARI

- 1- European Commission, Panorama of EU Industry 94, Luxembourg:1994, bölüm 6 s.51
- 2- European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, EFPIA in Figures, Brussels:1993, s.20
- 3- Commission of the European Communities, on the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, Brussels:1994, s.4
- 4- y.a.g.e., s.25
- 5- y.a.g.e., s.4
- 6- y.a.g.e., s.6
- 7- y.a.g.e., s.6
- 8- y.a.g.e., s.6
- 9- y.a.g.e., s.28
- 10- EFPIA in Figures, a.g.e., s.22
- 11- Panaroma of EU Industry 94, a.g.e., bölüm 6 s.45
- 12- y.a.g.e., bölüm 6 s.63
- 13- y.a.g.e., bölüm 6 s.63
- 14- y.a.g.e., bölüm 6 s.65
- 15- y.a.g.e., bölüm 6 s.65
- 16- y.a.g.e., bölüm 6 s.66
- 17- y.a.g.e., bölüm 6 s.46
- 18- EFPIA in Figures, a.g.e., s.11
- 19- Panaroma of EU Industry 94, a.g.e., bölüm 6 s.46
- 20- EFPIA in Figures, a.g.e., s.4
- 21- Panaroma of EU Industry 94, a.g.e., bölüm 6 s.46
- 22- EFPIA in Figures, a.g.e., s.10
- 23- y.a.g.e., s.12
- 24- Panaroma of EU Industry 94, a.g.e., bölüm 6 s.47
- 25- y.a.g.e., bölüm 6 s.46
- 26- EFPIA in Figures, a.g.e., s.12

- 27- y.a.g.e., s.12
- 28- Panaroma of EU Industry 94,a.g.e., bölüm 6 s.47
- 29- EFPIA in Figures, a.g.e.,s.14
- 30- Panaroma of EU Industry 94,a.g.e., bölüm 6 s.46
- 31- EFPIA in Figures, a.g.e.,s.14
- 32- y.a.g.e., s.14
- 33- Panaroma of EU Industry 94,a.g.e., bölüm 6 s.46
- 34- EFPIA in Figures, a.g.e.,ss.12,14
- 35- Panaroma of EU Industry 94,a.g.e., bölüm 6 s.47
- 36- y.a.g.e.,bölüm 6 s.46
- 37- On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e.,s.31
- 38- y.a.g.e., s.31
- 39- y.a.g.e., s.31
- 40- y.a.g.e., s.31
- 41- On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e.,s.32
- 42- Commission of the European Communities, Report on the Measures Taken by the Member States for the Implementation of Directive 89/105/EEC,Belgium:1994,s.31
- 43- y.a.g.e., s.23
- 44- y.a.g.e., s.31
- 45- y.a.g.e., s.3
- 46- y.a.g.e., s.3
- 47- On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e.,s.29
- 48- Report on the Measures Taken by the Member States for the Implementation of Directive 89/105/EEC, a.g.e.,s.20
- 49- y.a.g.e., s.20
- 50- y.a.g.e., s.44

- 51- On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e.,s.29
- 52- y.a.g.e., s.29
- 53- Report on the Measures Taken by the Member States for the Implementation of Directive 89/105/EEC, a.g.e.,s.77
- 54- y.a.g.e., s.103
- 55- y.a.g.e., ss.109-110
- 56- y.a.g.e., s.59
- 57- y.a.g.e., s.59
- 58- y.a.g.e., s.40
- 59- y.a.g.e., s.40
- 60- y.a.g.e., ss.71-72
- 61- On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e.,s.29
- 62- Report on the Measures Taken by the Member States for the Implementation of Directive 89/105/EEC, a.g.e.,ss.72-73
- 63- On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e.,s.29
- 64- Report on the Measures Taken by the Member States for the Implementation of Directive 89/105/EEC, a.g.e.,ss.76
- 65- y.a.g.e., s.76
- 66- y.a.g.e., s.96
- 67- y.a.g.e., s.96
- 68- y.a.g.e., s.37
- 69- y.a.g.e., s.37
- 70- On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community, a.g.e.,ss.4-5
- 71- EFPIA in Figures, a.g.e.,s.18

72- Commission of the European Communities, The Rules Governing Medicinal Products in the European Community (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products), Brussels:1992,s.1

73- y.a.g.e., ss.6-7

74- y.a.g.e., s.15

75- y.a.g.e., ss.21-26

76- y.a.g.e., ss.27-32

77- y.a.g.e., ss.33-34

78- y.a.g.e., ss.43-46

79- y.a.g.e., ss.53-54

80- y.a.g.e., ss.63-64

81- y.a.g.e., s.67

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

III. TÜRK İLAÇ SANAYİİ

A. TÜRK İLAÇ SANAYİNİN TARİHÇESİ

Cumhuriyet'in ilanından önce Türkiye'de ilaç üretimi eczanelerde ithal edilen hammaddeleri şekillendirmek yolu ile yapılıyordu. İlk Türk ilacını Etem Pertev eczacılık okulunda öğrenciyken 1893 yılında hazırlamış ve 1895 yılında resmi izin alarak Pertev Şurubu adı altında piyasaya sürmüştür (1). Bu dönemde kodeks ampuller, kuvvet ilaçları, damlalar gibi basit ilaçlar üretilirken, daha komplike ilaçlar ithal yolu ile temin edilmiştir. Bu ilaçlar kalite kontrolü yapılmadan ve ruhsatlandırılmadan piyasada satışa sunulmuştur (2).

Türkiye'de yerli sermayeye sahip ilk labarotuar 1909 yılında İbrahim Etem tarafından aynı isim altında kurulmuştur (3). İlk yabancı sermayeli labarotuar ise "Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu"ndan önce 1952 yılında kurulan ve halen üretim faaliyetine devam eden Squibb'tir. Türkiye'deki bazı yerli ve yabancı labarotuarların isimleri ve kuruluş tarihleri Tablo 1'de verilmiştir (4).

Cumhuriyet'in ilanından sonra Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti'nin (Bugünkü Sağlık Bakanlığı) kurulmasıyla ilaç ile ilgili çalışmalar başlatılmıştır. 17 Mart 1926'da (5) 767 sayılı "Türk Kodeksi Hakkında Kanun"un çıkarılması ile ilaca ait kurallar oluşturulmuştur. Bu kanuna dayanılarak 15 üyeden oluşan bir kodeks komisyonu teşkil edilmiş, bu komisyon "Türk Kodeksi" adı altında bir kitap çıkartmış ve bu kitapta yer alan kurallara eczane ve ecza depolarının tam uyumu sağlanmıştır.

Bu kitap ilaçların Türkçe, Fransızca ve Latince isimlerini, kimyasal bileşimlerini, üretim yollarını, yan etkilerini, kullanım miktarını belirlemek için uygulanacak muayene yollarını, maksimum ve minimum kullanım dozajlarını, eczanelerde çeşitli biçimlerde

doktor reçetesine göre şekillendirilmesini, muhafaza etme yollarını, kullanım alanlarını, eczanelerde bulundurulması gerekli tıbbi ve kimyevi maddeler ile birleştirilmesi tehlikeli maddeleri kapsamaktadır. Bu kitabın oluşturulmasındaki amaç ilaç ile ilgili uyulması zorunlu kuralları bir araya getirerek bu kurallara uymayanları 767 sayılı kanunla cezalandırmaktır.

26.5.1928 tarihli, 1262 sayılı “İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu”nun (6) yayınlanması ile tıbbi ilacın tanımı ve kapsamı açıklık kazanmıştır. Bu kanun ile tıbbi ilaçların her türlü sağlık şartlarını yerine getirmiş, gerekli tesisata sahip ve Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekaleti’nden izin almış labarotuvlar ve fabrikalarda üretimi ile yalnız eczaneler ve ecza depolarında satılması şarta bağlanmıştır. Bu üretim birimleri Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaleti’nin teftiş ve denetimine tabi tutulmuştur. Türkiye’de üretilen ilaçlar ile yurt dışından ithal edilenler piyasaya sürülmeden önce Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekaleti’nden izin alınması zorunluluğu getirilmiştir. Ayrıca ilaç fiyatlarında düzenleme yapma yetkisi bu kanunla aynı Vekalet vermiştir. İlaçların dış ambalajında yazılması gerekli aşağıdaki bilgiler;

- Ruhsat sahibinin ve ilacın yapıldığı labarotuvanın Türkçe olarak adı ve adresi
- Ruhsat numarası
- İlacın nasıl kullanılacağı
- Fiyatı
- İçinde zehirli maddeler varsa cinsi ve miktarı
- Üretim tarihi
- Doktor reçetesi ile satılıp satılmadığı

bu kanunda belirtilmiştir. İlaçların mevcut tesir güçlerini abartma ve sahip olmadıkları özellikleri varmış gibi gösterme tehlikesini önlemek amacı ile gazete ve dergi dışında her türlü reklam aracının kullanılması yasaklanmıştır. Bu ifadede de anlaşılacağı gibi ilaçta reklam yasağı ilk defa bu kanun ile gündeme gelmiştir. Tıbbi ilaçların ruhsatlandırılmış formüle uymadan üretilmesi, içindeki maddelerin saf olmadığı, tedavi etkisini azaltacak veya kaybettirecek biçimde üretildiği anlaşıldığında ve bu kanun hükümlerine uymayanların tesbitinde çeşitli cezaların, genellikle para cezası

veya tekrarı halinde ruhsatnamenin geri alınması, uygulanması karara bağlanmıştır. Özetle bu kanun ilaç üretimi ve ithalinde devlet kontrolünü güçlendirmiştir.

12.2.1930 tarihli, 1557 sayılı (7) ek kanun ile ruhsatnamelerin hangi hallerde hükümsüz olacağı konusuna açıklık getirilmiştir. Bu kanun ile yerli ilaçların üreticileri veya mesul müdürleri ile yabancı üreticilerin Türkiye'deki vekilleri vefat ettikleri zaman verilmiş olan ruhsatnamelerin geçerliliği sona erdirilmiştir. Ancak bu kişilerin mirasçıları ilaç üretme yetkisine sahip iseler direk kendi namlarına, bu yetkiye sahip değil iseler üretimi gerçekleştirecek yetki sahibi bir mesul müdür göstererek yeniden ruhsatname alabilirler.

İlaç ile ilgili olarak çıkartılan bu üç önemli yasadaki sonradan İkinci Dünya Savaşı patlak vermiş ve bu savaş sırasında ilaç ithalatında karşılaşılan zorluklar ihtiyacın yerli üretim ile karşılanması gerekli kılmış ve yerli ilaç üretimi o dönemde az gelişmiş ülkelere oranla daha iyi bir seviyeye yükselmiştir.

İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra yerli ve yabancı sermayeli yeni firmaların kurulmasıyla üretim miktarında artış kaydedilmiştir. Bu dönemde faaliyet eden firmalar modern Türk ilaç sanayiinin öncülüğünü yapmışlardır. Günümüzde mevcut beşeri ilaç sanayii ülke ihtiyacının tamamına yakın bir kısmını karşılamakla kalmayıp ihracat yapabilen bir düzeye gelmiştir. İlaç sanayiinde ihracat konusu çalışmanın ileriki safhasında bir başlık altında toplandığı için burada detayına inilmeyecektir.

İlaç üretimine girdi sağlayan ilaç hammaddeleri sanayiinin ilk fabrikaları afyon işleyen, diüretin, salipirin, aspirin sentezi yapan Japon sermayesi ile Taksim'de kurulmuş Orient Produit ile Eyüp'te Taranto ve ortakları tarafından kurulan Etkim'dir. Bu alanda kurulan üçüncü fabrika ise Fransız sermayeli Kuzguncuk'ta kurulan Tetka'dır. Bu üç fabrika yasadışı faaliyetlerinden dolayı 1931 yılında kapatılmıştır (8). Bu tarihten 1983 yılına kadar ilaç hammaddelerinin üretimine ara verilmiştir. 1983 yılında Bolvadin Afyon alkaloitleri fabrikasında morfin üretimine başlanmıştır (9). İlk antibiyotik fabrikası 1967 yılında Topkapı'da kurulan Arco'dur. Bu fabrika 1968

yılında kapanmıştır. Tetracycline imalatı 1967 yılında kurulan ve 1970 yılında faaliyete başlayan Türk sermayeli Ansa fabrikasında gerçekleştirilmiştir (10). Penicillin grubu antibiyotiklerin sentezine ise yine bir Türk firması olan Fako'da 1973 yılında başlanmıştır (11). Tablo 2'de Türkiye'de üretilen ilaç hammaddelerinin üretici firmalara yüzde olarak dağılımı yer almaktadır (12). 1993 yılı verilerine göre Türkiye'de beşeri ilaç satışında ilk 20 arasına giren firmalardan 12 tanesi nihai ilaç üretimi yanında hammadde üreticisi firmalardır. Bu firmalar Tablo 2'de "*" işareti ile belirtilmiş firmalardır.

İlaç hammaddeleri sanayii günümüzde ayrı bir sanayi dalı haline geldiği için bu çalışmada birkaç başlık dışında detaylı bir şekilde ele alınmamıştır.

İlaç sanayiinde kalite konusunda atılan adımlara değinecek olursak, Türkiye dünyada 172 ülke arasında Dünya Sağlık Örgütü WHO'nun belirlediği GMP (İyi Üretim Uygulamaları / Good Manufacturing Practices) ve GLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları / Good Laboratory Practices) kurallarının gerektirdiği şekilde üretim faaliyetini gerçekleştiren 36 ülke arasında yer almaktadır (13).

GMP kuralları 1 Kasım 1984 tarihinde Resmi Gazete'de ilan edilen 18562 sayılı "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneler Yönetmeliği" ile kabul edilmiştir (14). Bu yönetmeliğin amacı; "Yüksek kaliteli ilaçların temini, farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve terkiplerin imali ve bunların imal edildikleri yerlerin açılışı, çalışma ve kontrollerine dair yönlendirici işleri ve bu hususta uygulanacak kuralları düzenlemektir". Kapsamı ise; "Hayat kurtarmak, halk sağlığını korumak veya tedavi etmek için gerekli olan farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve terkiplerin belirlenen kalitede üretimi için, üretim yeri, şartları, kontrolü ve elemanlarının sorumluluğunu kavrar" (15). Türkiye'nin 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren Gümrük Birliği'ne katılması halinde AB'nin saptadığı GMP kuralları geçerlilik kazanacaktır.

İlaç sanayiinin ürettiği ürünler, bir sanayi ürünü olmanın yanısıra insan sağlığını doğrudan etkilemesinden, toplumsal ve stratejik öneme sahip olmasından dolayı

Türkiye’de devlet tarafından 1984 yılından beri teşvik edilen ve 1988 yılından beri özel önem taşıyan sektörler arasına alınmakla (16) beraber çıkartılan yasalarla en fazla müdahale ve düzenlemeye maruz kalmış yegane sektör özelliği taşımaktadır.

Tablo 1.

Türkiye’deki Bazı Yerli ve Yabancı Laboratuvarların İsimleri ve Kuruluş Tarihleri

İbrahim Etem	1909	Tek	1959
Enver	1914	* Glaxo ^a	1959
* Abdi İbrahim	1916	* Sandoz ^a	1959
* Mustafa Nevzat Pırsak	1923	Kansuk	1960
Yeni Laboratuvar	1927	İstanbul İlaç	1962
Diler	1927	Dinçel	1962
Ali Raif	1928	* Wyeth ^a	1963
Münir Şahin	1929	* İlsan	1964
Dirim	1930	Nobel	1964
Hüsnü Arsan	1932	İltaş	1965
Gripin	1933	Sifar	1966
Merkez Laboratuvarı	1934	İlkim	1966
Tege	1935	Borusan	1967
Berk	1938	Saba	1967
* Atabay	1939	Carlo Erba ^a	1967
* Eczacıbaşı	1943	Akdeniz	1968
Santa Farma	1944	Aksu	1969
Liba	1945	Galen	1970
Dr. Frik	1948	Drifen	1971
Dilmen	1948	Milen	1972
Sano	1951	Betaş	1973

Fazıl Sosyal	1952	Johnson & Johnson ^a	1974
Squibb ^a	1952	Bipaş	1975
* Bilim	1953	* Organon ^a	1975
Biofarma	1953	Koçak	1977
* Doğu	1954	Kurtsan	1977
Mulda	1954	Sega	1979
* Hoechst ^a	1954	Proses Kimya	1980
Bifa ^a	1954	Tems	1980
* Ciba-geigy ^a	1955	Ferhan	1981
Adilna	1956	Farmako	1981
Lokman	1956	Mepar	1985
Adeka	1957	Ercan	1985
Embil	1957	* Servier ^a	1987
Türkkimya	1957	Abbot ^a	1958'de açıldı, 1975'de Abfar'a devredildi, 1987'de tekrar bağımsız oldu.
* Deva	1958		
* Roche ^a	1958		
* Pfizer ^a	1958	* Bayer Türk ^a	1989 ^b
* Fako	1959	* Schering Alman ^a	1990 ^a
Rekordi	1959		

Kaynak; Prof. Dr. Kasım Cemal Güven, İlaça Ait Yasalar, İstanbul: Nobel Tıp

Kitabevleri, 1990, ss.225-226

“*” İlk 20 firma içinde yer alanlar

“a” Yabancı sermayeli firmalar

“b” Bu tarihten itibaren Bayer Türk adı altında faaliyete başlamıştır.

“c” Bu tarihten itibaren Schering Alman adı altında faaliyete başlamıştır. Schering Alman ilk olarak 1958 yılında Bayer, Merch (Alman), Schering Alman ve Kmoll firmalarının oluşturduğu Birleşik Alman İlaç Fabrikaları ismi altında faaliyetine başlamış, 1976'da Merch (Alman), 1987'de Kmoll ve 1988'de Bayer'in ayrılmasından sonra 1990 yılından itibaren ürünlerini fason üretmektedir.

Tablo 2.

Türkiye’de Üretilen İlaç Hammaddelerinin Üretici Firmalara Yüzde Olarak Dağılımı

Firmanın Adı	Türkiye de Üretilen İlaç Hammaddeleri İçinde Firmanın Payı (%)
Fako	16,47
Deteks	12
Proses	10
Milen	9
Roche	6,25
Koçak	6
Atabay	5,7
Glaxo	4
Wyeth	4
Deva	3,4
TMO	3,4
İlkim	2,8
Alemdar	2,27
Eczacıbaşı	2,27
Mustafa Nevzat	2,27
Bayer	1,7
Acıselsan	1,14
Ansa	1,14
Birleşik Alman	1,14
Sandoz	1,14
Ciba Geigy	0,57
Fürsan	0,57
İbrahim Etem	0,57
Sifar	0,57
Türk Hoechst	0,57
Yeni İlaç	0,57

Kaynak; Dr. Ecz. Rıza Ommaty, Vademecum'94 Modern İlaç Rehberi, Ankara: Güneş Kitapevi,1994,ss.1051-1053

Pfizer ilaç firması 1969 yılında üretimine başladığı chlorpropamide ile 1975 yılında başladığı carbonate (DASC) sodium'un imaline 1988 yılına kadar devam etmiş, bu tarihten sonra %0,57'lik pazar payını yetersiz bulduğundan üretimine son vermiştir.

B. TÜRK İLAÇ SANAYİNİN YAPISI

1. SERMAYE VE ÖLÇEK AÇISINDAN

Türk ilaç sanayiinde 1993 yılı itibariyle 107'si üretici, geriye kalanı ruhsat sahibi mütessil veya ilaç amili olmak üzere 160 firma faaliyet göstermektedir (17). Bu kuruluşlar arasında SSK İlaç Fabrikası ile Milli Savunma Bakanlığı'na bağlı ilaç fabrikası kamuya, geri kalan 158 firma ise özel sektöre aittir (18).

İlaç sanayiinde faaliyet gösteren 160 firmadan 20 tanesi yabancı sermayeye sahiptir ve bunlardan 6 tanesinin Türkiye'de üretim tesisleri mevcuttur. Geriye kalan 14 yabancı sermayeli firma ise ilaçlarını ya fason üretim ile ya da ithal ederek temin etmektedirler (19).

Çalışmanın birinci bölümünde belirtilen dünya ilaç sanayiinin sahip olduğu oligopolist piyasa yapısı Türk ilaç sanayii için de geçerlilik arz etmektedir. Bu saptamanın en önemli belirteci toplam 160 firma içinde 1993 yılı baz alındığında ilk 20 firmanın ilaç piyasasının %82,01'ine hakim olmalarıdır (20). Az sayıda yeterli firmanın faaliyet göstermesi bu alanda üretilen ürünün, yani ilacın, fiyat elastikiyetinin düşmesine ve firmaların ürün çeşitlendirmesine dayalı rekabet politikalarını benimsemelerine yol açmıştır. Ayrıca yeni kurulan bir firmanın, büyük ölçekli piyasayı paylaşmış ve deneyim sahibi firmalar yanında satışlarını kısa zamanda kar edecek şekilde gerçekleştirme

olasılığının çok düşük olması bu sektöre girişi engelleyen bariyeri oluşturmaktadır. Bütün bu nedenlerden dolayı Türk ilaç sanayii, oligopolist piyasa yapısına sahip bir sanayi dalıdır.

Bu piyasa yapısından dolayı 1993 yılında %82,01'lik pazar payına sahip ilk 20 firmanın Türkiye'deki ilaç sanayiinin genel yapısını ortaya koyacağı düşüncesinden hareketle bu çalışmada ilk 20 firma üzerine odaklanılmıştır. Tablo 3'de bu 20 firmanın isimleri ve faaliyet şekilleri alfabetik sırayla verilmiştir (21).

Türkiye'de ilaç sanayii özel sektör tarafından geliştirilen ve bu özelliği ile diğer sanayi dallarından ayrılan bir yapıya sahiptir. Şöyle ki Türkiye'de hemen hemen bütün imalat sanayi dalları kamu kesiminin önderliğinde gelişirken, ilaç sanayiinde bu önderlik fonksiyonu özel sektör tarafından gerçekleştirilmiştir (22).

Sektördeki kuruluşların büyük çoğunluğu İstanbul'da yoğunlaşmıştır. İstanbul'un kuruluş yeri olarak tercih edilmesinin sebepleri şu şekilde sıralanabilir;

- Alt yapının uygun olması,
- Ambalaj malzemelerinin temin edilmesindeki kolaylık,
- Teknik personel istihdamının kolay olması,
- İletişimin ve ulaşımın kolay sağlanması,
- Sağlık kuruluşlarının İstanbul'da yoğunlaşması.

Hızla gelişen ilaç üretimi ve kontrol teknolojisine ve çevresel koşullara uyum sağlama zorunluluğu ile muhtemel AB direktiflerine uyumun getireceği yeni yatırımlara yönelme ve tesislerini yenileme, geliştirme ihtiyacında olan sanayi daha geniş alanlarda üretim faaliyetini sürdürmek amacı ile İstanbul dışına taşınma eğilimi ve zorunluluğu içindedir.

Türkiye’de 1993 yılı itibariyle %82,01’lik pazar payına sahip 20 firmanın üretim tesisleri İstanbul’da yer almaktadır. Tablo 4’de bu 20 firma alfabetik sıraya göre verilmiştir. Bu tabloda firmaların ölçekleri ve çeşit olarak ürettiği ilaç sayısı (23) sermaye yapısı ve ait olduğu ülke (24), İso’nun 1994 yılında yapmış olduğu araştırmaya göre 1992 ve 1993 yılları itibariyle konumu (25), yer almaktadır.

Tablo 4’de yer alan firmaların 8 tanesi yerli, 11 tanesi yabancı ve 1 tanesi Türkiye ile Fransa’nın yarı yarıya ortak olduğu firmalardır. Eczacıbaşı ve Deva Holding olmak üzere toplam 160 firma içinde sadece iki tanesinin hisse senetleri İstanbul Menkul Kıymetler Borsası’nda işlem görmektedir. İlk 20 içindeki 11 yabancı sermayeli firmadan 3 tanesi Almanya, 1 tanesi Fransa, 1 tanesi İngiltere ve 1 tanesi Hollanda olmak üzere toplam 6 firma AB’ye üye ülkeler tarafından kurulmuştur.

Tablo 4’de firmaların ölçek yapıları belirlenirken İSO’nun 1994 yılında yapmış olduğu araştırma baz alınmıştır. Türkiye’deki 160 ilaç firması içinde %82,01’lik pazar payına sahip 20 firmanın 13 tanesi yapılan bu araştırmada Türkiye’nin 500 büyük sanayi kuruluşu içinde yer aldığından büyük ölçekli, ilk 20 firma içinde geriye kalan 7 tanesi orta ölçekli, Türkiye genelinde 160 ilaç firması içinde geriye kalan 140 tanesi ise küçük ölçekli firmalar olarak bu çalışmada kabul edilmiştir.

Tablo 3.

Türkiye’de 1993 Yılı İtibarıyla %82,01’lik Pazar Payına Sahip 20 Firma ve Üretim Şekilleri

Firmanın Adı	Faaliyet Şekli
Abdi İbrahim İlaç San. A.Ş.	Üretici
Atabay İlaç Fab. Ltd. Şti.	Üretici
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.	Üretici
Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Üretici
Ciba Geigy İlaç ve Kimya Ürünleri San. Tic. A.Ş.	Üretici
Deva Holding	Üretici
Doğu İlaç Fab. A.Ş.	Üretici
Eczacıbaşı İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Üretici
Fako İlaçları A.Ş.	Üretici
Glaxo Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.	Fason Üretici/ Üretici
İlsan İlaç ve Hammaddeleri San. A.Ş.	Üretici
Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.	Üretici
Organon İlaçları A.Ş.	Fason Üretici
Pfizer İlaçları A.Ş.	Üretici
Roche Müstahzarları A.Ş.	Üretici
Sandoz Ürünleri A.Ş.	Üretici
Schering Alman İlaç ve Ecza Tic. Ltd. Şti.	Fason Üretici
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.	Fason Üretici
Türk Hoechst San. ve Tic. A.Ş.	Üretici
Wyeth Laboratuvarı A.Ş.	Fason Üretici

Kaynak:Devlet Planlama Teşkilatı, İlaç Sanayi Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu,
Ankara:Kasım 1993,s.5

Tablo 4.

Türkiye'de İlaç Sanayinde Faaliyet Gösteren %82,01'lik Pazar Payına Sahip 20 Firmanın Ölçek Yapıları, Ürettikleri İlaç Çeşitli, Sermaye Yapıları, Ait Olduğu Ülke ve 500 Firma İçindeki Yeri

**İlk 500 Firma
İçindeki^d Yeri**

Firmanın Adı	Ölçek Yap. ve Ürettiği İlaç ^a Çeşidi	Sermaye Yap. ve Ait Olduğu Ülke ^b	1993	1992
-Abdi İbrahim İlaç San. A.Ş.	86 Büyük Ölçekli	%100 yerli Türkiye	183	182
-Atabay İlaç Fab. Ltd. Şti.	54 / 26 ^c Büyük Ölçekli	%100 yerli Türkiye	470	-----
-Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.	39 Büyük Ölçekli	%100 yabancı Almanya	234	222
-Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	72 Büyük Ölçekli	%100 yerli Türkiye	194	248
-Ciba Geigy İlaç ve Kimya Ürünleri San. Tic. A.Ş.	70 Büyük Ölçekli	%100 yabancı İsviçre	120	140
-Deva Holding	92 Büyük Ölçekli	%100 yerli Türkiye	190	161
-Doğu İlaç Fab. A.Ş.	64 Büyük Ölçekli	%50 yerli-%50 yabancı Türkiye-Fransa	305	297
-Eczacıbaşı İlaç San. ve Tic. A.Ş.	174 Büyük Ölçekli	%100 yerli Türkiye	56	46
-Fako İlaçları A.Ş.	72 Büyük Ölçekli	%100 yerli Türkiye	114	105
-Glaxo Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.	48 Orta Ölçekli	%100 yabancı İngiltere	-----	-----

-İlsan İlaç ve Hammaddeleri San. A.Ş.	91 Büyük Ölçekli	%100 yerli Türkiye	232	257
-Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.	82 Orta Ölçekli	%100 yerli Türkiye	----	----
-Organon İlaçları A.Ş.	48 Orta Ölçekli	%100 yabancı Hollanda	----	----
-Pfizer İlaçları A.Ş.	48 Orta Ölçekli	%100 yabancı Amerika	----	----
-Roche Müstahzarları A.Ş.	77 Büyük Ölçekli	%100 yabancı İsviçre	67	64
-Sandoz Ürünleri A.Ş.	50 Büyük Ölçekli	%100 yabancı İsviçre	150	191
-Schering Alman İlaç ve Eczacı Tic. Ltd. Şti.	47 Orta Ölçekli	%100 yabancı Almanya	----	----
-Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.	9 Orta Ölçekli	%100 yabancı Fransa	----	----
-Türk Hoechst San. ve Tic. A.Ş.	66 Büyük Ölçekli	%100 yabancı Almanya	109	86
-Wyeth Laboratuvarı A.Ş.	32 Orta Ölçekli	%100 yabancı Amerika	----	----

Kaynak: "a" Ommaty, a.g.e., ss.1085-1139

"b" DPT (kasım 1993), a.g.e., s.5

"c" Ommaty, a.g.e., s.1091

"d" İstanbul Sanayi Odası, "Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu",

İstanbul Sanayi Odası Dergisi, Sayı 342 (Eylül 1994), ss.4-30

2. KATMA DEĞER AÇISINDAN

1993 yılı itibariyle %82,01 pazar payına sahip 20 firmayı Türkiye ekonomisine kattıkları değer açısından incelersek ilk üç sırada sırasıyla Eczacıbaşı, Türk Hoechst ve Fako ilaç firmaları gelmektedir (26). Bu 20 firma içinde 13 tanesi İSO'nun 1993 yılı verilerine dayanarak yapmış olduğu "Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu" araştırmasında da yer almaktadır. Bu 13 firmanın brüt katma değeri ve bunların 500 firmanın toplam brüt katma değeri içindeki %payı Tablo 5'de verilmiştir (27).



Tablo 5.

Türkiye’de 1993 Yılı İtibarıyla %82,01 Pazar Payına Ortak ve 500 Büyük Firma İçinde Yer Alan 13 İlaç Firmasının Brüt Katma Değerleri ve Bu 500 Büyük Firmanın Brüt Katma Değer Toplamındaki % Payları

Firmanın Adı	Brüt Katma Değer (x 1000 TL)	Genel Toplam İçinde % Payı
- EİS Eczacıbaşı İlaç San. ve Tic. A.Ş.	551.668.425	0,2327
- Türk Hoechst San. ve Tic. A.Ş.	525.573.047	0,2217
- Fako İlaçları A.Ş.	499.031.175	0,2105
- Roche Müstahzarları San. A.Ş.	405.014.510	0,1708
- Deva Holding	393.335.909	0,1659
- Sandoz Ürün. İlaç Gıda Kimya ve Tohum San. A.Ş.	311.889.284	0,1316
- Ciba Geigy İlaç ve Kimya Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.	309.292.573	0,1305
- Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	293.175.783	0,1237
- Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.	292.836.504	0,1235
- Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	223.240.780	0,0941
- İlsan İlaç ve Ham. San. A.Ş.	218.450.553	0,0921
- Doğu İlaç Fab. A.Ş.	83.148.993	0,0350
- Atabay Kim. San. ve Tic. A.Ş.	12.064.130	0,0050
Toplam:	4.118.721.666	1,7371

Kaynak: ISO Türkiye’nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu, a.g.e., ss.4-33

500 Büyük Kuruluşun Toplam Brüt Katma Değeri: 236.998.134.388.000 TL

3. ÜRÜN AÇISINDAN

Türkiye’de 1985-1989 (28) ve 1990-1993 (29) yılları arasında gerçekleştirilen ilaç üretimi kutu adedi bazında Tablo 6’da gösterilmiştir. Bu tabloya göre 1993 yılı itibariyle Türkiye’de 791 milyon kutu ilaç üretilmiştir. Bu üretim hacmi içinde yerli firmaların payı %61,4, yabancı firmaların payı ise %38,6 olarak gerçekleşmiştir (30). Bu ilaçların çeşidi 3507 olmakla beraber aynı maddeleri ihtiva eden ilaçların farklı marka- adı altında piyasaya sürülmelerinden dolayı bu rakam 5049 çeşide çıkmıştır (31). Türkiye’de %82,01 (1993 yılında) pazar payına sahip 20 firmanın ürettikleri ilaç çeşidinin toplam ilaç çeşidi içindeki yüzde oranları Tablo 7’de verilmiştir (32). Bu 20 firma Türkiye’de satışa sunulmuş 5049 çeşit ilacın %26,15 ile pazarın %82,01’ine hakim konumdadır.

AB’ye üye bazı ülkelerde 1993 yılında üretilen ilaç çeşidi ve sunuş biçimlerine değinecek olursak; Almanya’da 8082 çeşit ilaç 24066 değişik sunuş biçimiyle, Fransa’da 4200 çeşit ilaç 8500 değişik sunuş biçimiyle, İtalya’da 4190 çeşit ilaç 8907 değişik sunuş biçimiyle, Portekiz’de ise 4370 çeşit ilaç 12031 değişik sunuş biçimiyle bu ülke piyasalarında satışa sunulmaktadır (33).

Çalışmanın birinci bölümünde ilaçlar farmakolojik yönden, yani tedavi gruplarına göre, 24 sınıfa ayrılmıştı. Bu ayrıma göre 1982-1987 yılları (34) ile 1988-1992 yılları (35) arasında Türkiye’de en fazla üretimi gerçekleştirilen ilk beş grup ilaç sırasıyla Tablo 8’de yer almıştır. Bu tabloya göre 1982,1983 ve 1987 yıllarındaki sapmalar dışında genel olarak birinci sırada antibiyotikler, sülfamitler; ikinci sırada anestetikler, analjezikler; üçüncü sırada vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar ve mineraller; dördüncü sırada sindirim sistemi ilaçları, antasitler, antispazmodik ve antiemetikler; beşinci sırada soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları bulunmaktadır.

İlaç üretiminde ortaya çıkan bu sıralama Türkiye’de 1988-1992 yılları arasında ilaç tüketiminde de geçerlilik arz etmektedir (36). Ülkemizde antibiyotik tüketiminin çok fazla olmasının ardında yatan gerçek gelişmekte olan diğer ülkelerde olduğu gibi

Türkiye'de de sağlık alt yapısının ve koruyucu sağlık hizmetlerinin yetersiz olmasından kaynaklanmaktadır (37).

Tablo 6.

Türk İlaç Sanayii'nde 1985-1993 Yılları Arasında Gerçekleştirilen İlaç Üretimi

Yıllar	Birim Kutu Üretimi
1985 ^a	510.544.375
1986 ^a	547.865.467
1987 ^a	567.062.857
1988 ^a	589.866.143
1989 ^a	602.322.722
1990 ^b	674.446.100
1991 ^b	721.657.327
1992 ^b	775.922.204
1993 ^b	791.223.349

Kaynak: "a" İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye'de İlaç 1989, İstanbul:1989,s.2

"b" İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye'de İlaç 1994, İstanbul:1994,s.2

Tablo 7.

Türk İlaç Sanayisindeki İlk 20 Firmanın Toplam İlaç Çeşidi İçindeki Yüzde Payı

Firmanın Adı	Türkiyede Üretilen Toplam İlaç Çeşidi İçindeki % Payı
Abdi İbrahim İlaç San. A.Ş.	1,70
Atabay İlaç Fab. Ltd. Şti.	1,07
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.	0,77
Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	1,43
Ciba Geigy İlaç ve Kimya Ürünleri San. Tic. A.Ş.	1,37
Deva Holding	1,82
Doğu İlaç Fab. A.Ş.	1,27
Eczacıbaşı İlaç San. ve Tic. A.Ş.	3,45
Fako İlaçları A.Ş.	1,43
Glaxo Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.	0,95
İlsan İlaç ve Hammaddeleri San. A.Ş.	1,80
Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.	1,62
Organon İlaçları A.Ş.	0,95
Pfizer İlaçları A.Ş.	0,95
Roche Müstahzarları A.Ş.	1,53
Sandoz Ürünleri A.Ş.	0,99
Schering Alman İlaç ve Ecza Tic. Ltd. Şti.	0,93
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.	0,18
Türk Hoechst San. ve Tic. A.Ş.	1,31
Wyeth Laboratuvarı A.Ş.	0,63
TOPLAM	26,15

Kaynak: Ommaty, a.g.e., ss.1085-1139

Toplam İlaç Çeşidi: 5049

Tablo 8.

Türkiye’de 1982-1992 Yılları Arasında Farmakolojik Yönden (Kullanıldığı Tedavi Alanına Göre) En Fazla Üretilen İlk Beş Grup İlaç

Yıllar	Tedavi Grupları
1982 [*]	a / b / c / d / e
1983 [*]	b / a / c / d / f
1984 [*]	a / b / c / d / f
1985 [*]	a / b / c / d / f
1986 [*]	a / b / c / d / f
1987 [*]	b / a / c / d / f
1988 ^{**}	a / b / c / d / f
1989 ^{**}	a / b / c / d / f
1990 ^{**}	a / b / c / d / f
1991 ^{**}	a / b / c / d / f
1992 ^{**}	a / b / c / d / f

Kaynak : “*” Devlet Planlama Teşkilatı, Beşeri İlaç Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara: Mart 1991,s.16

“**” Devlet Planlama Teşkilatı, İlaç Sanayi Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara: Kasım 1993, a.g.e., s.85

a : Antibiyotikler, sülfamidler

b : Anestezikler, analjezikler

c : Vitaminler, antianemikler, tonikler, iştah açıcılar, anabolizanlar, mineraller

d : Sindirim sistemi ilaçları, antiasitler, antispazmodik ve antiemetikler vs.

e : G.U. Sistem ilaçları, hormonlar, vaginal ilaçları

f : Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları

Türkiye'de ilaç tüketimine değinecek olursak, 1993 yılı itibariyle kişi başına düşen tüketim üretici fiyatlarıyla 24 dolardır (38). Tablo 9'da 1990 yılı verilerine göre AB'ye üye (Lüksemburg hariç) ülkelerle Türkiye'de gerçekleşen kişi başı ilaç tüketimi yer almaktadır (39). Bu tablo incelendiğinde AB'ye üye ülkelerde (Lüksemburg hariç) ilaç tüketiminin Türkiye'ye kıyasla daha fazla olduğu görülür. Bunun nedeni, çalışmanın birinci bölümünde belirtildiği gibi sanayileşmiş ülkelerde ilaç tüketimi ilaç üretimine paralel bir gelişme içindedir, ayrıca bu ülkelerde sağlık politikası, bireyin lehinde bir yapılanma arz etmektedir.

Tablo 9.

AB'ye Üye Ülkeler Ve Türkiye'de 1990 Yılı Üretici Fiyatlarıyla Kişi Başına Düşen İlaç Tüketimi.

Ülkeler	1990 Üretici Fiyatlarıyla Kişi Başına Düşen İlaç Tüketimi
Fransa	200
İtalya	192
Almanya	161
Belçika	160
İspanya	113
Danimarka	108
İngiltere	105
Hollanda	94
Portekiz	82
İrlanda	68
Yunanistan	57
Türkiye	17

Kaynak: İEİS (Türkiye'de ilaç 1994), a.g.e., s.6.

a. ÜRETİM TEKNOLOJİSİ

İlaç sanayiinde teknoloji; etken madde ilaç haline getirilirken formülünün tasarlanması, kullanılacak yardımcı madde miktarının belirlenmesi, biyo-yararı,

üretim metodları, ilacın üretimi, depolama koşulları, raf ömrü, saklama koşulları, dağıtımını, dağıtım sonrası takibine kadar farmasötik teknolojinin temel prensiplerini kapsar (40). Bunların yanı sıra GMP-GLP kurallarına uyularak yapılan üretimde kullanılan malzeme ve maddelerin temin edildiği kuruluşların özellikleri üretim birimlerinin gerekli nitelikleri taşıması, üretim faaliyetinde görev alan personelin niteliği ve eğitimi gibi özellikler de bu kavramın kapsamı içindedir (41).

Günümüzde Türk ilaç sanayii biyoteknoloji ve bazı çok yeni ilaç teknolojileri dışında kalan üretim teknolojilerini uygulamaktadır. İlaç sanayiinde henüz uygulanamayan üretim teknikleri şunlardır: (42)

- Mikrogravite altında iki boyutlu elektroforez yöntemi,
- Radyo isotoplara dayanan yeni ürünlerin üretimi,
- Yeni yöntemlerle elde edilen ilaç şekilleri (sabit hızda ilaç salan transdermal ve implant ilaç sistemleri, oküler sistemler vs.)
- Biyoteknolojik işlemlerle geliştirilen ürünler
 - a) DNA teknolojisi
 - b) Değişime uğramış canlı hücrelerin biyolojik olarak aktif proteinlerini temsil eden genlerin kontrolü.

b. ÜRETİM GİRDİLERİ

Devlet Planlama Teşkilatı'nın Kasım 1993 yılında "İlaç Sanayi Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu"nun hazırlanmasında yapılan ankete cevap veren 71 firmanın 1992 yılı itibariyle üretim girdilerinin tutarı ve bu girdilerin üretim maliyeti içindeki % payı Tablo 10'da (43) verilmiştir. Bu tabloya göre üretim maliyetini oluşturan unsurlar içinde en yüksek payı ithal yoluyla sağlanan etken ve yardımcı maddeler almakta, daha sonra direkt işletme giderleri, ambalaj malzemeleri, yerli üretilen aktif ve yardımcı maddelerle işçilik giderleri gelmektedir.

Tablo 10.

1992 Yılı İtibariyle DPT'nin Yaptığı Ankete Cevap Veren 71 Firmanın Üretim Girdilerinin Tutarı ve Bu Girdilerin Sınai Maliyet İçindeki Yüzde Payı

Girdiler	Tutar (1000 TL)	Sınai Maliyet İçindeki Payı % (Cari Fiyatlarla)
-Aktif ve Yardımcı Maddeler		
-İthal Malı	2.470.750.300	56,11
-Yurt İçinden	398.306.801	9,04
-Ambalaj Malzemeleri	557.690.092	12,66
-Direkt İşçilik	377.826.954	8,59
-Direkt İşletme Gid.	598.739.760	13,60
TOPLAM	4.403.313.907	100,00

Kaynak: DPT (Kasım 1993) a. g.e., s.81.

c. ÜRETİM MALİYETİ

Devlet Planlama Teşkilatının Kasım 1993 yılında “İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu”nun hazırlanmasında yapılan ankete cevap veren 97 firmanın sonuçlarına göre 1992 yılındaki maliyet dağılımı Tablo 11’de verilmiştir (44).

Tabloda görüldüğü gibi maliyet dağılımı içinde ilk sırada yer alan hammadde masraflarından sonra ikinci sırada finansman giderleri gelmektedir. Finansman giderlerinin bu boyutta gerçekleşmesinin nedeni 1992 yılında SSK’nın ilaç sanayindeki firmalara olan 1,3 trilyon TL. borcunu ödeyemeyip 1993 yılına kaydırması sonucu sıkıntıya düşen endüstri finansman ihtiyacını banka kredileri ile gidermeye çalışmış ve kredi faizlerinden dolayı finansman giderleri artmıştır (45).

Tablo 11.

1992 Yılı İttibariyle DPT'in Yaptığı Ankete Cevap Veren 97 Firmanın Sonuçlarına Göre İlaç Sanayiiindeki Maliyet Dağılımı (%)

	%
Hammadde	38,1
Ambalaj Malzemesi	6,7
İşçilik Giderleri	7,4
Üretim Giderleri	5,8
Yönetim Giderleri	8,2
Satış Giderleri	12,5
Tanıtım Giderleri	6,0
Finansman Giderleri	19,5
Toplam Maliyet	104,2
Zarar	4,2

Kaynak : DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.12.

d. TANITIM MALİYETİ

İlaç tanıtımındaki ana masraf unsurları şunlardır (46):

-Basılı Materyal; Doktorlara tıbbi satış mümessilleri tarafından elden dağıtılan güncel, doğru ve bilimsel olarak kanıtlanmış bilgileri içeren kitap, kitapçık, dergi, broşür ve literatür dosyaları ile piyasaya yeni verilen ürünleri tanıtmak veya var olanları hatırlatmak için doktor ve eczacılara postalanın mektup veya kart türü materyallerdir.

-Hatırlayıcı Tanıtım Malzemeleri; Bir ilacın hatırlatılması amacıyla doktor veya eczacının mesleğini icra ederken kullanabileceği genel olarak eşantiyon kelimesi ile isimlendirilen kalem, maske, önlük, klasör, kağıt gibi materyallerdir.

-Numuneler; Doktora veya eczacıya ilacı tanıtmak amacıyla dağıtılan azaltılmış ilaç örnekleridir.

-Duyuru; Piyasaya yeni sürülen ürünün duyurulması için günlük gazetelere ve tıp dergilerine verilen ilanlardır. Bu ilanların hazırlanması için gerekli grafiker, reklam ajansı ve film masraflarıdır.

-Kongre, Sempozyum; Yurt içinde ve yurt dışında mesleki bilimsel kongrelere ve sempozyumlara ilaç firmalarının sağladığı maddi katkılardır.

İlaç sanayiinde reklam harcamalarına yönelik yapılan tek çalışma 1975 yılına aittir.

4. FİYAT MEKANİZMASI AÇISINDAN

Türkiye’de ilaç fiyatları çıkartılan fiyat kararnemeleriyle Sağlık Bakanlığı’nın denetimi altındadır (47). 1992 yılına kadar ilaç fiyatlarının tesbitine yönelik altı tane kararname aşağıda verilen tarihlerde yayınlanmıştır (48).

- 21 Kasım 1956 tarih ve 1059 sayılı kararname
- 12 Nisan 1957 tarih ve 1087 sayılı kararname
- 15 Ocak 1968 tarih ve 6/9311 sayılı kararname
- 12 Temmuz 1968 tarih ve 6/10362 sayılı ek karar
- 7 Nisan 1972 tarih ve 7/4129 sayılı kararname
- 28 Aralık 1984 tarih ve 84/8845 sayılı kararname

1984 yılında yayınlanan son kararname istikrarlı bir şekilde uygulanamamış ve Bakanlık her dönemin koşullarına göre değişik uygulamalara geçmiştir (49). Örneğin kararnameye uygun olmadığı halde daima fiyat tesbiti için toplu başvurularda bulunulması istenmiştir (50). Ayrıca işçilik, ambalaj malzemeleri ve kur yükselmelerinden farklı oranlarda etkilenen ilaçların hepsine aynı oranda fiyat artışı uygulatılmıştır (51).

1992 yılından itibaren farklı bir ilaç fiyat tesbit politikası uygulanmaya başlanmıştır. Buna göre Bakanlık bünyesinde Sağlık Bakanlığı Müsteşarının başkanlığında Bakanlık yetkilileri, üniversite temsilcileri, Maliye Bakanlığı Baş Hesap Uzmanı ve Sanayi temsilcilerinin katılımıyla bir Fiyat Komisyonu oluşturulmuş ve fiyatların Komisyonca enflasyon artışına paralel olarak belirlenen oranlara göre yılda üç defa verilmesi uygulamasına Temmuz 1992 tarihinden itibaren başlanmıştır (52).

Aynı Komisyon ilaçta tanıtım harcamalarını azami %5 olarak sınırlandırmıştır (53).

Tablo 12'de 1988-1992 yılları arasında enflasyon oranları ile ilaç fiyat artış oranları verilmiştir (54).

Tablo 12.

Türkiye'de 1988-1992 Yılları Arasında Gerçekleşen Enflasyon Oranları ve İlaç Fiyat Artışları

Yıllar	Enflasyon Oranları	İlaç Fiyat Artışları
1988	75,2	71
1989	64,3	30
1990	60,4	48
1991	71,1	65
1992	66,0	64

Kaynak: DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.21.

5. DIŞA AÇILMA (İHRACAT) AÇISINDAN

Türkiye'nin ilaç aktif maddeleri ihracatı 1972 yılında, mamul ilaç ihracatı ise 1978 yılında başlamıştır (55).

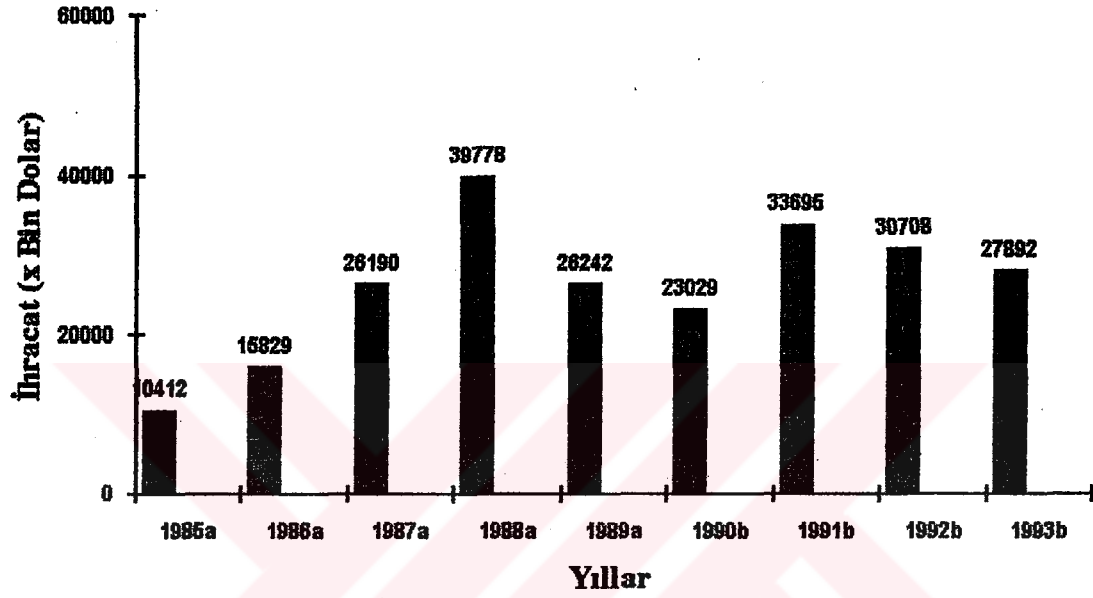
Grafik 1’de Türkiye’deki beşeri ilaç sanayiinde hammadde ihracatı 1985-1989 (56) ve 1990-1993 (57) yılları itibariyle, Grafik 2’de mamul ilaç ihracatı 1985-1989 (58) ve 1990-1993 (59) yılları itibariyle yer almaktadır. Grafik 3’de ise Türkiye’deki beşeri ilaç sanayiinde toplam ihracat (hammadde ve mamul ilaç) yine 1985-1989 (60) ve 1990-1993 (61) yılları itibariyle verilmiştir.

Türk ilaç sanayii, çok büyük olan Sovyetler Birliği ve Polonya pazarlarına 1988 yılında Sağlık Bakanları, ithalattan sorumlu kuruluş yetkilileri ve Türk ihracatçılarından oluşan heyetin yaptığı görüşmeler sonucu imzalanan anlaşmalarla girmiştir (62).

Grafik 3’de 1989 yılında ihracatta görülün büyük artışın sebebi: 18 Eylül 1984 tarihinde imzalanan “SSCB’den Türkiye’ye Doğal Gaz Sevkiyatına Dair Anlaşma” ile bu anlaşmaya ek olarak 26 Aralık 1984 tarihinde yapılan iki ülke arasındaki ekonomik, ticari, bilimsel ve teknik işbirliğinin geliştirilmesine dair program çerçevesinde, Türkiye SSCB’den alacağı doğal gaza karşılık bu ülkeye bazı ürünler satmayı taahhüt etmiş (63) ve 1989 yılında 100 milyon dolarlık Eximbank kredisinden yararlanan SSCB bu krediyi Türkiye’den ilaç ithalatında kullanarak Türkiye’de 1989 yılında ilaç sanayiinde bir ihracat patlaması yaratmıştır (64).

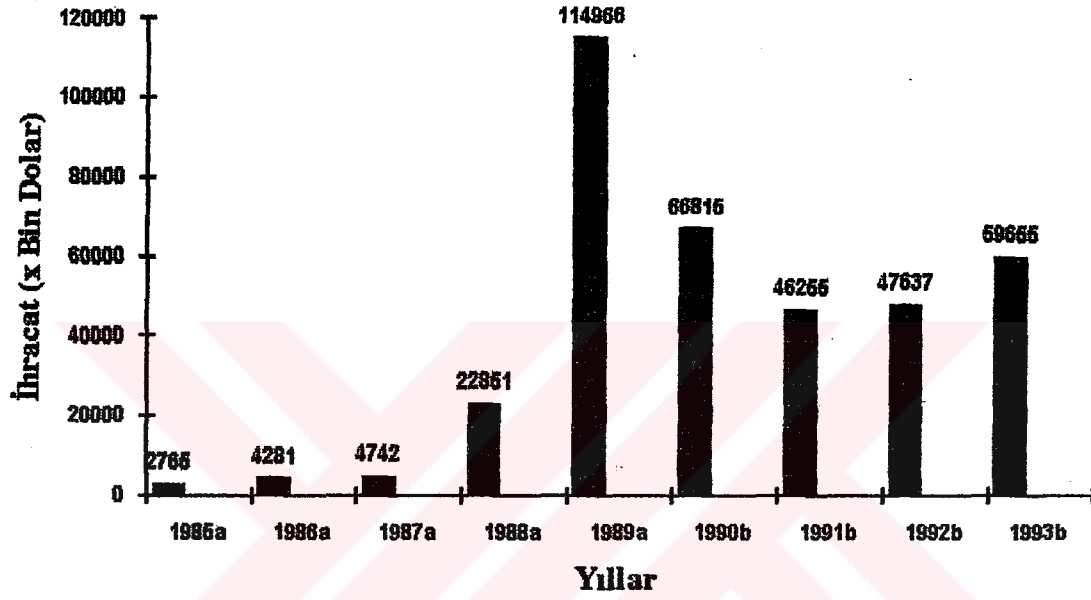
1989’dan sonraki yıllarda ilaca ayrılan kredi limitlerinin düşük olması, SSCB’nin dağılması sonucu bu bölgede dış ticaretin tek bir elden yürütülmesi politikasının sona ermesi ve bu büyük pazarın bölünmesiyle Türk ilaç sanayiinde ihracat yüksek seviyede tutulamamıştır (65).

Türkiye’nin 1988-1990 yılları arasında gerçekleştirdiği ilaç ihracatında önde gelen ülkeler ve bunların yüzde payları Tablo 13’de (66) yer almaktadır. SSCB bu üç yıl boyunca Türkiye’nin ilaç ihraç ettiği ülkeler arasında ilk sırada yer almıştır. Bu yıllar arasında hem miktar hem de değer olarak en fazla ihraç edilen ilaçlar antibiyotik ilaçlarıdır (67).

Grafik 1.**Türk İlaç Sanaylinde Hammadde İhracatı**

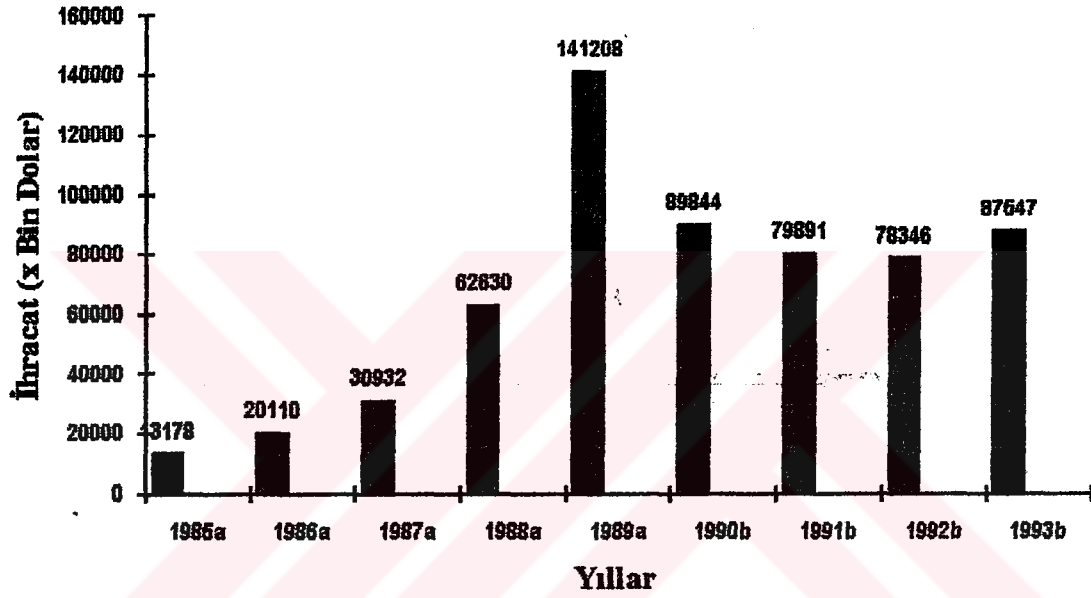
Kaynak: "a" İEİS (Türkiye'de ilaç 1989), a.g.e., s.10.

"b" İEİS (Türkiye'de ilaç 1994), a.g.e., s.9.

Grafik 2.**Türk İlaç Sanaylinde Mamul İlaç İhracatı**

Kaynak: "a" İEİS (Türkiye'de ilaç 1989), a.g.e., s.10.

"b" İEİS (Türkiye'de ilaç 1994), a.g.e., s.9.

Grafik 3.**Türk İlaç Sanaylinde Toplam İhracat (Hammadde + Mamul İlaç)****Kaynak:** "a" İEİS (Türkiye'de ilaç 1989), a.g.e., s.10.

"b" İEİS (Türkiye'de ilaç 1994), a.g.e., s.9.

Tablo 13.

Türkiye'nin 1988-1990 Yılları Arasında Gerçekleştirdiği Toplam İlaç İhracatında (Hammadde+Mamul İlaç) Önde Gelen Ülkeler ve Yüzde Payları

Yıl	Ülke Adı	Türkiye'nin Gerçekleştirdiği Toplam ihracat (Hammadde+Mamul İlaç) İçindeki Yüzde Payı ^a
1988	SSCB	26
	İran	22
	Irak	19
	B.Almanya	8
	İsviçre	3
	Pakistan	3
	Kıbrıs	2,5
	Sudan	2,5
1989	SSCB	84
	İran	7,3
	B.Almanya	4
	Kıbrıs	3
1990	SSCB	79
	B.Almanya	14
	Kıbrıs	3
	Cezayir	2
	Fas	1,5
	İran	0,5

Kaynak: İGEME, a.g.e., s.3.

“a” Bu tablodaki hammadde ve mamul ilaç yüzdeleri ulaşılan kaynakta ayrı ayrı verilmediğinden belirtilememiştir.

Türk ilaç sanayiinin girmeyi hedeflediği pazarlar, ilaç sanayiini ülkesinde henüz geliştirememiş ve ithalata bağımlı ülke pazarlarıdır (68). Bu pazarlar, eski SSCB Cumhuriyetleri, Doğu Avrupa, Orta Doğu ve Kuzey Afrika ülkeleridir (69). Bu ülkelerin bir kısmında serbest döviz sıkıntısı çekilmektedir. Serbest döviz sıkıntısı çeken ülke pazarlarına girebilmenin anahtarı Türkiye'nin bu ülkelere göstereceği finansman kolaylığı olacaktır (70). Serbest döviz sıkıntısı çekmeyen ülke pazarlarına girebilmek için ise uzun süreli pazarlama çalışmalarına ihtiyaç duyulmaktadır (71).

Eski Sovyetler Birliği Cumhuriyetlerinde ilaç talebi yaklaşık 6 milyar dolardır. Bu talebin 1 milyar doları yerli üretim, geriye kalanı ise ithalat yolu ile karşılandığından ve yerli üretimin GMP kurallarına uymadan faaliyet göstermesinin yanı sıra üretilen ilaçların yeni türler olmamasından dolayı bu Cumhuriyetler Türkiye için büyük bir potansiyel pazar konumundadır (72). Türkiye bu Cumhuriyetlere olan coğrafi yakınlığını pozitif yönde kullanmalıdır.

Bir diğer deyimle Gümrük Birliği öncesinde Doğu Avrupa ülkelerinde de ilaç ihtiyacı ithalat ile karşılandığından ve büyük bir pazar teşkil ettiklerinden dolayı bu ülkeler Türkiye için potansiyel pazar niteliğindedir (73).

Yine coğrafi yakınlık faktörü nedeni ile ve G.B. dışındaki pazarlar arasında Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerinin pazar hacmi Eski Sovyetler Birliği Cumhuriyetlerine ve Doğu Avrupa ülkelerine kıyasla küçük olmasına rağmen ilaç tüketiminin %75'den (74) fazlasının ithalat yolu ile karşılanmasından dolayı bu ülkeler Türkiye tarafından değerlendirilmesi gereken pazarlardır. Bu nedenle bir pazar çeşitlendirme politikası çerçevesinde G.B. aracılığı ile Avrupa pazarları ile bütünleşme stratejisi güden Türk ilaç sanayii Türk ilaçları ile yukarıda belirtilen ülkelerde yerleşme süreci içindedir. Eximbank kredileri kullanılarak 100'den fazla Türk ilacı bu ülkelerde ruhsatlandırılmıştır (75). Orta Asya ülkelerinin göstermiş olduğu kolaylık sayesinde bu ülkelerde ruhsatlandırma faaliyetlerine hız verilmiştir (76). Batılı ülkeler henüz bu pazarlara yoğun olarak girememişlerdir (77), bu sebepten dolayı Türkiye bu pazarlarda ilk olmanın avantajını kullanmalıdır.

Türk Cumhuriyetlerinde bazı önemli gelişmeler kaydedilmiştir. Şöyle ki, bu ülkelerin bazılarında ecza deposu ve eczaneler zincirini kapsayan dağıtım kanalları, tanıtım ve irtibat büroları kurulmuş, bazılarında ise ortak üretim tesisleri kurmak için anlaşmalar yapılmıştır (78).

Yukarıdaki açıklamalardan çıkarılan sonuç şöyledir; Türk ilaç sanayiinde görülen ihracat patlamalarında Eximbank kredilerinin rolü büyüktür. Bu sebepten dolayı Eximbank kredilerinin bir süre daha devamlılığının sağlanması gerekmektedir.

6. İSTİHDAM AÇISINDAN

Beşeri ilaç sanayinde istihdam edilen toplam on meslek grubundan altı tanesi kimya bilgisine sahip olmayı gerektiren meslek gruplarıdır. Tablo 14’de Türkiye’de 1989 (79), 1990 (80), 1991 (81), 1992(82) ve 1993 (83) yıllarında beşeri ilaç sanayinde istihdam edilen meslek gruplarına ait kişi sayısı verilmiştir. 1989-1993 yılları arasında teknisyen, laborant ve işçi meslek gruplarında istihdam edilen kişi sayısında devamlılık arz eden bir azalma göze çarpmaktadır. Bu azalmanın nedenini GMP kurallarına paralel olarak, üretimde otomasyona gidilmesi sonucu, insan gücüne olan talebin azalmış olmasına bağlamak mümkündür (84).

1991 yılından itibaren ilaç sanayinde istihdam edilen ekonomistlerin sayısındaki artışa paralel olarak gerçekleştirilen yeniden yapılanma firmaların hem Türkiye’nin ekonomik şartlarına hem de Gümrük Birliği’nin getireceği ekonomik koşullara uyumunun kolaylaştırılması amacını taşımaktadır.

Tablo 14’den çıkarılan sonuca göre 1989-1993 yılları arasında beşeri ilaç sanayinde en fazla istihdam edilen ilk üç meslek grubu Tablo 15’de yer almıştır.

Tablo 14.**Türkiye’de 1989-1993 Yılları Arasında Beşeri İlaç Sanayiinin İstihdam Profili**

	ÇALIŞAN PERSONEL SAYISI				
Meslek Grupları	1989 ^a	1990 ^b	1991 ^c	1992 ^d	1993 ^e
-Eczacı	286	314	378	408	363
-Kimya Yüksek Müh.	219	271	355	278	345
-Kimyager	162	211	149	307	200
-Doktor	85	98	128	157	183
-Biyolog	69	105	154	258	254
-Mühendis (mak.,elekt.vs.)	113	96	140	153	294
-Ekonomist	143	142	284	379	480
-Diğer Yüksek Tahsilli Personel	501	698	2071	1979	1856
-İdari Personel	1383	1344	4075	3770	3643
-Teknisyen	344	371	298	339	252
-Laborant	188	258	227	184	149
-Kalifiye İşçi	1195	1196	1125	1048	844
-Düz İşçi	4061	4551	3933	3470	3061
TOPLAM	8749	9655	13317	12730	11924

Kaynak: “a” IEİS (Türkiye’de İlaç 1989), a.g.e., s.3

“b” IEİS (Türkiye’de İlaç 1990), a.g.e., s.4

“c” IEİS (Türkiye’de İlaç 1992), a.g.e., s.3

“d” DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.22.

“e” IEİS (Türkiye’de İlaç 1994), a.g.e., s.3

Tablo 15.**Türkiye’de 1989-1993 Yılları Arasında Beşeri İlaç Sanayinde En Fazla İstihdam Edilen İlk Üç Meslek Grubu**

1989	1990	1991	1992	1993
1. İşçi	1. İşçi	1. İşçi	1. İşçi	1. İşçi
2. Teknisyen	2. Teknisyen	2. Eczacı	2. Eczacı	2. Ekonomist
3. Eczacı	3. Eczacı	3. Kimya Yük. Müh.	3. Ekonomist	3. Eczacı

7. İTHALAT AÇISINDAN

a. HAMMADDE İTHALATI AÇISINDAN

Türkiye'de mevcut ilaç hammadde sanayii ülke ihtiyacının %30'luk bir kısmını sağlarken, geriye kalan %70'lik oran ithalat yolu ile temin edilmektedir (85). İlaç hammaddesi üretimine yatırım yapılmamasından dolayı ithalat oranı bu derece yüksek gerçekleşmiştir. Bu durumun ardında yatan gerçek yapılan yatırımı kara dönüştürecek düzeyde tüketim potansiyelinin mevcut olmamasıdır (86).

Grafik 4'de Türkiye'de ilaç sanayiinde 1985-1989 (87) ve 1990-1993 (88) yılları arasında gerçekleştirilen hammadde ithalatı yer almaktadır. Bu grafiğe göre 1991 ve 1993 yıllarında meydana gelen azalmalar dışında hammadde ithalatı artan bir eğilim içindedir.

Türkiye'de mevcut beşeri ilaç sanayii, yan sanayii (ilaç hammadde sanayii) dışa bağımlı bir yapı arz etmektedir.

b. MAMUL İLAÇ İTHALATI AÇISINDAN

Mamul ilaç (müstahzar) üretimi yurtiçi talebin %90'ını sağlarken %10'luk kısım ithalat yolu ile karşılanmaktadır (89). Türkiye'deki mamul ilaç ithalatının nedenleri ve ithal edilen ilaçlar şu şekilde sıralanabilir (90);

1. Gelişmiş yan sanayi gerektiren ürünler,
 - Aerosoller
 - Bazı oftalmik preparatlar

2. Ancak mamul ilaç haline geldiğinde stabil olan hammaddelerden elde edilen ilaçlar,

- Bazı antibiyotikler
- Bazı antihipertansif ilaçlar

3. Çok yeni ve yüksek teknoloji gerektiren ilaçlar,

- DNA teknolojisi ile üretilen preparatlar
- Aşılar kan faktörleri
- İnsülin
- Kanser ilaçları

4. Hem yüksek teknoloji gerektiren hem de tüketimi az olan ilaçlar,

- Bazı hormonlar
- Bazı oftalmik preparatlar

5. Talebi az olduğu için üretilmeyen ilaçlar,

- Antidotlar
- Bazı oftalmik preparatlar
- Spesifik tedaviye yönelik preparatlar

6. GMP kurallarına uyum süreci içindeyken yapılan yatırımların sonucunu alana kadar geçen süre içinde geçici olarak ithal edilen ilaçlar,

- Bazı antibiyotikler

Grafik 5'de 1985-1989 (91) ve 1990-1993 (92) yılları arasında Türk ilaç sanayinde meydana gelen mamul ilaç ithalatı verilmiştir. Bu grafiğe göre 1992 yılındaki düşüş dışında mamul ilaç ithalatı artan bir eğilim içindedir.

Grafik 6'da ise yine 1985-1989 (93) ve 1990-1993 (94) yılları içinde Türk ilaç sanayindeki toplam ithalat (hammadde+mamul ilaç) yer almaktadır. Bu grafikte de aynı hammadde ithalatında olduğu gibi 1991 ve 1993 yıllarında meydana gelen düşüş

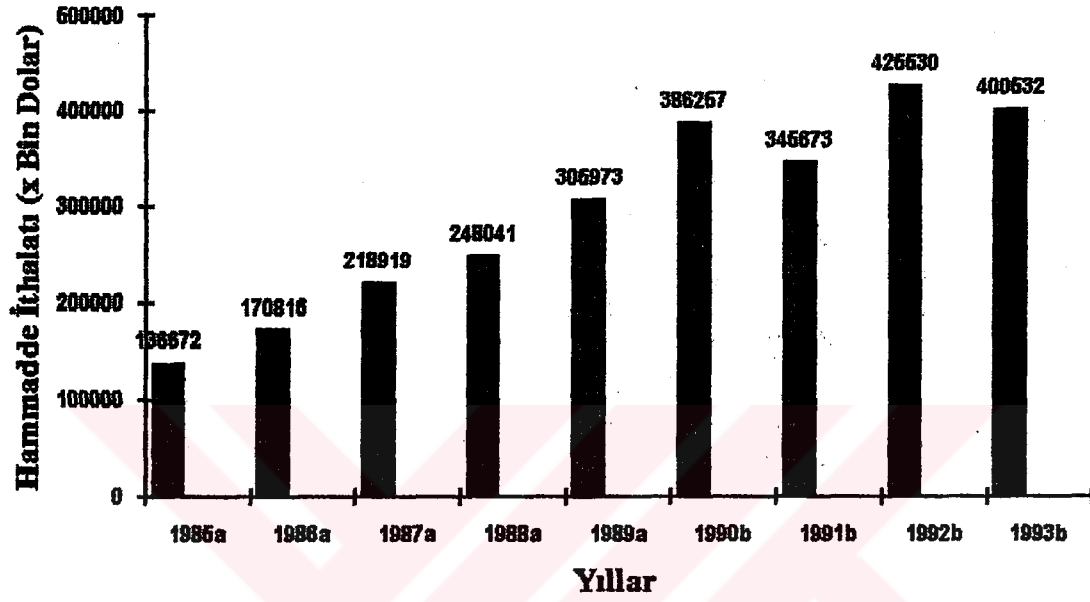
haricinde artan bir eğilim görülmektedir. Bu durumdan çıkarılabilecek sonuç Türk ilaç sanayinde gerçekleştirilen toplam ithalatta meydana gelen dalgalanmalar, mamul ilaç ithalatından ziyade, hammadde ithalatından kaynaklanmaktadır.

Tablo 16’da Türkiye’de 1988-1990 (95) ve 1991-1992 (96) yılları arasında gerçekleştirilen mamul ilaç ithalatı ile DPT’nin 1993 yılında “İlaç Sanayii Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu”nun hazırlarken yaptırmış olduğu ankete cevap veren 71 firmanın mamul ilaç ithalatı içindeki payı ve bu firmaların AB ve AB dışı ülkelerle yapmış oldukları ithalat rakamları yer almaktadır (97).

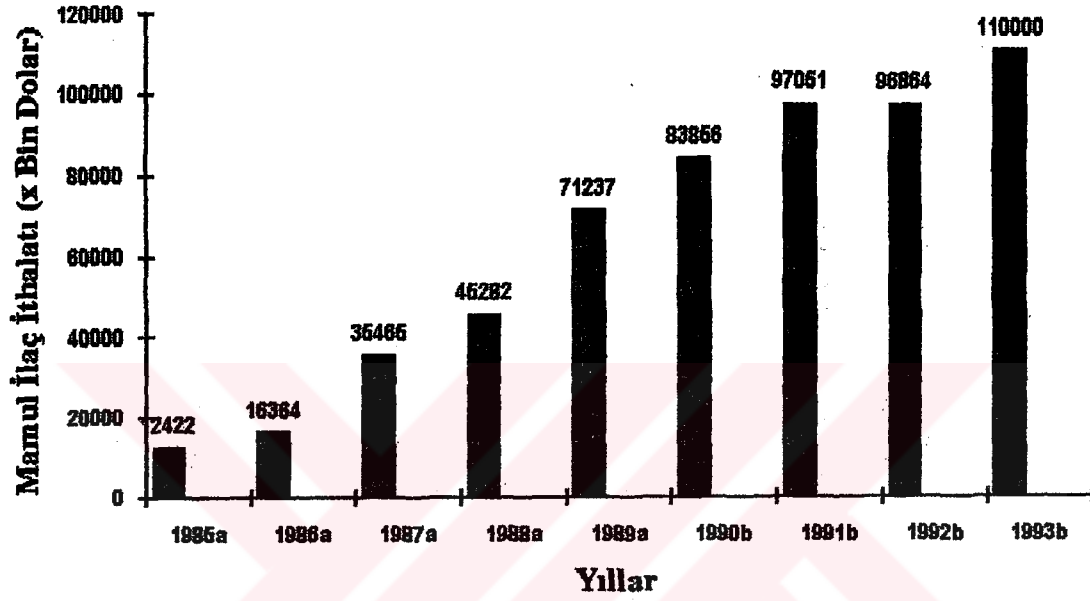
Tablo 16’da görüldüğü üzere AB ülkeleriyle yapılan mamul ilaç ithalatı AB dışı ülkelerle yapılan ithalata oranla daha fazladır.

Tablo 17’de 1988-1990 (98) ve 1991-1992 (99) yılları arasında hem hammadde hem de mamul ilaç ihracatının ithalatı karşılama oranları verilmiştir. Bu tabloda 1989 yılında görülen mamul ilaç bazındaki ihracat patlaması daha önce değinildiği gibi “SSCB’den Türkiye’ye Doğal Gaz Sevkiyatına Dair Anlaşma” uyarınca gerçekleştirilen mamul ilaç ihracatıdır.

Tablo 18’de 1988-1990 (100) ve 1991-1992 (101) yılları arasında Türk ilaç sanayinde gerçekleştirilen hem hammadde hem de mamul ilaç bazındaki toplam ihracatın toplam ithalatı karşılama oranları yer almaktadır.

Grafik 4.**Türk İlaç Sanayinde Hammadde İthalatı**

Kaynak: "a" İEİS (Türkiye'de ilaç 1989), a.g.e., s.11.
 "b" İEİS (Türkiye'de ilaç 1994), a.g.e., s.10.

Grafik 5.**Türk İlaç Sanayilnde Mamul İlaç İthalatı**

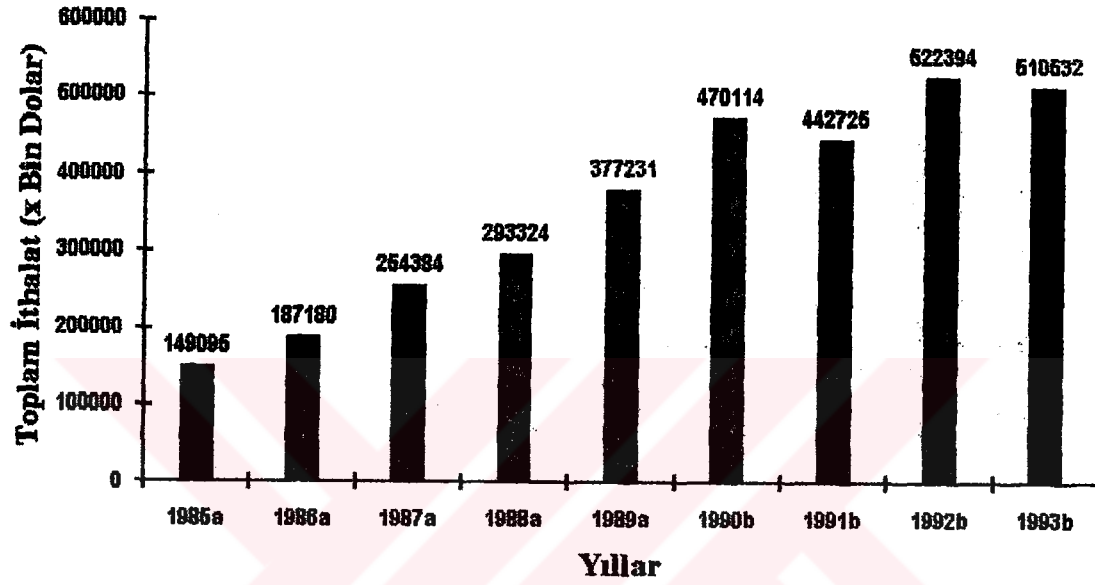
Kaynak: "a" İEİS (Türkiye'de ilaç 1989), a.g.e., s.11.

"b" İEİS (Türkiye'de ilaç 1994), a.g.e., s.10.

Grafik 6.

Türk İlaç Sanayiinde Toplam İthalat

(Hammadde+Mamul İlaç)



Kaynak: "a" İEİS (Türkiye'de ilaç 1989), a.g.e., s.11

"b" İEİS (Türkiye'de ilaç 1994), a.g.e., s.10

Tablo 16.

Türkiye'nin 1988-1992 Yılları Arasında Gerçekleştirdiği Mamul İlaç İthalatı ve DPT'nin Yaptırdığı Ankete Cevap Veren 71 Firmanın Bu İthalat İçindeki Payı

	1988	1989	1990	1991	1992
-Türkiye'deki Mamul İlaç İthalatı (\$)	45282443 ^a	71237789 ^a	83856302 ^a	97051553 ^b	96864491 ^b
-71 Firmanın Gerçekleştirdiği Mamul İlaç İthalatı (\$) ^c	24892436	24954558	35245098	51558351	60019955
-71 Firmanın Türkiye'deki Toplam Mamul İlaç İthalatı İçindeki Payı	%54,97	%35,029	%42,029	%52,123	%61,962
-71 Firmanın AB Ülke leriyle Yapmış Olduğu Mamul İlaç İthalatı (\$) ^c	14999781	15574948	22689300	31002147	35619385
-71 Firmanın AB Ülke leriyle Yapmış Olduğu Mamul İlaç İthalatının Toplam Mamul İlaç İthalatı İçindeki Payı	%33,124	%21,863	%27,057	%31,943	%36,772
-71 Firmanın AB Dışı Ülkelerle Yapmış Olduğu Mamul İlaç İthalatı (\$) ^c	9892655	9379610	12555798	20556204	24400570
-71 Firmanın AB Dışı Ülkelerle Yapmış Olduğu Mamul İlaç İthalatının Toplam Mamul İlaç İthalatı İçindeki Payı	%21,846	%13,166	%14,972	%21,180	%25,190

Kaynak: "a" IEİS (Türkiye'de İlaç 1992), a.g.e., s.10

"b" IEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.10

"c" DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.86,88



Tablo 17.
Türkiye’de 1988-1992 Yılları Arasında Hammadde ve Mamul İlaç Bazında İhracatın İthalatı Karşılama Oranları

Yıllar	H A M M A D D E			M A M U L İ			İ L A Ç		
	İhracat (\$)	İthalat (\$)	İhracatın İthalatı Karşılama Oranı	İhracat (\$)	İthalat (\$)	İhracatın İthalatı Karşılama Oranı	İthalat (\$)	İhracatın İthalatı Karşılama Oranı	
1988 ^a	39.778.518	248.041.678	16,037	22.851.482	45.282.443	50,464			
1989 ^a	26.242.655	305.973.943	8,576	114.966.231	71.237.789	161,383			
1990 ^a	23.029.150	386.257.785	5,962	66.815.337	83.856.302	79,678			
1991 ^b	33.695.732	345.673.803	9,747	46.255.369	97.051.553	47,660			
1992 ^b	30.708.341	425.530.447	7,216	47.637.720	96.864.491	49,179			

Kaynak : “a” İEİS (Türkiye’de İlaç 1992), a.g.e., s.9-10
“b” İEİS (Türkiye’de İlaç 1994), a.g.e., s.9-10

Tablo 18.

Türk İlaç Sanayiinde 1988-1992 Yılları Arasında Gerçekleştirilen İhracatın İthalatı Karşılama Oranı

Yıllar	İhracat(\$)	İthalat(\$)	İhracatın İthalatı Karşılama Oranı
1988 ^a	62.630.000	293.324.121	21,351
1989 ^a	141.208.887	377.231.736	37,433
1990 ^a	89.844.487	470.114.087	19,111
1991 ^b	79.891.101	442.725.356	18,045
1992 ^b	78.346.061	522.394.942	14,997

Kaynak: “a” IEİS (Türkiye’de İlaç 1992),a.g.e.,s.11

“b” IEİS (Türkiye’de İlaç 1994),a.g.e.,s.11

8. ÜRETİM KAPASİTESİ AÇISINDAN

Beşeri ilaç sanayiinde teorik kapasite ile pratik kapasite arasındaki fark oldukça fazladır. Bunun nedenleri (102);

- İlaç sanayiinde aynı makinelerde terkibi birbirinden farklı pekçok ilacın üretimi yapılırken, GMP kuralları gereği, bir üretimden diğerine geçiş sırasında makinelerin temizlenmesi ve ambalaj hatlarının yeniden düzenlenmesi gerekliliğinden kaynaklanan zaman kayıpları,

- Bir ilacın üretimi sırasında kalite kontrol sonuçları alınmadan bir sonraki safhaya geçilememesi nedeniyle oluşan ara safhalardaki beklemler,

- Bazı makinelerin sadece belirli üretimler için kullanılması,

- Bir ilacın üretimi sırasında bazen aynı makinanın birden fazla kullanılması,
- Penisilin,sefalosporin, hormonlar ve bazı özel grup ilaçların GMP kuralları gereği aynı makinelerde üretilmemesi (103),
- Yüksek teknoloji ve GMP kuralları gereği demode olan ve kullanılmayan makinaların üretim kapasitelerinin teorik kapasite hesaplarına dahil edilmesi şeklinde sıralanabilir.

Tablo 19’da (104) DPT’nin Kasım 1993 yılında “İlaç Sanayii Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu”nu hazırlarken yaptırdığı ankete cevap veren 71 firmanın 1988 ve 1992 yıllarına ait teorik kapasiteleri yer alırken Tablo 20’de (105) aynı sene ve firmalara ait pratik kapasiteler verilmiştir. Tablo 19 ve 20’de yer alan kapasiteler ilaçların farmasötik yönden sınıflandırılması baz alınarak oluşturulmuştur. Bu iki tablodan da görüldüğü gibi ilaç sanayiinde teorik kapasite pratik kapasiteden çok daha fazladır.

Tablo 19.

DPT'nin Yaptırdığı Ankete Cevap Veren 71 İlaç Firmasının Farmasötik Sınıflandırmaya Göre Teorik Kapasiteleri

		Teorik Kapa.	Teorik Kapa.
	Birim	1988	1992
-Toz ve Granül	Ton	20.115	23.395
-Mikropelletler	Bin Adet	133.972	207.152
-Tablet, draje ve film tabletler	Bin Adet	13.984.873	17.814.116
Kapsüller			
-Sert Jelatin Kapsüller	Bin Adet	1.913.526	2.066.014
-Yumuşak Jelatin Kapsüller	Bin Adet	365.616	365.161
Çözeltiler			
-Şurup ve Süspansiyonlar	Bin Litre	21.426	26.475
-Damlalar	Bin Litre	1.046	1.181
-Aerosol Preparatlar	Litre	71.500	71.550
-Emülsiyonlar	Bin Litre	754	3.749
Parenteral Preparatlar			
-Ampuller	Bin Adet	585.620	461.242
-Likit Flakonlar	Bin Adet	57.439	66.937
-Toz Flakonlar	Bin Adet	83.308	155.649
-Enj. Enfüzyon Çözeltileri	Bin Adet	32.918	32.670
-Liyofilize Preparatlar	Bin Adet	17.903	21.033
Yarı Katı İlaçlar			
-Pomat, krem ve jeller	Ton	7.103	9.132
-Suppozituar ve Ovüller	Ton	339	469
Pansuman ve Cerrahi Malzemeler			
-Flaster ve Yakılar	m ²	1.577.308	820.000

Tablo 20.

DPT'nin Yaptırdığı Ankete Cevap Veren 71 İlaç Firmasının Farmasötik Sınıflandırmaya Göre 1988 ve 1992 Yıllarına Ait Pratik Kapasiteleri

		Pratik Kapa.	Pratik Kapa.
	Birim	1988	1992
-Toz ve Granül	Ton	4.857	6.204
-Mikropelletler	Bin Adet	13.963	30.526
-Tablet, draje ve film tabletler	Bin Adet	7.164.532	9.379.058
Kapsüller			
-Sert Jelatin Kapsüller	Bin Adet	288.547	337.025
-Yumuşak Jelatin Kapsüller	Bin Adet	76.143	48.841
Çözeltiler			
-Şurup ve Süspansiyonlar	Bin Litre	6.583	10.785
-Damlalar	Bin Litre	400	504
-Aerosol Preparatlar	Litre	260	389
-Emülsiyonlar	Bin Litre	316	389
Parenteral Preparatlar			
-Ampuller	Bin Adet	184.759	244.507
-Likit Flakonlar	Bin Adet	19.393	28.031
-Toz Flakonlar	Bin Adet	30.308	30.847
-Enj. Enfüzyon Çözeltileri	Bin Adet	21.441	22.005
-Liyofilize Preparatlar	Bin Adet	5.352	7.140
Yarı Katı İlaçlar			
-Pomat, krem ve jeller	Ton	2.040	3.554
-Suppozituar ve Ovüller	Ton	158	186
Pansuman ve Cerrahi Malzemeler			
-Flaster ve Yakılar	m ²	232.294	96.683

Kaynak: DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.82

9. STOK DURUMU AÇISINDAN

Beşeri ilaç sanayii ürettiği ürünlerin özelliğinden dolayı belirli bir stok seviyesine sahip olmayı gerektiren bir sanayi dalıdır. Mamul ilaç veya ilaç hammaddesi ithalatında bir aksama olduğu zaman sıkıntı çekmemek, beklenmeyen talep artışını (örneğin salgın hastalık) karşılayabilmek veya talebi az da olsa yaşamsal önemi olan ilaçların üretiminin yapılması gerekliliği ilaç sanayiinin belirli bir stok seviyesine sahip olmasını zorunlu hale getirmiştir (106).

Tablo 21’de DPT’nin Kasım 1993 yılında “İlaç Sanayii Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu”nu hazırlarken yaptırmış olduğu ankete cevap veren 71 firmanın 1988 ve 1992 yıllarına ait stok durumu mamul, yarı mamul ve hammadde bazında verilmiştir (107).

Tablo 21.

DPT’nin Yaptırdığı Ankete Cevap Veren 71 İlaç Firmasının 1988-1992 Yıllarına Ait Stok Durumu

	Birim	Stok Durumu 1988	Stok Durumu 1992
- Mamul	Adet	29.558.491	43.924.045
-Yarı Mamul	1000 TL	36.303.692	254.825.187
-Hammadde	1000 TL	63.270.781	607.537.309

Kaynak: DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.92

C. TÜRK İLAÇ SANAYİİ ÜZERİNDEKİ KAMU DENETİM UYGULAMALARI

1. KORUMA ORANLARI (VERGİ)

Bu çalışmanın birinci bölümünde mamul ilaçlar farmakolojik yönden 24 gruba ayrılmıştı. Bu alt bölümde 24 grup içinde yer alan antibiyotik, antiromatizmal ve antiaritmik (kalp ilacı) olmak üzere üç tanesinin koruma oranları hesaplanmıştır. Antibiyotik ve antiromatizmal ilaçlar Türkiye'nin yurtdışına en fazla ihracatını gerçekleştirdiği ilaçlardır. Antiaritmik ilaçlar ise AB'ye üye ülkelerde yaşlı nüfusa paralel olarak en fazla satışı gerçekleştirilen ilaçlardır. Yukarıda bahsedilen sebeplerden dolayı bu üç grup ilaç bu bölümde baz alınmıştır.

a. MAMUL İLAÇ ÜZERİNDE

Tablo 22'de antibiyotik, antiromatizmal ve antiaritmik grubu mamul ilaçların 1985-1987 (108), 1988-1989 (109) ve 1990-1995 (110) yılları itibariyle AB'ye üye ülkelerden ithal edildiği takdirde Türkiye tarafından uygulanan kanuni vergi hadleri yüzde olarak verilmiştir. Bu yıllar itibariyle bu üç grup ilaç gümrük vergisinden muaf tutulmuştur. Bunun sonucunda bu mamul ilaçlar AB'ye üye ülkelerden ithal edildiğinde gümrük vergisi adı verilen koruma aracı kullanılmayacağından bunların yurtiçindeki fiyatları yurtdışına oranla fazla artmamış, paralel kalmıştır.

Bunun sonucunda Türkiye'deki üretici firma (özellikle yerli üreticiler) AB menşeli ilaçlarla rekabet etmek zorunda bırakılarak özellikle Gümrük Birliği sonrasında etkisini daha fazla hissettirecek olan rekabet unsuru ile tanışmıştır.

Tablo 22.

Antibiyotik, Antiromatizmal ve Antiaritmik Tedavi Grubu Mamul İlaçların 1985-1995 Yılları Arasında AB'ye Üye Ülkelerden İthal Edildiği Takdirde Türkiye Tarafından Uygulanması Gereken Kanuni Vergi Hadleri (%)

Mamul İlaç	Yıl ^a	AB K.V.H %	Yıl ^b	AB K.V.H %	Yıl ^c	AB K.V.H %
Antibiyotik	1985-87	Muaf	1988-89	Muaf	1990-95	Muaf
Antiromatizmal*	1985-87	Muaf	1988-89	Muaf	1990-95	Muaf
Antiaritmik*	1985-87	Muaf	1988-89	Muaf	1990-95	Muaf

Kaynak: "a" Başbakanlık Devlet İstatistik Enstitüsü, İstatistik Pozisyonlarına

Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli, Ankara: 1983, s.124

"b" Başbakanlık Devlet İstatistik Enstitüsü, İstatistik Pozisyonlarına

Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli, 2b, Ankara: 1989, s.250

"c" Başbakanlık Devlet İstatistik Enstitüsü, İstatistik Pozisyonlarına

Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli,2b, Ankara: 1990, s.250

"*" Türkiye'de aynı teknoloji ile üretilmediği Sağlık Bakanlığınca onaylananlar

b. GİRDİ ÜZERİNDE

Mamul ilaçların en önemli girdileri aktif maddeleridir. Bu sebepten dolayı bu alt bölümde girdi kelimesi aktif maddeyi temsil etmektedir. Yukarıda bahsedilen antibiyotik, antiromatizmal ve antiaritmik grubu ilaçlar arasından seçilen üç mamul ilacın aktif maddeleri şunlardır, ampisilin (antibiyotik), metil salisilat ve mentol (antiromatizmal), lidokain (antiaritmik).

Tablo 23’de bu aktif maddelerin AB’ye üye ülkelerden ithal edilmesi halinde ithalatçı firma tarafından ödenmesi gereken kanuni vergi hadleri 1985-1987 (111), 1988-1989 (112) ve 1990-1995 (113), yılları itibariyle yüzde olarak verilmiştir. Bu tabloya göre 1985-1995 yılları arasında AB’den ithal edilen ampisilin (antibiyotik grubu bazı mamul ilaçların aktif maddesi) gümrük vergisinden muaf tutulmuş, yani bu aktif madde üzerinde kamu tarafından koruma uygulanmamıştır.

Aynı tabloya göre 1985-1987 yılları arasında %28’lik kanuni vergi haddi ile bu dört aktif madde arasında en fazla mentol üzerinde koruma uygulanmamıştır. 1988-1995 yılları arasında ise yine mentol’e %35’lik bir oran ile ampisilin, metil salisilat ve lidokain’e oranla daha fazla koruma oranı uygun görülmüştür.

Tablo 23.

Ampisilin, Metil Salisilat, Mentol ve Lidokain Aktif Maddelerinin (Girdilerinin) AB’ye Üye Ülkelerden İthal Edildiğinde Türkiye Tarafından Uygulanması Gereken Kanuni Vergi Hadleri (%)

Aktif Madde (Girdi)	Yıl ^a	AB K.V.H %	Yıl ^b	AB K.V.H %	Yıl ^c	AB K.V.H %
Ampisilin	1985-87	Muaf	1988-89	Muaf	1990-95	Muaf
Metil Salisilat*	1985-87	12	1988-89	15	1990-95	15
Mentol*	1985-87	28	1988-89	35	1990-95	35
Lidokain*	1985-87	16	1988-89	20	1990-95	20

Kaynak: “a” DİE (1983), a.g.e., ss.122,112,104,116

“b” DİE (1989), a.g.e., ss.245,224,208,232

“c” DİE (1990), a.g.e., ss.244,224,208,232

“*” Bu aktif maddelerde 1990-1995 yılları arasında çeşitli aralıklarla gümrük muhafiyeti uygulandığı sözel olarak belirtilmiştir.

c. EFEKTİF KORUMA ORANLARI

Efektif koruma oranı ithal edilen mamul ilaç veya aktif maddenin üzerinde gümrük giriş tarife oranı mevcut ise bu oranın koruma gücünü ölçen ve aşağıda yer alan formül ile hesaplanan bir kriterdir.

$$E.K.O = \frac{\text{Çıktı Üzerindeki Tarife} - \text{Girdi Üzerindeki Tarife}}{\text{Dünya Fiyatları ile Endüstrinin Katma Değeri}}$$

Yukarıdaki formülü kullanarak antibiyotik, antiromatizmal ve antiaritmik tedavi grubu mamul ilaçların üzerindeki efektif koruma oranlarını hesaplayalım.

Antibiyotik; 100 TL'lik antibiyotik üretimi için 58,67 TL'lik (114) ampisilin gerekiyorsa,

$$1985-1995 \text{ yılları arasında E.K.O.} = \frac{0 \times 100 - 0 \times 58,67}{100 - 58,67} = \frac{0}{41,33} = \% 0$$

(Bu yıllar arasında veriler değişmemiştir)

Antiromatizmal; 100 TL'lik antiromatizmal üretimi için 15 TL'lik (115) metil salisilat ve 10 TL'lik (116) mentol gerekiyorsa,

1985-1987 yılları arasında

$$E.K.O. (\text{metil salisilat}) = \frac{0 \times 100 - 0,12 \times 15}{100-15} = \frac{0-1,8}{85} = \% -2,1176$$

$$E.K.O. (\text{mentol}) = \frac{0 \times 100 - 0,28 \times 10}{100-10} = \frac{0-2,8}{90} = \% -3,1111$$

1988-1989 yılları arasında

$$\text{E.K.O. (metil salisilat)} = \frac{0 \times 100 - 0,15 \times 15}{100-15} = \frac{0-2,25}{85} = \% -2,6470$$

$$\text{E.K.O. (mentol)} = \frac{0 \times 100 - 0,35 \times 10}{100-10} = \frac{0-3,5}{90} = \% -3,8888$$

1990-1995 yılları arasındaki değerler 1988 ve 1989 yıllarındaki veriler ile aynı olduğu için sonuçlar da aynıdır. Metil salisilat için %-2,6470, mentol için %-3,8888.

Antiaritmik; 100 TL'lik antiaritmik üretimi için 10 TL'lik (117) lidokain gerekiyorsa,

1985-1987 yılları arasında

$$\text{E.K.O.} = \frac{0 \times 100 - 0,16 \times 10}{100-10} = \frac{0-1,6}{90} = \% -1,7777$$

1988-1989 yılları arasında

$$\text{E.K.O.} = \frac{0 \times 100 - 0,20 \times 10}{100-10} = \frac{0-2}{90} = \% -2,2222$$

1990-1995 yılları arasında gümrük tarife oranları 1988-1989 yıllarındaki oranlarla aynı olduğundan 1990-1995 yılları arasındaki efektif koruma oranı antiaritmik için % -2,2222'dir.

Sonuç olarak yukarıda üç tedavi grubu için hesaplanan efektif koruma oranlarının sıfır veya negatif işaretli olmasının göstergesi, Türkiye'de kamu koruma aracı olan gümrük vergisinin ilaç sanayiinde uygulanmaması ve Türk ilaç sanayinin AB menşeli ve mamul ürünlerin rekabetine açık tutulmasıdır.



2. STANDART DENETİMLERİ

Türkiye'de Sağlık Bakanlığı, Dünya Sağlık Örgütü WHO tarafından hazırlanan "İyi Üretim Standartları" (GMP)'yi 1 Kasım 1984 tarihinde yürürlüğe koyduğu "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği" çerçevesinde Türk ilaç sanayiine adapte etmiştir. Bu yönetmelik Türkiye'de ilaç imalatı yapan tüm imalathanelerin uyması gereken kuralları kapsamaktadır.(118)

AB'ye üye ülkelerin uyguladıkları GMP kurallarından farklı olarak kalite yönetimi ve mamulü geri alma bölümleri ile kendini denetleme faaliyetlerini zorunlu kılmamakta, üretici firmaya bu konularda serbest hareket etme imkanı tanımaktadır. Bunların dışında kalan personelin niteliği ve miktarı; bina ve kullanılan araçların niteliği, temizlik şartları ve yerleşme biçimi; belgeleme faaliyetleri; üretim; kalite kontrol ile şikayetleri değerlendirme faaliyetleri hem WHO'nun hem de AB'nin GMP'sinde bir tek fark dışında hemen hemen aynı noktada birleşmektedir. (119)

Bu fark; AB'nin uyguladığı GMP'de üretim bölümünde çalışan personelin dinlenme, giyinme, temizlenme yerleri ve tuvaletler çalışma ortamından ayrı bir bölümde yer alırken, Türkiye'nin uyguladığı GMP'de bu yerler kullanım kolaylığı açısından çalışma ortamına yakın tutulmuştur.

3. ÜRETİCİ VE PERAKENDE SATIŞ DENETİMLERİ

Üretici ilaç firmaları, ecza depoları ve eczaneler yılda en az iki defa sağlık müfettişleri veya sağlık müdürleri, yada Sağlık Bakanlığı veya Müdürlüğü'nce görevlendirilmiş resmi tabipler tarafından denetlenir. Bu denetleme işlemi sırasında müfettiş tarafından tesbit edilen bozuk veya saf olmayan kimyevi madde veya ilaçlar ya hemen imha edilir yada resmi bir tahlil laboratuvarına gönderilir (120).

Eczanelerin Sağlık Bakanlığı'na belirlenmiş ilaçlar dışında kalanları reçetesiz satmaları yasaktır. (121).

Sağlık Bakanlığı'nın üretici ve perakendecilere uygulayabileceği satış denetimlerini miktar, fiyat ve sıra açısından ele alacak olursak;

Satış Miktarı: Sağlık Bakanlığı tarafından üretici, ecza deposu ve eczanelerin mamul ilaç satış miktarına bir kısıtlama getirilmemiştir.

Satış Fiyatı: Çalışmanın bu bölümünde daha önce değinildiği gibi mamul ilaçların perakende satış fiyatları Sağlık Bakanlığı'nın denetimi altındadır. Bakanlığın bünyesinde oluşturulan bir Fiyat Komisyonu ilaç satış fiyatını enfasyon artışına paralel olarak yılda üç defa belirlemektedir. Üretici satış fiyatına Bakanlık tarafından getirilen denetim tanıtım masraflarının maksimum %5 oranında tutulması zorunluluğudur.

Satış Sırası: İlaç sanayiinde mamul ilaç üreticiden tüketiciye ulaşana kadar aşağıda verilen sırayı takip eder.

Üretici —————> Ecza Deposu —————> Eczane —————> Tüketici
(Toptancı) (Perakendeci)

Üretici firma ürettiği veya ithal ettiği mamul ilacı direkt eczaneye veya tüketiciye satamaz. Aynı şekilde ecza depoları eczaneleri atlayarak direkt tüketiciye mamul ilaç satışı yapamazlar.

Üretici firmaların yetkisiz ecza depolarına, ecza depolarının yetkisiz eczanelere ve eczanelerin ilaç satış yetkisi olmayan bakkal tipi yerlere mamul ilaç satışı yapmaları yasaktır (122).

ÜÇÜNCÜ BÖLÜMÜN DİPNOTLARI

1. Kasım Cemal Güven, İlaça Ait Yasalar, İstanbul: Nobel Tıp Kitabevileri, 1990, s.223.
2. "Türk İlaç Sanayiinin Tarihsel Gelişimi", Dünya, 6 Ekim 1994.
3. Güven, a.g.e., s.225.
4. y.a.g.e., ss.225-226.
5. y.a.g.e., s.5.
6. y.a.g.e., ss.41-50.
7. y.a.g.e., ss.51-52
8. y.a.g.e., s.226.
9. y.a.g.e., s.227.
10. y.a.g.e., s.227.
11. y.a.g.e., s.227.
12. Rıza Ommaty, Vademecum'94 Modern İlaç Rehberi, Ankara: Güneş Kitapevi, 1994, ss.1051-1053
13. İGEME, Ürün Profili İlaç Sanayii, Ankara:1991, s.2.
14. Güven, a.g.e., s.53.
15. y.a.g.e., s.53.
16. İEİS ve TİSD, Türk İlaç Sanayii, İstanbul, 1994, s.5.
17. Devlet Planlama Teşkilatı, İlaç Sanayi Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara: Kasım 1993, s.5.
18. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul: Mayıs-Haziran 1994, s.2.
19. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.5.
20. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye'de İlaç 1994, İstanbul:1994, s.2.
21. DPT (Kasım 1993), a.g.e., ss.5, 72-77.
22. Erol Manisalı, Türkiye İlaç Sanayiinin Avrupa Ekonomik Topluluğu Karşısındaki Durumunun İncelenmesi, İstanbul: İEİS, 1977, s.14.
23. Ommaty, a.g.e., ss.1085-1139.

24. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.5.
25. İstanbul Sanayi Odası, "Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu", İstanbul Sanayi Odası Dergisi, Sayı 342 (Eylül 1994), ss.4-33.
26. y.a.g.e., ss.4-33.
27. y.a.g.e., ss.4-33.
28. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye'de İlaç 1989, İstanbul:1989, s.2.
29. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.2.
30. İEİS, Aylık Rapor (Mayıs-Haziran 1994), a.g.e., s.2.
31. y.a.g.e., s.2.
32. Ommaty, a.g.e., ss.1085-1139.
33. İEİS, Aylık Rapor (Mayıs-Haziran 1994), a.g.e., s.2.
34. Devlet Planlama Teşkilatı, Beşeri İlaç Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara: Mart 1991, s.16.
35. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.85.
36. İEİS ve TİSD, a.g.e., s.22.
37. y.a.g.e., s.21.
38. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.6.
39. y.a.g.e., s.6.
40. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.8.
41. y.a.g.e., s.8.
42. y.a.g.e., s.9,
43. y.a.g.e., s.81.
44. y.a.g.e., s.12.
45. y.a.g.e., s.13.
46. y.a.g.e., ss.70-71
47. y.a.g.e., s.19.
48. y.a.g.e., s.20.
49. y.a.g.e., s.20.
50. y.a.g.e., s.20.
51. DPT (Mart 1991), a.g.e., s.39.

52. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.20.
53. y.a.g.e., s.20.
54. y.a.g.e., s.21.
55. İGEME, a.g.e., s.3.
56. İEİS (Türkiye'de İlaç 1989), a.g.e., s.10.
57. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.9.
58. İEİS (Türkiye'de İlaç 1989), a.g.e., s.10.
59. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.9.
60. İEİS (Türkiye'de İlaç 1989), a.g.e., s.10.
61. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.9.
62. İGEME, a.g.e., s.3.
63. y.a.g.e., s.3.
64. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.16.
65. y.a.g.e., s.16.
66. İGEME, a.g.e., s.3.
67. y.a.g.e., s.4.
68. Vakıfbank Sektör İncelemesi, İlaç sektörü 1995, Ankara:1995, s.19.
69. y.a.g.e., s.19.
70. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.17.
71. y.a.g.e., s.17.
72. Vakıfbank, a.g.e., s.20.
73. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.17.
74. y.a.g.e., s.17.
75. Vakıfbank, a.g.e., s.20.
76. y.a.g.e., s.20.
77. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.18.
78. y.a.g.e., s.26.
79. İEİS (Türkiye'de İlaç 1989), a.g.e., s.3.
80. İEİS (Türkiye'de İlaç 1990), a.g.e., s.4.
81. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye'de İlaç 1992, İstanbul: 1992, s.3.

82. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.22.
83. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.3.
84. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.21.
85. İGEME, a.g.e., s.4.
86. y.a.g.e., s.4.
87. İEİS (Türkiye'de İlaç 1989), a.g.e., s.11.
88. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.10
89. İGEME, a.g.e., s.4.
90. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.15.
91. İEİS (Türkiye'de İlaç 1989), a.g.e., s.11.
92. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.10.
93. İEİS (Türkiye'de İlaç 1989), a.g.e., s.11.
94. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.10.
95. İEİS (Türkiye'de İlaç 1992), a.g.e., s.10
96. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.10.
97. DPT (Kasım 1993), a.g.e., ss.86,88.
98. İEİS (Türkiye'de İlaç 1992), a.g.e., ss.9-10.
99. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., ss.9-10.
100. İEİS (Türkiye'de İlaç 1992), a.g.e., s.11.
101. İEİS (Türkiye'de İlaç 1994), a.g.e., s.11.
102. DPT (Mart 1991), a.g.e., ss.9,11.
103. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.8.
104. y.a.g.e., s.80.
105. y.a.g.e., s.82.
106. DPT (Mart 1991), a.g.e., s.35.
107. DPT (Kasım 1993), a.g.e., s.92.
108. Başbakanlık Devlet İstatistik Enstitüsü, İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli, Ankara:1983, s.124.
109. Başbakanlık Devlet İstatistik Enstitüsü, İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli, 2b, Ankara:1989, s.250.

- 110.Başbakanlık Devlet İstatistik Enstitüsü, İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli, 2b, Ankara:1990, s.250.
- 111.DİE (1983), a.g.e., ss.122, 112, 104, 116.
- 112.DİE (1989), a.g.e., ss.245, 224, 208, 232.
- 113.DİE (1990), a.g.e., ss. 244, 224, 208, 232.
- 114.Duocid Tablet Prospektüsü
- 115.Ben-Gay Pomat Prospektüsü
- 116.y.a.g.e.
- 117.%10'luk Aritmal Ampul Prospektüsü
- 118.Güven, a.g.e., s.53.
- 119.y.a.g.e., ss.53-69.
- 120.y.a.g.e., ss.262-263.
- 121.y.a.g.e., s.293.
- 122.y.a.g.e., s.293.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

IV. TÜRK İLAÇ SANAYİNE GÜMRÜK BİRLİĞİ'NİN POTANSİYEL ETKİLERİ

Gümrük Birliği'nin Türk ilaç sanayiine potansiyel etkilerine değinmeden önce uyum sürecinde sektörün özelliklerinden kaynaklanan bazı sorunları ele alalım. (1).

1- İlaç üretim faaliyetlerinin ilk adımı olan araştırma-geliştirme çalışmaları için gerekli alt yapı oluşturulamamıştır.

2- Türk ilaç sanayiinin Avrupa Birliği ile bütünleşmesini sağlayacak mevzuat düzenlemeleri tamamlanmamıştır.

3- İlaç sanayii için gün geçtikçe daha fazla önem kazanan biyoteknoloji konusunda Türkiye'de herhangi bir adım atılmamış, idari ve yasal düzenlemeler de henüz gündeme alınmamıştır.

Yukarıda belirtilen üç sorun Gümrük Birliği'ne girmeden önce ilk etapta çözüme kavuşturulması gereken ve Türk ilaç sanayiinin mevcudiyeti için önem arz eden konular olmakla beraber araştırma-geliştirme faaliyetleri ve biyoteknoloji yöntemi ile ilaç üretimi Gümrük Birliği'ne çeyrek kala bu kadar kısa bir süre içinde Türk ilaç sanayiinde yerini alabilecek faaliyetler değildir. Bu sebepten dolayı en azından mevzuat düzenlemelerinin 1 Ocak 1996 tarihinden önce gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

1. GİRDİ MALİYETLERİ AÇISINDAN

Türkiye, Gümrük Birliği'ne girdiğinde AB menşeli ilaç aktif maddelerini (girdileri) ithal ederken uygulamakta olduğu kamu koruma aracı olan gümrük vergilerini

sıfırlayacaktır. Bunun sonucunda AB menşeli aktif maddelerin Türkiye'ye daha ucuz fiyat ile girişi sağlanacak ve Türk ilaç sanayiinin girdi maliyetleri kalemi tutarı düşürülmüş olacaktır.

Girdi maliyetlerindeki bu azalmayı firma iki açıdan kullanabilir;

1. Girdi maliyetlerindeki bu azalmayı mamul ilaç satış fiyatına yansıtarak mamul ilaçların tüketici tarafından daha uygun fiyattan teminini sağlayabilir.

2. Girdi maliyetlerindeki bu azalmanın sonucunda arta kalan parasal değeri mamul ilaç üretimi için gerekli yatırımlara kanalize edebilir. Bu durumda mamul ilacın satış fiyatı düşmez.

2. MAMUL REKABETİ AÇISINDAN (İÇ VE DIŞ PİYASADA)

Bu çalışmanın üçüncü bölümünde değinildiği gibi AB'den antibiyotik, antiromatizmal ve antiaritmik grubu mamul ilaçlar Türkiye'ye ithal edildiğinde gümrük vergisinden muafır. Böylece ithal edilen bu ürünler iç piyasaya gümrük vergisinden kaynaklanan bir fiyat artışı ile girmemişler ve fiyatlar ithal edilen ülkedeki orijinal satış fiyatıyla hemen hemen aynı seviyede kalmıştır. AB'de ilaç fiyatlarının Türkiye'ye kıyasla daha fazla olmasından dolayı AB menşeli mamul ilaçlar Türkiye'de üretilen ve aynı tedavi edici özelliklere sahip mamul ilaçlarla iç piyasada satışa sunulduğunda, fiyatının uygun olmamasından dolayı yerli ilaçlara kıyasla daha az talep görmektedir.

Bununla beraber Gümrük Birliği'ne katıldıktan sonra Avrupa Birliği ülkelerine yapılan ihracatın daha fazla artmayacağı (koşullu olarak artacağı) varsayımı ile Türk ilaç sanayii, bu çalışmanın üçüncü bölümünde bahsedildiği gibi, eski SSCB Cumhuriyetlerini, Doğu Avrupa, Orta Doğu ve Kuzey Afrika ülkelerini yerli ilaç sanayiine sahip olmadıkları ve iç talebi ithalata bağımlı olarak karşıladıklarından dolayı kendisine hedef pazarlar olarak görmektedir. Özellikle eski SSCB Cumhuriyetleri coğrafi

yönden Türkiye'ye yakın olduğundan Türk ilaç sanayii için büyük önem taşımaktadır. Türkiye'de üretim yapan büyük ölçekli ilaç firmaları bu Cumhuriyetlerde yatırım yapmaya başlamışlardır. Batılı ülkeler yukarıda bahsedilen pazarlardan Orta Doğu ülkeleri haricindekilere henüz girmediğinden Türk ilaç sanayii açısından bu pazarlarda bir rekabet unsuru sözkonusu değildir. Türk ilaç sanayiinin yapması gereken en önemli atılım bu pazarlara biran önce nüfuz etmektir.

Bu pazarların dışında kalan dünya piyasalarında ise Türk ilaçlarına çokuluslu, büyük ölçekli, araştırma-geliştirme ve biyoteknoloji faaliyetlerine önem veren ve patent hakkına sahip mamul ilaç üretimi yapan firmaların ürünleri rakiptir. Bu piyasaların içinde, çalışmanın üçüncü bölümünde değinildiği gibi, 1988-89 ve 1990 yıllarında Batı Almanya ve 1988 yılında İsviçre pazarlarına Türk ilaç sanayiinin ürettiği ürünler girebilmiştir.

AB'ye üye ülkelerde, Türkiye'nin Gümrük Birliği'ne girmesi ile Türkiye'den ithal edilen mamul ilaçların gümrük vergisinden muaf tutulması sonucu Türkiye menşeli ithal ilaçların satış fiyatında bir düşüş olasılığından hareketle, her ne kadar ilaç sanayiinin sahip olduğu oligopolist piyasa yapısından dolayı fiyat dışı rekabet unsurları hakim olsa da, fiyat unsuru Türk ilaç sanayiinin bu pazarlarda başlangıçta kullanabileceği bir rekabet faktörü olabilir.

3. STANDARTLAR VE KALİTE AÇISINDAN

İlaç sanayiinde; kullanılan teknoloji, üretim standartları ve teftiş sistemi mamul ilacın kalitesini etkileyen en önemli üç faktördür. AB ilaç sanayii Türk ilaç sanayiine kıyasla çok daha yeni üretim teknolojileri kullanmaktadır. AB'ye üye ülkelerde ve Türkiye'de, daha önceki bölümlerde değinildiği gibi, kullanılan üretim standartları ve teftiş sistemi birkaç değişik uygulama dışında hemen hemen aynı özellikleri taşımaktadır. AB'de üretilen mamul ilacın kalitesinin Türkiye'de üretilen ilaca oranla daha yüksek olmasının ardında yatan gerçek uygulanan üretim standartları ve teftiş sisteminden ziyade kullanılan teknolojidir.

Türk ilaç sanayii üretim teknolojisini AB standartlarına ulaştırdığı zaman daha kaliteli ilaçlar üretmeye başlayacaktır. Bu amacı gerçekleştirmek için atılması gereken ilk adım araştırma-geliştirme faaliyetlerini Türkiye’de başlatabilmek için gerekli insangücü ve altyapının oluşturulmasına yönelik yatırımların devletin ve ilaç sanayicilerinin finansal, üniversitelerin ise akademik desteği ile gerçekleştirilmesidir.

4. İHRACAT AÇISINDAN

Türkiye’nin Gümrük Birliği’ne girmek istemesinin temel amacı Avrupa Birliği’ne üye ülkelerle bütünleşme sürecinde yabancı yatırımların Türkiye’ye akışını arttırmaktır. Ülkemizde ekonomik dengelerin sağlanabildiği, istikrarlı siyasi ve ekonomik tedbirlerin alınmasıyla güvenli bir ortam oluşturulabildiği takdirde yabancı sermaye yatırımlarında bir artış gözlenecektir.

Türkiye’de işgücü maliyetinin düşük, faizlerin yüksek olması ve üçüncü ülkelerin Türkiye kanalı ile AB piyasasına açılabilme ihtimalleri yabancı yatırımları çekecektir. Bu yabancı sermaye yatırımlarının ilaç sanayiine de yönelik olması halinde gerçekleştirilen mamul ilaç ihracatı artacaktır. İlaç sanayiinde %100 yabancı sermayeli firmalar yerine yerli-yabancı ortak kuruluşların oluşturulması Türk ilaç sanayii açısından daha olumlu sonuçlar doğuracaktır.

5. AB DIŞI ÜLKELERLE OLAN TİCARETE ETKİSİ

Türkiye Gümrük Birliği’ne girdiği andan itibaren daha önce uyguladığı gümrük giriş tarifelerini terk ederek Avrupa Birliğine üye ülkelerin uyguladıkları Ortak Gümrük Tarifelerini (OGT), Ortak Dış Ticaret Politikası (ODTP) çerçevesinde uygulamaya başlayacaktır.

AB, ilaç sanayisine ucuz girdi temin ederek rekabet üstünlüğü sağlamak amacı ile birçok ithal girdi için OGT'sini düşük tutmakta veya muafiyet hakkı tanımaktadır (2). Bu sebepten dolayı Türkiye Gümrük Birliği'ne girdiğinde ithal girdiler için üçüncü ülkelere uygulayacağı gümrük vergisinin azalması beklenmektedir. Gümrük vergisi iki ülke arasında karşılıklılık arz ettiğinden Türkiye'nin üçüncü ülkelere yaptığı girdi (aktif madde) ihracatında karşılaşacağı gümrük duvarı aynı oranda inecektir. Gümrük vergilerinde aktif madde bazındaki bu azalma ilaç sanayiinde gerçekleştirilen girdi ithalatı ve ihracatı için gümrük duvarlarının caydırıcı özelliğini ticaret açısından olumlu yönde azaltacaktır.

AB aktif madde (girdi) üzerinde uyguladığı Ortak Dış Ticaret Politikasını mamul ilaçlar için de aynı yönde uygularsa hem kendi ilaç pazarını hem de Gümrük Birliği'ne girdikten sonra Türk ilaç pazarını, ilaç sanayii güçlü üçüncü ülkelerin (özellikle ABD ve Japonya) rekabetine açık tutmuş olur. Eğer AB üçüncü ülkelere uyguladığı OGT'yi mamul ilaçlarda rekabeti önlemek için Türkiye'nin GB öncesi uyguladığı vergi haddinden yüksek tutarsa Türkiye'yi AB menşeli mamul ilaç ithalatına bağımlı hale getirerek AB'nin doğal pazarı haline dönüştürme tehlikesini yaratabilir.

6. İLAÇTA PATENT

23 Mart 1879 tarihinde çıkarılan "İhtira Beratı Kanunu" nun üçüncü maddesi gereği Türkiye'de mamul ilaç ve mamul ilaç üretim yöntemleri patent koruması dışında tutuluyordu (3). 27 Haziran 1995 tarihinde yürürlüğe konan 551 sayılı "Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname"nin geçici 4. maddesi ile tıbbi ilaç üretim yöntemlerine (usullerine) patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 2000 tarihinde başlarken, tıbbi ilaç ürünlerine (mamul ilaçlara) patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 2005 tarihinde başlatılacaktır (4).

Bu Kanun Hükmünde Kararnamenin amacı yeni buluşlara patent koruması verilerek buluş yapma faaliyetini özendirmek, bunların sanayiye uyarlanması sonucu ekonomik, teknik ve sosyal ilerlemeler kaydetmektir (5).

Bir buluşun patent belgesine sahip olabilmesi için belirlenmiş üç kritere de sahip olması gerekir. Bu kriterler (6);

1. Buluşun daha önce bir başkası tarafından bulunmamış, yani yeni olması
2. Buluşun sanayiye (ilaç sanayiine) uygulanabilir olması, yani buluş konusu ürün veya yöntemin tekrarlanabilir nitelikte olması
3. Tekniğin bilinen durumunu aşması, yani ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından tekniğin bilinen durumu kullanılarak kolayca elde edilmemesi gerekir.

İncelemesiz ve incelemeli patent olmak üzere iki çeşit patent hakkı mevcuttur ve patent belgesi için Türk Patent Enstitüsü'ne başvuru yapan kişi veya kişiler patent çeşidini seçme hakkına sahiptirler. İncelemesiz patent belgesinin süresi Türk Patent Enstitüsü'ne başvuru tarihinden itibaren 7 yıl, incelemeli patent belgesinin süresi ise 20 yıldır (7).

Patent belgesini alan kişi veya kişiler bu belgenin kendilerine sağladığı haklara sahip olurlar. Bu haklar şu şekilde sıralanabilir; eğer patent konusu ürün ise patent sahibinin izni olmadan üçüncü kişiler tarafından bu ürünün üretilmesi, satılması, kullanılması veya ithal edilmesi yasaktır. Eğer patent konusu yöntem ise bunun sahibinin izni olmadan üçüncü kişiler tarafından kullanılması veya başkalarına kullanmaları için teklif edilmesi, bu yöntem kullanılarak üretilen ürünlerin satışa sunulması, kullanılması veya ithal edilmesi yasaktır (8).

a. PATENT ZORUNLULUĞUNUN MALİYETLERE ETKİSİ:

Yukarıda belirtildiği gibi "Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" Türk ilaç sanayiine mamul ilaç üretim yöntemleri bazında 5 yıl, mamul ilaçlar bazında ise 10 yıl patent korumasından muafiyet hakkı tanımaktadır. Bunun anlamı Türk ilaç sanayii patent süresi bitmemiş bir mamul ilaç üretim yöntemini 1 Ocak 2000 yılına kadar herhangi bir maliyet unsuru yaratmadan kullanabilecek ve aynı şekilde patent süresi dolmamış bir mamul ilacın üretimini, satışını, ithalatını 1 Ocak 2005 tarihine kadar patent muafiyetinden dolayı patentten kaynaklanan bir maliyet artışından etkilenmeden üretim, dağıtım ve satış faaliyetlerini sürdürebilecektir.

Mamul ilaç üretim yöntemleri için 5 yılın bitiminde patent süresi hala dolmamış bir yöntem kullanılıyorsa, bu yöntemin kullanım izni olan lisans için patent sahibine (patent sahibi kabul ettiği takdirde) bir parasal mebla ödemesi gerekir. Bu parasal değer üretici firmanın üretim faaliyetlerinin maliyetini yükseltecek bu sebepten dolayı söz konusu yöntem ile üretilen mamul ilaçların satış fiyatları artacaktır.

Mamul ilaçlar için 10 yılın bitiminde patent süresi hala dolmamış ürünlerin üretimine devam edilmek isteniyorsa, bu ürünlerin patent sahibine ürünlerin üretimi, satışı ve ithalatı için gerekli lisansın temininde bir ödeme yapılması gerekir. Bu durum yine firmanın üretim faaliyetlerinin maliyet kalemini arttıracığından bu artış mamul ilacın satış fiyatına yansımaktadır.

Özet olarak; patent koruma sürelerinin bitiminde patent süresi dolmamış mamul ilaç üretim yöntemlerinin kullanılması ve patent süresi dolmamış mamul ilaçların üretimleri firmanın üretim maliyetini yükselttiğinden, bu durum söz konusu ilaçların satış fiyatını arttırıcı bir unsur olacaktır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜMÜN DİPNOTLARI

1. Devlet Planlama Teşkilatı, İlaç Sanayii Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara: Kasım 1993, ss.33-34.
2. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Aylık Rapor, İstanbul: Ekim-Kasım-Aralık 1994, s.1.
3. Kasım Cemal Güven, İlaca Ait Yasalar, İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri, 1990, s.525.
4. Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, Resmi Gazete, Ankara: 27 Haziran 1995, s.43.
5. y.a.g.e., s.1
6. y.a.g.e., s.2
7. y.a.g.e., s.18.
8. y.a.g.e., s.18.

BEŞİNCİ BÖLÜM

V. DEĞERLENDİRME VE SONUÇ

Türkiye'nin 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren Avrupa Birliği'ne üye ülkeler ile Gümrük Birliği'ne girmesi sözkonusudur. Türk Ekonomisinin ve Türk ilaç sanayiinin Gümrük Birliğinden beklentisi yabancı sermayenin ülkemize akış hızının artması yönündedir. Ekonomik ve siyasi dengelerin sağlanabildiği sürece işgücü maliyetlerinin düşük, faizlerin yüksek olması yabancı sermayenin Türkiye'ye gelmesinde temel etkindir.

Türk ekonomisinin bir unsuru olan ilaç sanayiinde faaliyet gösteren firmaların yabancı sermayeden en iyi şekilde yararlanabilmelerinin tek yolu, bu çalışmada bahsedilen Çin örneğinde olduğu gibi, çokuluslu ve büyük ölçekli yabancı ilaç firmaları ile kuracakları ortaklıktır.

AB'de işgücü ve patent korumasından kaynaklanan maliyet artışları sebebiyle mamul ilaç satış fiyatları Türkiye'de eşdeğeri olan mamul ilaçlara oranla daha yüksektir. Bu nedenle AB menşeli ve Türkiye'de eşdeğeri üretilen pekçok mamul ilacın Türkiye pazarına gümrük vergisinden muaf olarak girmeleri sonucu gümrük vergisinin bir maliyet unsuru olma özelliğini kaybetmesine rağmen orijinal satış fiyatının yüksek olması talebin Türk ilaçlarına yönelmesini sağlamaktadır. Türkiye'nin ekonomik koşullarının bir sonucu olarak, her ne kadar ilaç sanayiinde fiyatdışı rekabet unsurları uygulanır olsa da, ilaçların satış fiyatı önemli bir tercih sebebidir. AB'ye üye ülkeler Türk ilaç piyasasının ekonomik yönden pazar araştırmasını yapmadıkça ve araştırma sonuçlarını Türkiye'ye ihraç edilen ve eşdeğeri Türkiye'de üretilen ilaçların satış fiyatına yansıtmadıkça eşdeğer ithal ilaçların yerli ilaçlara rakip olabileceğini düşünmek pek mümkün değildir.

Bu çalışmanın dördüncü bölümünde belirtildiği gibi, 27 Haziran 1995 tarihinde yürürlüğe konan 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin Geçici 4. maddesi uyarınca Türk ilaç sanayiinde üretilen mamul ilaçlar 1 Ocak 2005 yılına kadar patent korumasından muaf tutulmuştur. Bunun anlamı patent süresi dolmamış mamul ilaçların patentten kaynaklanan bir maliyet artışına katlanılmadan üretiminin gerçekleştirilmesi ve bunun sonucunda on yıl kadar bir süre daha satış fiyatının AB ve Türk menşeli eşdeğer ilaçlarda talebi yerli ilaçlar lehinde etkileyeceğidir.

Bu geçiş süresinin bitiminde patent faktöründen menfi yönde etkilenmemek için Devlet ve ilaç sanayicilerinin finansal, üniversitelerin akademik katılımları sonucunda oluşturulacak araştırma-geliştirme faaliyetlerinin Türk ilaç sanayiine uyarlanması gerekmektedir. Aksi taktirde öngörülen on yılın bitiminde 1985 yılından itibaren bulunmuş tüm yeni mamul ilaçlar patent koruması altına alınacağından bu ilaçların Türk üreticiler tarafından patent sahibi kişi veya firmalardan parasal bir değer karşılığında üretim izni almadan üretim ve satış faaliyetlerini gerçekleştirmeleri mümkün olmayacaktır. Bu parasal değer firma tarafından karşılanabilecek miktarda değil ise ilacın üretiminden vazgeçilmek zorunda kalınacaktır.

Çalışmanın ikinci bölümünde belirtildiği gibi AB'ye üye ülkelerde ortak bir mamül ilaç mekanizması oluşturulamamıştır. Belçika, Fransa, İspanya, İtalya, Lüksemburg, Portekiz ve Yunanistan'da Türkiye'de olduğu gibi ilaç fiyatları hükümetin kontrolü altındadır. Yukarıda yer alan ülkeler arasında İtalya fiyat mekanizması açısından Türkiye'ye en yakın ülkedir. Bu ülkede, Türkiye'de olduğu gibi, Bakanlığa bağlı bir Fiyat Komisyonu mekanizmanın en önemli unsurudur. İngiltere'de ilaç fiyatları serbest olarak belirlenmekle birlikte hükümet tarafından kar kontrolü uygulanmaktadır. Almanya, Danimarka, Hollanda ve İrlanda'da ise hükümet tarafından belirli dönemlerde ilaç fiyatlarına müdahale edilmekle beraber genel olarak ilaç sanayicileri ilaç fiyatlarını serbest olarak belirleyebilmektedirler.

Türk ilaç sanayiinde uygulanmakta olan üretim standartları (GMP) AB'ye üye ülkelerde uygulanan GMP'ye kıyasla kalite yönetimi, mamül geri alma ve kendini denetleme faaliyetlerini bünyesinde taşımadığından bu konularda ilaç firmalarına serbest hareket etme imkanı sağlamıştır. Ancak GB'ye girdikten sonra mamül ilaç üretimini devam ettirmek isteyen tüm ilaç firmaları bu faaliyetleri oluşturmak zorundadır. Bu sebeple kalite yönetimi, mamül geri alma ve kendini denetleme konularında firmalar yatırım yapmak zorunda kalacaktır. Ayrıca Türkiye'de ilaç sanayiinde çalışan personelin dinlenme, temizlenme, giyinme yerleri ve tuvaletler kullanım kolaylığı açısından çalışma ortamına yakın tutulmuştur. GB'den sonra bu gibi yerler AB'de olduğu gibi çalışma ortamından ayrı bir yerde yer almak zorundadır.

Yukarıda bahsedilen sebeplerden dolayı Türk ilaç sanayicileri; 1 Ocak 2005 tarihine kadar gerek çokuluslu büyük ölçekli yabancı ilaç firmaları ile ortaklıklar kurarak gerekse eski SSCB Cumhuriyetleri, Doğu Avrupa, Orta Doğu ve Kuzey Afrika gibi ilaç sanayiini kendi ülkelerinde istenilen seviyeye ulaştıramamış ithalata bağımlı ülke pazarlarına nüfuz etmek yolu ile finansal yapılarını güçlendirmek (böylece patent süresi dolmamış ilaçların üretimi için gerekli izni sağlayacak parasal imkan yaratma) ve yeni ilaç keşfedebilme yeteneğine sahip olma amacı ile Devlet ve üniversitelerle işbirliğine girerek araştırma-geliştirme faaliyetlerini oluşturmak zorundadır.

Araştırma-geliştirme faaliyetlerini gerçekleştiren ve finansal açıdan güçlü firmaların varlığından sözedilebildiği takdirde ilaç sanayii Türkiye için lokomotif bir sektör olacaktır.

KAYNAKÇA

Ansiklopediler:

- Meydan Larousse. Ek Cilt 2. İstanbul: Meydan Yayınevi, 1988.
- Temel Britannica. Cilt 10. İstanbul: Ana Yayıncılık

İstatistikler:

- Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği. Haberler. İstanbul: Nisan-Haziran 1993.
- Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği. Haberler. İstanbul: Temmuz- Eylül 1993.

Kitaplar:

- BALLANCE, Robert, Janos, POGANY, Helmut, FORSTNER.
The World's Pharmaceutical Industries. USA: UNIDO, 1992.
- GÜVEN, Kasım Cemal. İlaça Ait Yasalar. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri, 1990.
- İktisadi Kalkınma Vakfı. Gümrük Birliği'nin Türk Ekonomisine Etkileri Önlemler ve Öneriler. Sayı No:125. İstanbul:1994.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. İlaç ve İlaç Endüstrisi. İstanbul:1984.
- OMMATY, Rıza. Vademecum'94 Modern İlaç Rehberi. Ankara: Güneş Kitapevi, 1994.

Makaleler:

- BAL, Necla. "İlaç ve Eczacılık", Cumhuriyet Dönemi Türkiye Ansiklopedisi. Cilt 7 (1983)
- "İlaç Sanayii", EC News. Sayı 5 (Nisan 1994)
- "İlaç Sanayiinde Varolmanın Şartı Uzmanlaşmak", Dünya. 16 Aralık 1994.
- KIRIM, Arman. "Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi", ODTÜ Gelişme Dergisi. Cilt 14, Sayı 2
- PATEL, Mahesh S. "Gelişmekte Olan Ülkelerde İlaç Maliyetleri ve Bunu Düşürmek için İzlenecek Politikalar", Havan. Sayı 9-10 (Mayıs 1991)
- "Türk İlaç Sanayiinin Tarihsel Gelişimi", Dünya. 6 Ekim 1994.

Prospektüsler:

- Aritmal Ampul (%10'luk) Prospektüsü
- Ben-Gay Pomat Prospektüsü
- Duocid Tablet Prospektüsü

Raporlar:

- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. Türkiye'de İlaç 1989. İstanbul: 1989.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. Türkiye'de İlaç 1992. İstanbul:1992.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. Türkiye'de İlaç 1994. İstanbul:1994.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. Aylık Rapor. İstanbul: Mayıs -Haziran 1994.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. Aylık Rapor. İstanbul: Ekim-Kasım-Aralık 1994.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. Aylık Rapor. İstanbul: Ocak-Şubat 1995.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türk İlaç Sanayicileri Derneği. Türk İlaç Sanayii. İstanbul:1994.
- MANİSALI, Erol. Türkiye İlaç Sanayinin Avrupa Ekonomik Topluluğu Karşısındaki Durumunun İncelenmesi. İstanbul: İEİS, 1977.
- "Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu", İstanbul Sanayi Odası Dergisi. Sayı 342 (Eylül 1994)
- Vakıfbank Sektör İncelemesi. İlaç Sektörü 1995. Ankara:1995.
- Yased 1993 Yılı Raporu

Resmi Belge ve Raporlar:

- Başbakanlık Devlet İstatistik Enstitüsü. İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli. Ankara:1983.
- Başbakanlık Devlet İstatistik Enstitüsü. İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli. 2b. Ankara:1989.
- Başbakanlık Devlet İstatistik Enstitüsü. İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli. 2b. Ankara:1990.

- Commission of the European Communities, on the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in the European Community. Brussels:1994.
- Commission of the European Communities. Report on the Measures Taken by the Member States for the Implementation of Directive 89/105/EEC. Belgium:1994.
- Commission of the European Communities. The Rules Governing Medicinal Products in the European Community (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products). Brussels: 1992.
- Devlet Planlama Teşkilatı. Beşeri İlaç Özel İhtisas Komisyonu Raporu. Ankara: Mart 1991.
- Devlet Planlama Teşkilatı. İlaç Sanayi Grubu Özel İhtisas Komisyonu Raporu. Ankara: Kasım 1993.
- European Commission. Panorama of EU Industry 94. Luxemborg:1994.
- European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations. EFPIA in Figures. Brussels: 1993.
- İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi. Ürün Profili İlaç Sanayii. Ankara:1991.
- Resmi Gazete, Sayı 22326, 27 Haziran 1995.

Ö Z G E Ç M İ Ş

ŞEBNEM AKKUŞ

Doğum Yeri ve Tarihi : İstanbul 23.05.1971

Medeni Durumu : Bekar

Eğitim Durumu :

İlkokul : Sait Çiftçi İlkokulu 1977-1982

Ortaokul : Nilüfer Hatun Ortaokulu 1982-1985

Lise : Nişantaşı Kız Lisesi 1985-1988

Üniversite : Marmara Üniversitesi Atatürk Eğitim Fakültesi İngilizce Kimya Öğretmenliği Bölümü (1988-1993). Bu bölümde İngilizce hazırlık sınıfını başarıyla tamamladıktan sonra dört yıl boyunca tüm meslek derslerini İngilizce olarak aldım ve 1993 yılında mezun oldum.

Staj : Üniversite son sınıfta Kadıköy Anadolu Lisesi'nde bir ay staj yaptım. Bu staj dönemi okul tarafından ders olarak değerlendirildi ve aldığımız staj notu ortalamamıza katıldı.

Yüksek Lisans : Yıldız Teknik Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Yönetimi Yüksek Lisans Programı'nın 1993-1994 dönemi eğitim aşamasını tamamladım. 1994-1995 döneminde tez hazırlamaktayım.

İş Tecrübesi : Türk Hava Yollarında 1992 yılı yaz döneminde Yer Hostesliği Hüseyin Cahit Yalçın İlköğretim Okulunda 1994-1995 öğretim döneminde Orta-1 ve Orta-2 sınıflarına Matematik ve Milli Tarih Öğretmenliği.