



## TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Dr. Saim KERMAN  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı

Sağlık Bakanlığının, ilaç ve eczacılık alanındaki görev ve yetkileri ilk defa 24 Nisan 1930 tarih ve 1593 sayılı 'Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 3. maddesinin 6. bendi ile belirlenmiştir. Bu yetkiler 1936 yılına kadar Hıfzıssıhha Dairesi, 1946 yılına kadar ise, Hıfzıssıhha İşleri Umum Müdürlüğüne bağlı Eczacılık ve Müstahzarlar Şube Müdürlüğü adıyla yürütülmüştür. Şube Müdürlüğü 11 Şubat 1946 tarih ve 4862 Sayılı Kanunla Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğüne

dönüştürülmüş; 27 Şubat 1982 tarih ve 8/4334 sayılı "Bakanlıkların Yeniden Düzenlenmesi ve Çalışma Esasları Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile de İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adını almıştır.

65 yıllık Genel Müdürlük dönemi ise 2 Kasım 2011 tarihli Kanun Hükmünde Kararname ile sona ermiş, bu kararın 27. maddesi ile "**Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, Ba-**

**kanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"** kurulmuştur.

Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

- Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek,
- İzinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek,
- Gerekğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak,
- İzin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak,



- Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak,
- Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak,

Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.

KHK ile 5 Kurum Başkan Yardımcılığı, 13 Hizmet Daire Başkanlığı, Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, Hukuk Müşavirliği, İç Denetim Birimi ve Özel Kalem Hizmetlerinden oluşan bir yönetim yapısı kurulmuştur.

### **Yeni Yapılanmada Farklılıklar**

#### **Yeni Görev ve Sorumluluklar**

Görev alanı büyük oranda aynı kalmakla birlikte yatay yönetim modeli başta olmak üzere bir takım farklılıklar sağlanmıştır.

- KHK'da kurum hizmet alanını önemli ölçüde değiştiren bir kavram zikredilmiştir: Sağlık Beyanı.

- Sağlık Beyanı kavramının anlamı ve kapsamı yepyeni bir görev ve sorumluluk alanı ortaya çıkarmıştır.
- Yıllardır sürdürdüğümüz hizmetler sayesinde sağlık adeta bir marka olarak algılanır olmuştur.
- Toplumun gösterdiği teveccühü ve duyduğu güveni fark eden bazı kişilerin pek çok alanda sağlık beyanı üzerinden ticari menfaat elde etmeye başlaması bu alanda yeni bir hukuki norm kurulmasını gerekli kılmıştır.
- Ürünlerini ait olduğu ticari sınırların dışına taşıyarak, halkımızı gerek sağlığı yönünden ve gerekse madden istismar eden kişi ve kurumlara karşı yeni yaptırımların önü açılmıştır.
- Bu alanda ikincil düzenlemeler çalışılmakta Kanunun verdiği yetki çıkarılacak yönetmelikler ve diğer hukuki metinlerle vatandaşlarımızın Bakanlığımıza duyduğu güvenin artarak devam etmesi amaçlanmaktadır.
- KHK'nın kurumsal yapımızda önemli değişikliğe sebep olan bir başka görev ve yetki tanımı ise 27 inci maddenin (g), (i) ve (j) bentlerinde ifade edilmiştir.
- (g) bendi ile elde edilen kazanım, özellikle akredite personel saye-

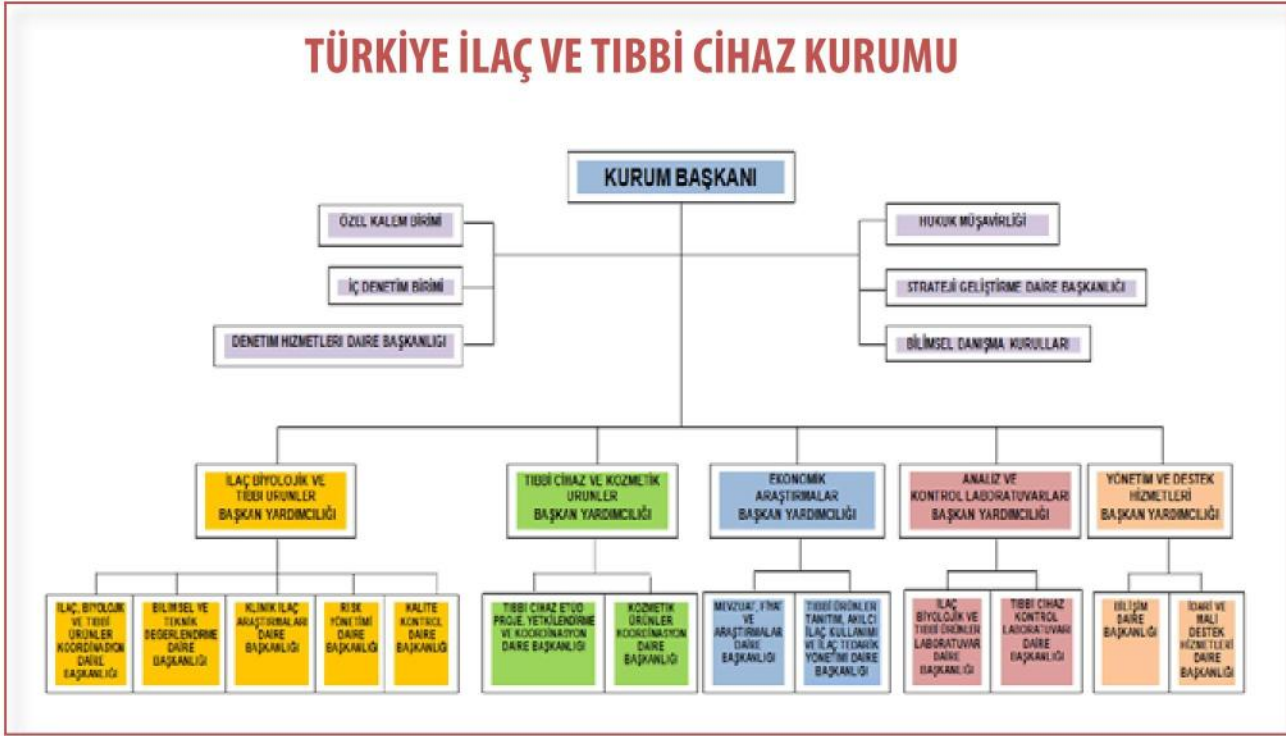
sinde Kurumun, Bakanlığın ve Ülkenin saygınlığına teknik açıdan destek sağlamak olacaktır. GMP müfettişliği başta olmak üzere görev alanında yer alan ürünlerle ilgili otorite şahıslar yetiştirmek ve kural koyan uluslar arası örgütlerde görev almalarını sağlamak ülkemize ekonomik, kültürel ve bilimsel prestij sağlamanın yanında, daha güçlü bir politik duruş imkanı verecektir.

- (i) bendi ile kurumun gündem ve politika belirleyen bir rol alması, bilimsel, ekonomik ve idari gelişmeleri ülkemiz ihtiyaçları doğrultusunda değerlendirmesi ve politika belirleyicilere öneriler sunması amaçlanmıştır.
- (j) bendi ile geçtiğimiz yıllarda eksikliğini duyduğumuz müşterek çalışmalar için gerekli imkân tesis edilmiştir. Böylelikle resmi ya da gayri resmi, milli ya da uluslararası kuruluşlarla işbirliği yapılacak, faydasına inanılan projelerin bizzat içinde yer alınabilecektir. Özellikle yeni teknoloji kullanılarak üretilen ilaç ve tıbbi cihazlarda, kurum tarafından görevlendirilen personel/lerin paydaşı olunan projelerde aktif rol oynaması, gerek bizzat yürüteceğimiz mevzuat hükümlerinin uygulanması, gerek ihtiyaç duyulan yeni mevzuatın





# TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU



hızla oluşturulması ve gerekse diğer kamu kurum ve kuruluşları nezdinde projenin proje içinden takip edilmesi öngörülmektedir. Bu yetki ile aynı zamanda üniversitelerin ilgili sektörlerle birlikte çalışmasına da Sağlık Bakanlığı desteği sağlanmış olacaktır. Sağlık ürünleri pazarında ön alan bir rol ile toplumun ihtiyaçları doğrultusunda araştırma, geliştirme ve üretim faaliyetleri tespit edilebilecektir.

## Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığının Görev Tanımı

Bakanlığımız politika ve hedeflerine uygun olarak görev alanına giren tüm ürünlere dair usul ve esasların belirlenmesinde orta ve uzun vadeli politikalar oluşturmak, bu alanlarda yapılacak olan bilimsel çalışmaların ve projelerin geliştirilmesine destek olmak, bilimsel, verimli ve etkili çalışma yöntemi ile gerek yatırım gerekse ihracat konusunda sektörün önünü açacak stratejileri tespit etmek, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar

hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz Kurumun faaliyetlerinin yönetimi için gerekli olan tüm idari ve mali süreçlerden sorumludur.

Nitekim KHK doğrultusunda hazırlanan yönetmelikte yukarıda değindiğimiz çalışmalar kurumumuz için görev tanımı olarak zikredilmiştir.

**Genel Müdürlük tarafından sürdürülen ilaç ile ilgili faaliyetler analiz işlemleri hariç olmak üzere bir Başkan Yardımcılığı altında toplanmış ve tamamlanmıştır. Bir önceki yapı ile mukayese edildiğinde ilaç ruhsatlandırma faaliyetlerinin tek bir yönetim tarafından senkronize bir şekilde idaresi amaçlanmıştır.**

- Analiz hizmetleri de başvuru ile paralel yürütülmek sureti ile ardışıklık bozularak süre kısaltımı hedeflenmiştir.
- AB üyelik müzakerelerinde sıklıkla aşımından söz edilen 210 günlük ruhsatlandırma süresi içerisinde kalınacaktır.
- Ruhsatlandırma faaliyetleri içerisinde yazışmalar tek Daire tarafından toplanıp dağıtılacak bilgilenirmede daha şeffaf olunacaktır.
- Diğer yandan risk yönetimi ilk

defa bir Daire Başkanlığı olarak örgütlenmiştir.

- Böylelikle içerde ülkemizde kurulmuş olan erken uyarı sisteminin dinamik ve güçlü bir yönetime kavuşması söz konusu olurken dışarıda ise üyesi bulunduğumuz uluslararası örgütlerle daha yetkin bir yapının temas etmesi temin edilmiştir.

**Ekonomik Araştırmalar Başkan Yardımcılığı kurulmak sureti ile ruhsatlandırılan, sistem kaydı yapılan veya tedavide kullanılan tüm ürünlerin terapötik olarak değerlerini araştırmak, aynı alanda yer alan ürünlerin birbirlerine karşı üstünlüklerini tespit etmek vatandaşlarımızın geliştirilen yeni tedavilere erişimini hızlandırmak eskisinden daha mümkün hale gelmiştir.**

**Evvelce Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi tarafından yürütülen analiz hizmetleri kurumumuza bağlanmak sureti ile önemli bir teşkilat değişikliği yapılmıştır. İlaç, kozmetik ürünler, tıbbi cihazlar ve kamu sağlığını etkilediği düşünülen sair Bakanlıkların izni ile satılan ürünlerin analiz hizmetleri Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı tarafından yö-**



netilecektir. Bu yapının da önceki döneme göre pek çok mükerrerliği ortadan kaldıracağı ve işlem hızının artacağı düşünülmektedir.

**Kurumun düzenleyici hizmetlerinin farklı bir birim tarafından kontrol edilmesini temin etmek amacı ile doğrudan Kurum Başkanı emrinde çalışan Denetim Hizmetleri Dairesi oluşturulmuştur.**

- Kurumun yürüttüğü hizmetlerin mali ve idari denetimleri yanında, GMP, GLP, GDP, GCP, Farmakovijilans denetimleri, tıbbi cihaz üretim yerleri denetimleri, kozmetik ürün üretim yerleri denetimleri, onaylanmış kuruluş denetimleri gibi kurum görev alanında yer alan ürünlerle ilgili her türlü denetim faaliyeti ve Piyasa Gözetim ve Denetimi Hizmetleri, oluşturulan bu daire tarafından yerine getirilmektedir.
- Düzenleyici hizmet veren birimlerle Denetim Hizmetlerinin ayrılması çıkar çatışması sorununu bertaraf edecektir. Her iki tarafında diğerini tamamlayıcı fonksiyon ifa etmesi amaçlanarak, piyasa faaliyetlerinde yüksek kalite düzeyi sağlamak ve halkımızın sağlığına olumlu etkilerde bulunmak hedefi tutturulacaktır.
- PGD faaliyetleri için bölgesel düzeyde taşra örgütlenmesi planlanmaktadır. 12 Temmuz 2012 tarihli ve 28351 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren **6354 Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun**un 5 inci Maddesi ile ihdas edilen 250 kişilik Ürün Denetmeni ve Ürün Denetmen Yardımcısı kadrosu ile bu konuda ilk adım atılmış, özlük haklarının belirlenmesi çalışmalarında önemli bir uzlaşma ortamı elde edilmiştir.

**663 Sayılı KHK ile Bakanlığa bağlı özel bütçeli kuruluş olarak Genel Müdürlükten ciddi anlamda farklı bir konuma gelmiş bulunmaktadır.**

- Geçtiğimiz yıllarda verilen hizmetlerin karşılığında tahsil edilen ücretler Maliye Bakanlığı hesabına yatırılmakta iken, 19 Mart 2012 tarihinden itibaren Kurum bütçesinde gelir kalemini oluşturmaktadır.
- Kurum bünyesinde görev alan tüm meslek guruplarının kadro ve derece düzeyine göre aylık ve yıllık maliyetleri hazırlanmıştır.
- Önümüzdeki yıllarda çalıştırılacak personel ve yapılacak hizmetlerle ilgili harcamaların karşılanması için gelir kalemi olarak kullanılan hizmet bedellerinden yeni hesaplamalar devam etmektedir.
- Halen Genel Müdürlük döneminde belirlenen bedeller üzerinden tahsilat yapılmaktadır.
- 663 Sayılı KHK içerisinde Kurumumuza da yakından ilgilendiren 49 uncu madde Sağlık Serbest Bölgeleri kavramını anlatmaktadır.



### **Sağlık Serbest Bölgeleri**

**Madde 49-** (1) Bakanlık, ülkenin sağlık alanında bölgesel bir cazibe merkezi haline getirilmesi, yabancı sermaye ve yüksek tıbbi teknoloji girişinin hızlandırılması amacıyla, 6.6.1985 tarihli ve 3218 sayılı Serbest Bölgeler Kanunu hükümleri çerçevesinde, sağlık serbest bölgelerinin kurulması ve yönetilmesine ilişkin usul ve esaslar Bakanlar Kurulunca belirlenir.

(2) Serbest bölgelerde verilecek sağlık hizmetlerine ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.





(3) Serbest bölgelerde faaliyet gösteren sağlık kurum ve kuruluşlarının aylık gayrisafi hâsılatının binde beşini geçmemek üzere Bakanlar Kurulunca belirlenecek oran üzerinden hesaplanacak tutar, 3218 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde ilgili serbest bölge idaresi tarafından işletmecilerinden tahsil edilerek takip eden ayın yirmisine kadar Ekonomi Bakanlığı merkez muhasebe birimi hesaplarına aktarılır ve genel bütçeye gelir kaydedilir.

- Sağlık mevzuatımızda ilk defa yer alan bu düzenleme ile ülkemizde üretim hizmetlerinde atılım yapılması sağlanabilir.
- Halen Serbest Bölgeler, Organize sanayi bölgeleri ve Teknokentler üretim konusunda kamunun destek mekanizmalarıdır. İlaç ve tıbbi cihaz üreticileri bu 3 alandan yararlanmaktadırlar.
- İlave teşvik unsurlarını sağlamak mümkün olduğunda üretimin halen mevcut olduğu bir bölgeyi Sağlık Serbest Bölgesi olarak belirlemek mümkün olabileceği gibi, ülkemizdeki istihdam sorununu da çözmek üzere yeni bölgeler de ilan edilebilecektir.
- Sanayiden aldığımız geri bildirimler yeni mesleklere ihtiyacımız olduğunun göstermektedir. İlaç mühendisliği, Medikal malzeme kalıpcılığı, Medikal ürün tasarımcılığı gibi yeni çalışma alanlarının YÖK tarafından bir an önce eğitim ve öğretim programları arasında yer almasının teminini gerekli kılmaktadır.

663 Sayılı KHK'nın Kurumumuzu ilgilendiren bir başka önemli maddesi ise 50'nci maddedir.

#### **Tıbbî ürün ve hizmetlerin üretiminin teşvik edilmesi**

**Madde 50-** (1) Bakanlık, ileri teknoloji gerektirenler başta olmak üzere, ülkenin sağlık sektöründeki tıbbi cihaz, ürün, hizmet ve ilaç sanayisinin geliştirilmesine ve desteklenmesine yönelik politikaları belirler ve uygular. Bu amaçla girişimcileri yönlendirir, yerli sanayiye malî ve diğer teşvikleri uygulayabilir, yerli sanayinin teknolojik altyapı ve yeteneklerini araştırır, bunların geliştirilmesine yönelik önlemleri alır, gerektiğinde yurtdışından yerli sanayiye teknoloji transferi yapılmasını sağlar.

(2) Bakanlık ve bağlı kuruluşları, sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin alımında mümkün olduğunca yurtiçi sanayi imkanlarından faydalanır, bu amaçla yurtiçi firmalara araştırma, geliştirme, prototip ve seri üretim faaliyetlerini yaptırır. İhtiyaç halinde yerli ve yabancı gerçek ve tüzel kişilerle alım garantili sözleşmeler yapılabilir ve yedi yıla kadar gelecek yıllara yaygın yüklenmeye girişilebilir.

(3) Sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin yurtdışından alınması ya da bu yönde yurtdışı kaynaklı yatırım yapılması durumunda, karşılığında satıcı firmadan yerli sanayi katılımı, Ar-Ge, teknolojik işbirliği ve off-set yükümlülüğü istenmesine ilişkin hususlar Bakanlıkça düzenlenir.

- Üreticilerin en büyük handikabı olan "ürünü satabilme" konusundaki endişelerine 50 inci maddenin kapsamı içerisinde çözüm bulunmaktadır.
- Katma Değeri olan ürünlere yönelik teşvik edilmekte, yeni ürünlerin kaynağının ülkemiz olması tarif edilmekte, ülkemizin yeni teknoloji ile en kısa zamanda tanışması ve bizzat yeni teknoloji üretir hale gelmesi amaçlanmaktadır.
- Maalesef ülkemizin en önemli sorunlarından biri olan cari açık konusunda, görev alanımızda bulunan üç temel ürün (ilaç, tıbbi cihaz, kozmetik) tetikleyici konumda yer almaktadır.
- İhracatın ithalatı karşılama oranında % 9-15 aralığında değişen pozisyonlara sahibiz. Yeni dönemde her üç alanda da üretici sorunlarına çok daha fazla zaman ayırmaya başladık. Geçtiğimiz 7 ay içerisinde hemen hemen her ay mutlaka bir toplantı yaptık. Üretimle ilgili sorunları tespitte başladık.
- Uluslararası ticaret kurallarını da dikkate alarak kamu sağlığını korumak amacı ile yeni belgelendirme gerekliliklerinin hazırlıklarına başladık. Mevcut ürün kayıt sistemlerini AB Bölgesi ülkeleri ile karşılaştırmaya başladık.
- Yazılı kurallar ile fiili uygulamaların arasındaki farkı belirlemek amacı ile ihracatçılarımızın yaşadığı sorunları talep ettik.
- Amacımız 2013 yılının ilk aylarından itibaren özellikle denetim konusunda ciddi mesafe kaydetmek sureti ile kurumun Pazar kontrolü etkisini hissedilir derecede artırmaktır.



# TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNDA TIBBİ CİHAZ UYGULAMA VE ÇALIŞMALARI

Dr. Ercan ŞİMŞEK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Başkan Yardımcısı



Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görev alanına giren konularda düzenleme yapma, yetkilendirme ve denetleme konularında yetkilidir. Kurumun tıbbi cihazlar ile ilgili yetki sahibi olduğu temel alanlar şunlardır; klinik araştırmalar, üretim ve onaylanmış kuruluşlar, satış ve depolama, kayıt, klinik mühendislik hizmetleri, piyasa gözetim-denetimi, uyarı (viji-lans) sistemi.

Tıbbi cihaz klinik araştırmaları konusunda 2012 yılında şu ana kadar 40 başvuru yapılmıştır. Klinik araştırmalar konusundaki mevzuat ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler ile ilgili düzenlemeleri içermektedir. Önümüzdeki dönemde tıbbi cihaz sektörünün

ihtiyaçlarına ve dinamiklerine uygun ve bu sektöre özgü "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" çalışmalarına başlanması hedeflenmektedir. Yapılacak düzenlemeler, klinik araştırmalara yönelik desteğimiz ve çalışmalarımız ile 2023 yılında tıbbi cihazlar alanındaki klinik araştırma başvuru sayısının 200'ün üzerine çıkarılması hedeflenmektedir.

Sağlık Bakanlığı olarak ülkemizde tıbbi cihaz araştırma-geliştirme ve üretiminin desteklenmesi amacıyla diğer kamu kuruluşları ile ortak çalışmalar yürütmekteyiz. TÜBİTAK ile 1003 ve 1007 destek programlarında ortak hareket edilmektedir. Bu programlar ile kapsam dâhilindeki cihazlar ile ilgili finansal destek ve kamu alım garantisi yoluyla sektöre destek sağlanmaktadır. Ayrıca sanayi katılımı,





off-set konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak Bakanlığımızın diğer birimleri (Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu) ile birlikte hareket edilmektedir. Üreticilerimizin alt yapısının incelenmesi, sorunlarının dinlenmesi amacıyla sivil toplum kuruluşları ile birlikte tıbbi cihaz üreticilerimize ziyaretler gerçekleştirilmektedir.

Hasta ve çalışan güvenliğine verdiğimiz önem nedeniyle, tıbbi cihazların belgelendirmesi konusunda faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların denetimlerine ağırlık verilmiştir. Onaylanmış Kuruluşların faaliyetlerinin, yetkinliğinin ve personel niteliğinin iyileştirilmesi amacıyla ilgili mevzuatın güncellenmesi çalışmalarına başlanmıştır. Aralık ayı sonuna kadar "Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlar Hakkında Yönetmelik Taslağı"nın görüşe gönderilme aşamasındadır.

Kurumumuz tarafından yapılan sektör analizleri ve geri ödeme sistemi ile ilgili ihtiyaçlar tıbbi cihaz satış ve depolama yerleri ilgili mevzuat gerekliliğini ortaya koymaktadır. Bu doğrultuda üzerinde çalışılmakta olan "Tıbbi Cihaz Satış ve Depolama Yerleri Yönetmelik Taslağı"nın önümüzdeki ay görüşe gönderilecektir. Bu yönetmelik ile satış ve depolama faaliyetlerinin ve bu faaliyetleri yürüten personelin niteliğinin kaliteli hizmet verilebilecek düzeyde olması sağlanacaktır.

Ülkemizde TİTUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Bilgi Bankası) kullanılarak tıbbi cihazların kaydı yapılmaktadır. Tıbbi cihazların piyasaya arzında kayıt ve bildirim işlemleri zorunludur. 2008 yılından beri bilgi bankasına yaklaşık 4 milyon ürün kaydedilmiştir. Ayrıca tıbbi cihaz kayıt ve bildirim işlemleri konusunda hizmet vermek üzere "çağrı merkezi" kurulmuştur.

Sağlık hizmet sunumunda önemli rol oynayan ve tıbbi ekipmanların yönetimi, bakım-onarım, test-kontrol-kalibrasyon gibi konuların planlanması ve yürütülmesi gibi süreçleri içeren klinik mühendislik hizmetleri ile ilgili düzenlemeler kurum olarak önem verdiğimiz konulardan birisidir. Bu alandaki önceliğimizi cihaz güvenliği noktasında önemli bir yere sahip olan "test, kontrol ve kalibrasyon" konusuna vermiş bulunmaktayız. Bu konudaki yönetmelik görüşe sunulmuş olup önümüzdeki aylarda yayımlanacaktır. Bunun yanı sıra önemli olan "Tıbbi Ekipman Teknik Servis Faaliyetleri" ile ilgili yönetmelik taslağı tamamlanmak üzeredir. Ayrıca sağlık hizmet sunucularında tıbbi cihaz yönetiminin etkin olarak sağlanabilmesi amacıyla "Tıbbi Cihaz İşletme Yönetmeliği" çalışması planlanmaktadır.

Ürün güvenliği konusunda önemli rol oynayan piyasa gözetim-denetim faaliyetleri ve uyarı (vijilans) sistemi konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Ci-

haz Kurumu olarak etkin çalışmalar yürütmekteyiz.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak faaliyetlerimiz ile ilgili birçok noktada kurumsal yapımızı daha da güçlendirmekteyiz. Bu kapsamda nitelikli personel sayımızı arttırmak üzere çalışmalarımız devam etmektedir. Son bir yıl içerisinde tıbbi cihazlar konusunda 10 adet biyomedikal mühendisi istihdam edilmiştir. Önümüzdeki yıllarda fen bilimleri, sosyal bilimler ve sağlık bilimleri konusunda mühendis, uzman yardımcısı, ürün denetçiliği, sağlık denetçi yardımcılığı kadrolarına alımlar yapılacaktır. Ayrıca kurum bünyesinde 250 ürün denetçisi/denetçi yardımcısı görevlendirilecektir.

Personel sayısının artırılmasının yanında personelimizin gelişimi için kişisel gelişim, kurum kültürü, kalite yönetimi ve teknik konularda 40'ın üzerinde eğitim planlanmıştır. Çalışmalarımızı yürütürken üniversiteler ile işbirliğimizi arttırabilmek amacıyla "Tıbbi Cihaz Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonları Yönergesi" güncellenmektedir. Ayrıca tıbbi cihaz sektörü ile ilgili konularda başta Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı olmak üzere diğer kamu kurum ve kuruluşları ile ortak çalışmalar yürütmekteyiz.





# DENETİMDE UZMANLAŞMA

Talip UZUN

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Denetim Hizmetleri Daire Başkanı



Sağlık Bakanlığını yeniden yapılandırılan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname (KHK), özellikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda klasik manada icra edilen denetim faaliyetleri ile birlikte piyasa denetimi gibi farklı işlevleri olan bir Denetim Hizmetleri Dairesine de zemin oluşturdu.

Kurum bünyesinde teşekkül eden bu Daire, Bakanlığa bağlı diğer denetim dairelerinin yerine getirdiği görevlerin yanı sıra, ek maddeyle ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik PGD (Piyasa Gözetim ve Denetimi) faaliyetlerinin yürütülmesiyle de görevlendirilmiştir. Önceki dönemde müstakil bir PGD dairesi şeklinde faaliyetlerini yürüten bir dairenin mevcut durumda Denetim Hizmetleri Dairesi bünyesinde işlemlerini

yürütecek olması gelecekte daha etkin ve verimli denetim faaliyeti için de başlangıç noktası olmuştur.

Bu şekilde bir yapılanma, denetimin olmazsa olmaz şartı olan uzmanlaşma için önemli imkânlar sunmaktadır. Yapılandırmadan önce Bakanlığımızın tüm iş ve işlemleriyle ilgili denetim faaliyetlerini yürüten Sağlık Denetçilerinin, mevcut durumda ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik gibi daha sınırlı bir alanda yoğunlaşmaları, yürütülen hizmetlerin kalitesinde bariz bir iyileşme sağlayacaktır.

Yine denetim faaliyetlerinin daha etkin ve sonuç verici şekilde icra edilebilmesi için, GMP (Good Manufacturing Practice / İyi Üretim Uygulamaları), GDP (Good Distribution Practice





/ İyi Dağıtım Uygulamaları), GCP (Good Clinical Practice / İyi Klinik Uygulamaları), GLP (Good Laboratory Practice / İyi Laboratuvar Uygulamaları) ve Farmakovijilans (Pharmacovigilance) denetimlerinin bu konularda ihtisaslaşmış sağlık denetçilerince gerçekleştirilmesi, aynı şekilde PGD faaliyetlerinin de kendi alanlarında tıpkı sağlık denetçileri gibi kariyer meslek olarak işe başlamış ürün denetmenleri vasıtasıyla yürütülecek olması her bir denetim alanında memnuniyet verici sonuçların alınmasını sağlayacaktır.

Yeniden yapılanmanın akabinde PGD faaliyetlerinin, denetim kültürünün içerisinden gelen denetçilerin koordinatörlüğünde yürütülmesi olumlu bir etkileşim sağlamaktadır. Klasik denetim faaliyetlerini yürüten denetçilerin bu sayede piyasa denetiminin de mahiyetine vakıf olmaları, denetçilerde farklı perspektiflerin gelişmesine imkân vermektedir.

PGD'nin Denetim Dairesi bünyesinde örgütlenmesi ürün güvenliğine yönelik bütüncül bir yaklaşımın gelişmesini sağlamaktadır. Aynı şekil-

de denetim faaliyeti olan PGD'nin yıllarca denetim kültürüyle yetişmiş personel tarafından yerine getirilmesi ve koordine edilmesi de bu faaliyetlerin kendi ruhuna uygun olarak yürütülmesini sağlamaktadır.

Bu değişimin sonuçlarıyla ilgili kesin kanaatin gelecek yıllarda ortaya çıkacağı ifade etmekle birlikte, kısa süre geçmesine rağmen alınan neticelerin geleceğe dair ümitlerimizi yeşerttiğini de ifade etmek isterim. Özellikle alınan geri bildirimlerle, mevcut yapının sektör tarafından da olumlu karşılandığı, daha etkin bir denetim yürütülmesine rağmen sektörün yeni denetim yaklaşımını olumlu bulduğu anlaşılmaktadır. Denetim anlayışının üzerine inşa edildiği ekonomik üretkenlikle insan sağlığının optimize edilmesi, çeşitli toplantılarda da açıkça ifade edildiği şekliyle takdirle karşılanmıştır.

Cezalandırıcı değil, yol gösterici ve rehberlik edici bu denetim anlayışı, ülke içerisinde de firmaların standartlarını yükseltme konusunda öncelikli bir rol üstlenmektedir. Geçmiş yıllarda ilaç üretim ve dağıtım yerleri için uygulanan denetim yönteminin bundan sonra tıbbi cihaz ve kozmetik üretim ve satış yerleri için de bir yöntem olarak belirlenmesi standartların iyiye doğru evrimleşmesinde itici güç olarak devreye girecektir.

Bugün gelişmiş ülkeler standardında üretim yapan ilaç firmalarının bulunmasında, dünyaca kabul edilen standartlar çerçevesinde yıllardır yapılagelen denetimlerin katkısını yadsımak mümkün değildir. Bundan sonra da tıbbi cihaz ve kozmetikler için belirlenen yüksek standartlar çerçevesinde yapılacak denetimlerin, kısa süre sonra firma ve ülke yararına sonuçlar doğurması en büyük temennimizdir. Merdiven altı üretim olarak tabir edilen bu tür üretim yerlerinin, yol gösterici, bilgi verici ve teşvik edici denetim yaklaşımıyla geleceğe daha güçlü firmalar olarak yürümeleri temel beklentimizdir.

Önümüzdeki süreçte Denetim Dairesi olarak; denetimlerin tek elden planlanarak tüm denetim süreçlerinin koordineli bir şekilde etkin olarak yürütülmesi, sürdürülmek-

te olan denetimlerin sürekliliğinin, etkinliğinin ve bağımsızlığının her aşamada sağlanması, kaynakların etkin kullanımı açısından sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk esaslı denetimin yaygınlaşması, gelişen teknolojiler doğrultusunda üretilen/üretilen yeni ürünlere ilişkin yeni denetim yöntemlerinin belirlenmesi stratejik hedef olarak belirlediğimiz hususlardır.

GMP'de PIC/s için başvuruda bulunmak ve üyelik süreciyle ilgili iş ve işlemleri yaparak mümkün olan en kısa sürede üye olmak, GDP'de taşra birimlerince yapılan denetimleri organize etmek ve yapılan denetimlerin merkezden takibini sağlayarak etkin bir şekilde yürütülmesini sağlamak, GCP'de yürütülen sistem denetimleriyle birlikte yapılan çalışmaları da denetlemek, GPvP'de farmakovijilans sisteminin tüm firmalarda etkinliğini sağlamak, ulusal advers etkilerinin doğru olarak kayıtlanmasını ve raporlanmasını sağlamak, PGD'de denetim ekibini güçlendirip, gerektiğinde taşra grupları vasıtasıyla hızlı ve etkin bir denetim yürütmek, riskli ürünlere öncelik verip, kaynakları bu tür ürünlerin denetimine yoğunlaştırmak Daire olarak belirlediğimiz diğer hedeflerimizdir.

Aynı şekilde faaliyet ve projelerin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yürütülmesini temin açısından performans denetimi yapmak, hem mevzuatın Dairemize yüklediği bir görev, hem de bizim hassasiyetle üzerinde durduğumuz modern denetim yaklaşımımıza uygun bir hedef olarak belirlediğimiz bir denetim alanıdır.

Yukarıda sıraladığım tüm denetim süreçlerinde nihai amacımız; ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetikte halkımızın güvenli ürüne erişiminin yanı sıra sektörün belirlenen kurallar muvacehesinde en iyiyi yakalamasına destek olmaktır. Bu nedenle bir ürünün üretimi, satışı ve tanıtımı aşamasında insan sağlığına değer veren her bir firma denetçilerimizi ve ürün denetmenlerimizi kendilerine bir rehber, farklı düşünceler içerisinde olanlar ise önlerinde aşılmaz bir engel olarak göreceklerdir.



# İLAÇ SEKTÖRÜNDE UZLAŞMA ANLAŞMALARINI VE JENERİK REKABETİN GECİKMESİ

Yaşar TEKDEMİR

Rekabet Kurumu

III. Denetim ve Uygulama Dairesi Başkanı

Son günlerde Avrupa Komisyonu'nun ilaç sektöründe faaliyet gösteren orijinal ve jenerik ilaç üreticilerine gönderdiği itiraz bildirimleri, özetle orijinal bir ürüne ilişkin patent ve ilgili diğer korumaların sona ermesiyle birlikte jenerik üreticilerin rakip olarak piyasaya girişlerini engelleyen "geç giriş için ödeme (pay for delay)" veya "patent uzlaşma (patent settlement)" anlaşmalarını gündeme getirdi. Avrupa Komisyonu iki olayda ilgili teşebbüslere itiraz bildirimini göndererek savunmalarını yapmasını talep etti<sup>2</sup>.

## ***İlaç Sektörü ve Patent Koruması***

İlaç sektöründe Ar-Ge yoluyla bir etkin maddenin/moleküle dayalı ilacın geliştirilmesi için farklı kaynaklara göre 1 milyar Dolara kadar ulaşan bir Ar-Ge harcamasının gerekebildiği<sup>3</sup> ve daha önemlisi bu harcamalara rağmen, gelişimin farklı aşamalarıyla ruhsatlandırma aşamalarında ortaya çıkabilecek problemler nedeniyle her zaman başarısızlık riski bulunabileceği ileri sürülmektedir. Zira ilaçların pazara sunumuna kadar geçen süre dikkate alındığında, bulunması ve geliştirilmesi son derece zahmetli ve pahalı bir iş olmasına karşın, bir kez piyasaya sunulduktan sonra, kopyalanması ve başka teşebbüsler tarafından üretilmesi geliştirme maliyetiyle karşılaştırılmayacak kadar kolay ve düşük maliyetlidir<sup>4</sup>. Bedavacılık ola-

rak tanımlanabilecek bu sorun; tedbir alınmadığında sektördeki yenilik ve gelişmenin önündeki en önemli engellerden birisidir. Bu aksaklığın giderilmesi bakımından Ar-Ge yapan ilaç şirketleri için patent koruması büyük önem arz etmektedir. Başta patent olmak üzere fikri ve mülkiyet hakları (FMH) her sektör için önemli olsa da aralarında ilacın da bulunduğu az sayıda sektör için hayati önemi haizdir. Bu nedenle orijinal ilaç üreten şirketler bakımından patentin varlığı piyasada faaliyet gösterebilmenin olmazsa olmazı olarak görülebilmektedir.

## ***İlaç Sektörü ve Jenerik Rekabet***

Öte yandan ilaç sektörünün bir diğer önemli dinamiği olan jenerik rekabeti



patent koruma süresinin bitimiyle birlikte devreye girmektedir. Orijinal ilaç ile etkililik, kalite ve güvenlik açılarından eşdeğer nitelikte olan jenerik ilacın getirdiği rekabet önemlidir. Bu noktada, genel olarak bakıldığında ilaç sektörü için tanınan patent korumasıyla beklenen yararlar ile patent korumasının sona ermesiyle birlikte jenerik rekabetin ortaya çıkmasından beklenen yararlar arasında bir denge kurulduğunu ve toplamda toplumsal refah açısından bu dengenin hayati olduğunu ifade etmek yanlış olmayacaktır.

ABD’de ilaç sektörü bakımından bu dengenin korunması amacıyla 1984 yılında kabul edilen Hatch-Waxman Yasası bir yandan patent koruması sürecinde orijinal ilaç üreticilerinin meşru menfaatlerini koruyup geliştirirken diğer yandan bu korumanın bitiminde jenerik üreticilerin, kolaylaştırılmış ruhsatlandırma süreci (kısaltılmış ruhsat başvurusu) ile, piyasaya daha çabuk girebilmesini imkan tanımıştır. ABD’de ilaç fiyatı, ilk jenerik firmasının piyasaya girmesiyle %20-30 civarında bir düşüş yaşanmasına neden olurken ilave girişlerle bu oran %80'lere varabilmektedir<sup>5</sup>.

### **İlaç Sektöründe Yeniliklerin Azalması Sorunu**

Son yıllarda, genel olarak bakıldığında, esas olarak Ar-Ge’ye dayanan orijinal ilaç üreticilerinin yatırımlarına rağmen gerçek anlamda yenilikçi ilaç üretme konusunda yetersiz kaldıkları ve daha çok mevcut olan ve iyi satış yapan/yenilikçi ilaçların (blockbuster) ilaçların form, doz, yan etkilerin azaltılması, etkinliğinin artırılması gibi minimal sayılabilecek yenilikler yoluyla geliştirildiği ve bunlara verilen patent korumalarının (ever greening patent) ise jenerik rekabetten beklenen yararların önüne geçtiği yolunda görüşler dile getirilmektedir<sup>6</sup>. Zira jenerik üretici ilgili ilaca ilişkin patent korumasının bittiğini düşünürken, minimal yenilikler için gündeme gelen patent koruması, bu giriş önünde ciddi bir hukuki engel teşkil edebilmekte ve jenerik firmalar patent ihlal davalarıyla karşı karşıya kalabilmektedirler.

### **Jenerik Rekabetinin Geciktirilmesi İçin Ödeme/Uzlaşma Anlaşmaları**

Minimal yeniliklerin getirdiği patent korumasının neden olduğu belirsizlik bir yandan jenerik rekabeti önünde önemli bir giriş engeli oluştururken, jenerik üreticinin kendi rızasıyla piyasa girmekten feragat etmesine neden olan patent uzlaşma anlaşmaları jenerik rekabet imkan ve ihtimalini ortadan kaldırmaktadır. Genellikle bu türde anlaşmalar neticesinde orijinal ilaç üreticisi anlaşma sağladığı jenerik ilaç üreticisine bir takım maddi menfaatler sağlarken, jenerik üretici de sonucu belirsiz patent davaları ve olası tazminat ödemeleriyle uğraşmak durumunda kalmamaktadır. Toplamda bakıldığında, orijinal ilaç üreticisi jenerik rekabettenden kaynaklanan baskıdan korunduğu için sanki patent koruması devam ediyormuş gibi fiyat ve satış politikasını sürdürerek normalde rekabet olsaydı elde edemeyeceği tüketici fazlasını elde edebilmektedir. Bu noktada sadece elde ettiği tüketici fazlasının bir kısmını jenerik üreticilerle paylaşarak, jenerik rekabetiyle karşı karşıya olacağı duruma göre karlılığını artırma imkanı bulmaktadır. OECD çalışmasına göre, bu anlaşmalar orijinal ilaç üreticileri tarafından jenerik rekabettenden korunmak için en sık başvurulan yöntemlerden birisidir<sup>7</sup>.

### **ABD’deki Durum**

Bu şartlar altında, anlaşma tarafları açısından bir kazan-kazan dengesi yaratırken, bu anlaşmanın tek kaybedeni jenerik rekabettenden mahrum kalan toplumdur. ABD Federal Ticaret Komisyonu tahminlerine göre bu anlaşmaların ABD için toplam maliyeti 3.5 milyar doları bulabilmektedir<sup>8</sup>.

İlk bakışta bu türde uzlaşma anlaşmaları yatay nitelikte rekabeti sınırlayıcı bir anlaşma görüntüsündedir. Zira anlaşma neticesinde, mevcut durumda ilgili ürün olan ilaç bakımından tek el olan veya sınırlı rekabet koşullarında faaliyet gösteren orijinal ilaç üreticisi firma rakiplerinin kendi rızalarıyla piyasaya girişlerini engellemekte ve suni olarak piyasa gücünü sürdürebilmektedir. Fakat bu türde anlaşmaların rekabet hukuku

altında bilinen rekabeti sınırlayıcı yatay anlaşmalar gibi değerlendirilmesi her zaman o kadar da kolay değildir. Bir başka ifadeyle jenerik rekabetini engelleyen bu anlaşmalar diğer yandan, uzun ve masraflı davaların önüne geçen ve tarafların kendi özgür iradeleriyle bir ihtilafı son erdiren bir yöntemdir.

ABD’de Federal Ticaret Komisyonu ilk olarak 1990’lı yılların sonlarında Hatch-Waxman Yasasında öngörülen patent anlaşmazlıkları çözümü amacıyla gündeme gelen bu türdeki anlaşmaların rekabeti engellediği ve tüketiciye zarar verdiğini fark etmiş ve bu anlaşmaları yakın takibe almıştır. Bu amaçla yasalardan kaynaklanan yetkisi çerçevesinde piyasada faaliyet gösteren çok sayıda teşebbüsten yazılı olarak yaptıkları uzlaşma anlaşmaları hakkında bilgi talep etmiştir. Yapılan incelemede bu türdeki anlaşmaların yaygın olarak kullanıldığı ortaya çıkmıştır ve FTC 2002 yılında jenerik rekabeti üzerine hazırladığı çalışmayla bu anlaşmaların rekabete ve tüketiciye zarar verdiğini kamuoyuyla paylaşmıştır. Sonrasında gerçekleştirilen bir yasal düzenlemeyle uzlaşma anlaşmalarının FTC’ye bildirim yükümlülüğü getirilmiştir. Öte yandan FTC’nin bu çalışması sonrasında uzlaşma anlaşma sayılarındaki azalma FTC’nin gözünden kaçmamıştır<sup>9</sup>. FTC tarafından bu türdeki anlaşmalara karşı açılan davaların çoğunluğunda mahkemeler, anlaşmaları rekabete aykırı bulmamış ve patent anlaşmazlığının çözümünün yasalarla belirlenmiş normal bir yolu olarak değerlendirmiştir. Mahkemelerin bu yaklaşımı, uzlaşma anlaşmalarının kullanımının sürmesi konusunda bir anlamda teşvik işlevi yerine getirmiştir. FTC uzlaşma anlaşmalarını azaltmak için mücadelesini bu anlaşmaların açıkça yasaklanmasını öngören bir yasal düzenleme konusunu gündeme getirmek de dahil olmak üzere sürdürmektedir.

### **Avrupa Komisyonu İlaç Sektör İncelemesi ve Uzlaşma Anlaşmaları**

Bilindiği üzere Avrupa Komisyonu 2009 yılı Temmuz ayında İlaç Sektör İncelemesi Nihai Raporunu (Nihai Rapor) kamuoyuyla paylaşmıştır.



Bu raporda, esas olarak jenerik rekabet koşullarının geliştirilmesinin önünde duran yapısal ve orijinal ilaç firmalarından kaynaklanabilecek davranışsal sorunlar ele alınmıştır. İlaç sektöründeki uzlaşma anlaşmaları Avrupa Komisyonunun üzerinde önemle durduğu konular arasında yer almıştır. Avrupa Komisyonu, jenerik rekabeti kısa vadede fiyatlar üzerindeki olumlu etkisi nedeniyle değil aynı zamanda orijinal üreticileri orta ve uzun vadede daha yenilikçi olmaya teşvik eden bir unsur olarak değerlendirmiş ve bu nedenle sektör incelemesindeki bulgular çerçevesinde uzlaşma anlaşmalarını daha yakından takip edeceğini ifade etmiştir<sup>10</sup>. Bu çerçevede Avrupa Komisyonu 25 Temmuz 2012 tarihinde üçüncü patent uzlaşma anlaşmaları gözlem raporunu yayımlamıştır. Komisyon bu raporunda bir yandan sektör incelemesi dönemine göre uzlaşma anlaşmalarının sayılarında %500'lik bir artış tespit ederken, yaptığı incelemelerde bunların kayda değer bir bölümünde rekabetçi bir endişe ortaya çıkmadığı sonucuna varmıştır.

Avrupa Komisyonu İlaç Sektör İncelemesi Nihai Raporunda ilaç sektöründe uzlaşma anlaşmalarını iki ana grupta incelemiştir<sup>16</sup>:

A Grubu: Jenerik üreticinin girişine izin veren ve başkaca bir sınırlama getirmeyen anlaşmalar, B Grubu: Jenerik üreticinin özgürce piyasaya girişi üzerine bir dizi sınırlama getiren anlaşmalar

B-1: Jenerik üreticinin girişini engelleyen ama orijinal üreticiden jenerik üreticiye herhangi bir ödeme/mali kaynak aktarımı öngörmeyen anlaşmalar

B-2: Jenerik üreticinin girişini engelleyen ve bunun karşılığı olarak ödeme/mali kaynak aktarımı öngören anlaşmalar

Avrupa Komisyonu Nihai Raporda ve devam eden çalışmalarda, A Grubu anlaşmaları rekabete aykırı görmüştür. B Grubu anlaşmaların ilk alt grubu olan B-1 Grubu'nu ilke olarak A Grubu gibi değerlendiren Avrupa Komisyonu, yine de bu türde anlaşmaların eğer patent korumasının varlığına ve patentin geçerliliğine

ilişkin ciddi şüpheler varsa, aslında jenerik üreticilerin girişleri önünde kayda değer hukuki bir engel yoksa, rekabetçi endişe doğurabileceğini ifade etmiştir. B-2 Grubu anlaşmaları ise Komisyon tarafından rekabet açısından en sorunlu grup olarak değerlendirilirken, yine de bunların da mutlak olarak rekabeti sınırlandırdığı sonucuna varmanın doğru olmadığı ve olay bazında değerlendirme yapılmasının en sağlıklı yol olduğu da ayrıca vurgulanmıştır.

Avrupa Komisyonu önce 25 Temmuz 2012 tarihinde ve sonra 30 Temmuz 2012 tarihinde iki dosyaya ilişkin olarak 14'ten fazla teşebbüse itiraz bildirmişti.

Bunlardan ilk inceleme konusu olayda<sup>17</sup> Avrupa Komisyonu Danimarka'da yerleşik Lundbeck şirketine dört jenerik üreticiyle yaptığı anlaşmadan kaynaklanan itirazlarını iletti. Yapılan inceleme sonucunda, Avrupa Komisyonu antidepresan tedavisinden kullanılan ve çok satan/yenilikçi (blockbuster) nitelikte bir ilaç olan citalopram için yapılan uzlaşma anlaşmasını rekabete aykırı olarak değerlendirmiştir. Yapılan incelemede ilgili ilaca ilişkin patent süresinin dolması kesin olmakla birlikte, dört jenerik üreticinin piyasa girmemelerinin karşılığı olarak Lundbeck'in bir dizi finansal değeri bu teşebbüslere aktarma yönünde bir anlaşma olduğu görülmüştür.

Diğer inceleme konusu olayda ise kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılan Perindopril adlı ilaca ilişkin olarak Fransa'da yerleşik Servier şirketi ile çok sayıda jenerik üretici arasında yapılan uzlaşma anlaşmaları rekabete aykırı olarak değerlendirilmiştir<sup>18</sup>. Avrupa Komisyonu ilk incelemesi çerçevesinde, jenerik rekabeti engellemek üzere Servier'in rakip olabilecek teknolojileri devraldığını ve patent süresi dolmak üzere olan ilaca ilişkin olarak muhtemel rakip olan jenerik üreticilerle ödeme karşılığında uzlaşma anlaşması içinde olduğu sonucuna varmıştır.

Her ne kadar Avrupa Komisyonu tek başına itiraz bildirimlerinin nihai anlamda rekabetin ihlal edildiği anlamına gelmeyeceğini ifade etse de, ilgili teşebbüslerin bu anlaşmalar

nedeniyle kolay olmayan bir sürece girdikleri aşıkardır. Önümüzdeki dönemde Avrupa Komisyonu'nun ilaç sektöründeki rekabet koşullarına geliştirmek adına başkaca itiraz bildirimleri göndermesi muhtemeldir.

- 1 Yazıda yer verilen görüşler yazarına ait olup, Rekabet Kurumu açısından bağlayıcı değildir.
- 2 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- 3 Avrupa İlaç Endüstrileri ve Dernekleri Federasyonu EFPIA, bu rakamın yaklaşık olarak 1.3 milyar Dolar olduğunu ileri sürmektedir. [http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/Figures\\_2011\\_Final-20110610-014-EN-v1.pdf](http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/Figures_2011_Final-20110610-014-EN-v1.pdf) s.5
- 4 Karakoç, H.D., (2005) 'İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti', Uzmanlık Tezleri Serisi No:70. s.6-7
- 5 OECD(2009) Generic Pharmaceuticals Roundtable, <http://www.oecd.org/daf/competition/abuseofdominanceandmonopolisation/46138891.pdf> s.128
- 6 Thomas, J.R., (2009) "Patent "Evergreening": Issues in Innovation and Competition", [http://ipmall.info/hosted\\_resources/crs/R40917\\_091113.pdf](http://ipmall.info/hosted_resources/crs/R40917_091113.pdf), Chalmers, R. (2006), "Evergreen or deciduous? Australian trends in relation to the 'evergreening' of patents". Melb. U. L. Rev. Vol.30 <http://heinonline.org/HOL/LandingPage?collection=journals&handle=hein.journals/mulr30&div=7&id=&page=>
- 7 OECD (2009), s.10
- 8 OECD (2009), s.10
- 9 OECD (2009), S.129
- 10 OECD (2009), S.131
- 11 <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>
- 12 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- 13 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- 14 [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report3\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report3_en.pdf)
- 15 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- 16 [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report3\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report3_en.pdf)
- 17 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/834&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
- 18 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/835&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>



# TÜRKİYE İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN VİZYONU VE SORUNLARI

Turgut TOKGÖZ  
İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası  
(İEİS) Genel Sekreteri

İlaç endüstrimizi değerlendirirken, iki ayrı yön olduğunu görmekteyiz; endüstrinin vizyonu ve sahip olduğu potansiyel umut verirken, fiyatlandırma politikalarının yarattığı sorunlar sürdürülebilirliğini tehdit ediyor.



Endüstrimiz sahip olduğu ileri teknoloji, kaliteli insan gücü, uzun yıllara dayanan üretim kültüründen güç alarak küreselleşmeyi hedef olarak belirlemiştir. Küresel bir oyuncu olması için gerekli stratejik destek sağlanırsa, endüstrimiz; global bir üretim merkezi konumunda, sadece iç pazara değil dış pazara da ürün sunarak yüksek ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş bir yapıya kavuşabilir.

Ancak diğer taraftan endüstrimizin sıkıntılı bir dönemden geçtiği ve sürdürülebilirliği konusunda tıkanma noktasına geldiği de açıkça görülmektedir. Endüstrimiz global pazarda güçlü bir rol üstlenmek için yola çıkmıştır. Oysa bugünkü koşullar bu yolculuğun en büyük engelini oluşturmaktadır. İlaç endüstrisinin gelecekte hangi konumda olacağını bugünkü düzenlemeler, uygulamalar ve kararlar belirleyecektir.

### ***Türkiye ilaç endüstrisinin hedefi dünyanın önde gelen ilaç üreticilerinden ve ihracatçılarından birisi olmak***

Geçtiğimiz yıl, Sendikamız 2023 yılı için Türkiye ilaç endüstrisinin hede-

fini, dünyanın önde gelen ilaç üreticilerinden ve ihracatçılarından birisi konumuna gelmek olarak belirlemiştir. Bu vizyonumuz doğrultusunda hazırladığımız "Türkiye İlaç Endüstrisinin Küreselleşmesi İçin Devlet İle Ortak Yol Haritası" başlıklı rapor ile stratejik bir yaklaşımla yakalayabileceğimiz küresel rol tarif edilmiştir.

Bugün, kaliteli insan gücü ve yüksek teknolojisi ile gelişmiş ülkelerle rekabet edebilecek potansiyele sahip olan endüstrimizin ürünleri, Avrupa Birliği başta olmak üzere 100'e yakın ülkeye ihraç edilmektedir. Bununla birlikte, Türkiye ilaç endüstrisi strateji eksikliğinin etkisiyle bugüne kadar iç pazar odaklı kalmış, ihracatı oldukça düşük seyretmiştir. Türkiye'de ilaç endüstrisinin ihracatı 550 milyon dolar seviyelerindeyken, ithalatı 4,5 milyar dolar düzeyini aşarak 2011 yılında dış ticaret açığı 4 milyar doları geçmiştir.





Türkiye İhracatçılar Meclisi (TİM) tarafından hazırlanan raporda, ilaç endüstrisi için 2023 ihracat hedefi, 3,3 milyar dolar olarak belirlenmiştir. Bu rakam sektörün stratejik bir yaklaşıma sahip olmadığı durumda geçerlidir. Gerekli koşullar oluşturulduğu takdirde, 2023 yılında ilaç endüstrimizin ihracatının 16 milyar doları aşma potansiyeli bulunmaktadır. Eğer bu başarılabilirse, ilaçta dış ticaret açığı azalacak ve %12 seviyelerinde olan ilaç endüstrisi ihracatının ithalatı karşılama oranını %80 düzeylerine yükselecektir.

Raporumuzun çıktıklarına göre, Türkiye ilaç endüstrisinin küreselleşmesi dört ana yapı taşının üzerinde yükselmelidir. İlki Ar-Ge ve gelişmiş insan kaynaklarıyla değer yaratmak, ikincisi rekabetçi maliyet yapısı ve verimlilik, üçüncüsü coğrafi odaklanma ve nihayet sonuncusu bugün de yaşadığımız sorunların kaynağı olan sürdürülebilir bir iç pazarın sağlanması.

Bugüne kadar endüstrimiz, kimya sektörünün bir alt dalı olarak değerlendirilmiş, stratejik ve sosyal önemi öne çıkmamıştır. Oysa ilaç endüstrisi stratejik sektörler arasına girmelidir. Raporumuz sonrasında bu yönde adımlar atılmaya da başlanmıştır. Bu doğrultudaki Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın, ilaç sektörü için başlattığı "Sanayi Strateji Belgesi" hazırlıkları, Sendikamızın da aktif katılımıyla devam ediyor. İlgili çalışmanın yılsonunda tamamlanması öngörülüyor.

Yeni teşvik sisteminde, ülkemizde üretim ve yatırım açığı bulunan biyoteknoloji, onkoloji ve kan ürünleri gibi özel alanlara atıfta bulunulması, büyük ölçekli yatırım teşviklerinden faydalanabilmesi için asgari yatırım tutarının düşürülmesi de bu alandaki başka bir sevindirici gelişmedir.

Son yıllarda, artımlı inovasyon çalışmalarına ağırlık veren eşdeğer ilaç firmaları, Ar-Ge merkezleri kurarak ya da mevcut Ar-Ge merkezlerini geliştirerek bu alandaki yatırımlarını artırmışlardır. Ancak ilaç endüstrimiz, ölçek sorunu nedeniyle Ar-Ge desteğinden yeterince faydalanamamaktadır. **İlaçta Ar-Ge kapasitesinin artırılması için endüstrinin teşviklerden daha fazla faydalanmasını sağlayacak yöntemler uygulamaya konulmalıdır.**

**Örneğin ilgili mevzuatta Ar-Ge merkezi lisansı almak için gereken çalışan sayısı, endüstrinin yapısı göz önüne alınarak 50'den 10'a indirilmelidir. Know-how akışını sağlayabilmek için Ar-Ge merkezlerinde yabancıların çalışma prosedürlerinin kolaylaştırılması ve hızlandırılması gerekmektedir. Eczacılık fakültelerinde okutulan müfredatın ilaç üretimi ve Ar-Ge ihtiyaçları**



doğrultusunda oluşturulması, üzerinde durulması gereken bir başka önemli husustur. Ayrıca, üniversite-sanayi işbirliğinin geliştirilmesini sağlayacak düzenlemelere gidilmesi de önerilmektedir.

İlaç endüstrimizin dünyanın önde gelen ihracatçılarından birisi konumuna gelebilmesini sağlamak amacıyla Sendikamızın koordinasyonunda, Sendika üyesi olan ve olmayan 25 ihracatçı firmanın katılımıyla Türkiye İlaç İhracatçıları Platformu oluşturulmuştur. Platform, güçlü ve gelişmiş ilaç endüstrimizin tanıtılması ve rekabet gücünün geliştirilmesi için yoğun çalışmalar yürütmektedir.

### **İlaç Endüstrimizin Önündeki Engeller**

Endüstrimizin bugün sıkıntılı bir dönemden geçtiğini ve artık sürdürülebilirliğinin tıkandığını açıkça görmekteyiz.

**Ülkemizde sağlık hizmetlerinin yaygınlığını ve kalitesini artırarak**

**sağlık sistemimizi çok ilerilere taşıyan ve halkımızın %80'lere yaklaşan memnuniyet oranının gösterdiği gibi hak ettiği takdiri bulan sağlık reformlarını, endüstri olarak tüm gücümüzle destekledik, getirdiği maliyeti üstlendik.**

Ancak, endüstri artık erişimin ve hizmet kalitesinin artmasının maliyetini daha fazla üstlenemeyecek bir konumdadır, dar bir elbiseye sıkışıp kalmıştır. 2009 yılından bu yana global **bütçe uygulaması altında sürekli fiyatlar düşürülmekte, iskontolar ise artırılmaktadır. Belirlenen ilaç bütçesi verilen hizmetle örtüşmemekte aradaki fark endüstriye yüklenmektedir.** Sabitlenmiş kur ile cari kur arasındaki farktan doğan ve endüstrinin omzuna yüklenen haksızlık hala giderilmemiştir.

Reçeteli ilaç pazarı; son yıllarda izlenen kamu ilaç politikaları sonucunda, kutu bazında genişlerken değer bazında daralmaktadır. Kişi başı ilaç harcamaları ise dolar bazında düşmeye devam etmektedir.

**İlaç sektörünün tüm paydaşları bu zorluklarla, sıkıntılarla karşı karşıyadır. İlaç endüstrisi** birçok yatırım kararını ertelleyip işten çıkarmalar yapmak zorunda kalırken, bazı ilaçlara erişimde de sorunlar yaşanmaya başlanmıştır.

Mevcut ilaç politikası, fiyat düşüşleri ile finansal sürdürülebilirliğin sağlanması ve ilaca erişimin kolaylaşması üzerine odaklanmaktadır. Oysa ilaç politikasının çok yönlü olması ve sadece kamu harcamalarını değil, halk sağlığını ve endüstrinin sürdürülebilirliğini de gözeterek şekilde kurgulanması gerekmektedir. Bu çerçevede; ilaç bütçesinin, en az Gayri Safi Yurtiçi Hasıla'nın %1,35'i seviyesinde sabitlenmesi gerektiğini düşünüyoruz.

Endüstrimizin içinde bulunduğu tüm bu olumsuz koşullara rağmen, mevcut sorunlarımızın çözümü kavuşacağı umuduyla, dünyanın önde gelen ilaç üreticisi ve ihracatçısı ülkelerinden birisi olma hedefimiz doğrultusundaki çalışmalarımıza hızlı ve sağlam adımlarla devam ediyoruz.





# TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜNE VİZYONER BAKIŞ VE 2013 BÜTÇESİ

Güldem BERKMAN  
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
(AİFD) Yönetim Kurulu Başkanı



Türkiye ilaç sektörünün son derece kritik bir dönemden geçtiğini düşünüyoruz. Kendini yenileyebilen, farklılaşan iş ortamına adapte olabilen, yeni kurallara hızla intibak eden şirketlerin ayakta kalacağı, sektörümüz için bir yanda çok zorlu ancak diğer taraftan birçok öğretici unsurun da bulunduğu dünden çok farklı bir ortamda, hastalarımıza en yeni tedavileri ulaştırmaya çabalıyoruz. Mevcut global ve lokal koşulların da etkisiyle gün geçtikçe daralan ilaç harcamaları bütçesine karşın dünyada benzeri bulunmayan bir kapsam ve kalitede sağlık hizmeti sunmaya çalışıyoruz. Bu noktada mevcut sistemin sürdürülebilirliğini sağlamak her zamankinden daha fazla önem kazanıyor diye düşünüyoruz.

Diğer yandan Türkiye ilaç sektörünün dünya ölçeğinde ilaç Ar-Ge'si ve üretimi yapması, ihracatını artırması, bölgesel bir merkez haline gelmesi, Hükümetin ve sektörümüzün ortak arzusu olarak somutlaşıyor. Bu anlayışı yansıtan önemli gelişmeler yaşıyoruz. Örneğin, 2 Kasım 2011 tarihli Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri hakkında Kanun Hükmünde Kararname (KHK) uyarınca, Sağlık Bakanlığımız Türkiye ilaç ve sağlık sektörünün gelişimini ve globalleşmesini güçlü bir şekilde

destekleyecek, sağlık hizmetlerinin kalitesini yükseltecek şekilde yeniden örgütlendi. Sağlık Bakanlığı teşkilat ve görevleri hakkındaki 663 sayılı çıkan KHK'nın:

- a) 27. md. j) bendi, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapılması ve müşterek çalışmaların yürütülmesini;
- b) 49. madde Türkiye'nin sağlık alanında bölgesel bir cazibe merkezi haline getirilmesi, yabancı sermaye ve yüksek tıbbî teknoloji girişinin hızlandırılması amacıyla, Serbest Bölgeler Kanunu hükümleri çerçevesinde, sağlık serbest bölgelerinin kurulması ve yönetilmesine ilişkin usul ve esasların Sağlık Bakanlığınca belirlenmesini;
- c) 50. madde ise Sağlık Bakanlığının, ileri teknoloji gerektirenler başta olmak üzere, ülkenin sağlık sektöründeki tıbbî cihaz, ürün, hizmet ve ilaç sanayisinin getirilmesine ve desteklenmesine yönelik politikaları ve teşvikleri belirlemesi ve uygulamasını öngörmekte.

Sağlık Bakanlığı ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun üstlendiği yeni





rolün yanı sıra, sektörümüz açısından, iki önemli ve olumlu gelişmenin daha yaşandığını belirtmek isteriz. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'mızca "Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi" çalışması başlatılmış olması son derece sevindirici bir gelişme. Ekonomi Bakanlığı tarafından da Nisan ayında açıklanan Teşvik Paketi'nde ilaç sektöründe biyoteknolojik ürünler, kan ürünleri ve onkolojik ürünlerin öncelikli yatırım alanı olarak seçilmesi bir başka önemli gelişme diye düşünüyoruz. Atılan bu adımlar, Türkiye ilaç sektörünün geleceği ve yatırımlar konusunda sektörün ve Hükümetimizin hedef ve yaklaşımlarında ciddi paralellikler bulunduğuna işaret etmektedir. Hükümetimizle sektörümüzün geleceğine ilişkin aynı yaklaşım ve vizyona sahip olduğumuz bir ortamda, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) olarak Pricewaterhouse Coopers uzmanlarına hazırlattığımız "Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023" raporunu kamuoyuyla yakın bir zaman önce paylaştık. Türkiye ilaç sektörünü 2023 hedeflerine taşıyacak; "global ölçekte Ar - Ge ve üretim yapan, bölgesel bir merkez" haline getirecek yol haritamızı sunduk. Bu rapor ile Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nca hazırlanmakta olan Türkiye İlaç Sektörü Strateji

taslağındaki vizyonla da örtüşen bir vizyon ortaya koyduk.

"Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu", Hükümetimizin 2023 vizyonunun ilaç sektörü tarafından nasıl desteklenebileceğini net bir şekilde ortaya koyuyor. Rapor, sadece öneriler getirmekle kalmayıp, bu önerilerin nasıl gerçekleştirileceğini de somut bir eylem planı çerçevesinde tanımlıyor. Ülkemiz ilaç sektörünün daha çok uluslararası yatırım çeken, daha fazla üretim ve ihracat yapan, dış ticaret dengesine olumlu katkıda bulunan ve hastalarımıza uluslararası standartlarda hizmet kalitesi sunan bir yapıya kavuşmasını istiyoruz. Rapor da vurguladığımız üzere, biz, yenilikçi ilaç sektörü olarak, 2023 itibarı ile 23 milyar ABD dolarını aşkın üretim yapan, ihracatını 8 milyar ABD dolarının üstüne çıkartmış, dış ticaret fazlası veren ve yılda 1,7 milyar ABD doları düzeyinde Ar-Ge yatırımı yapan bir Türkiye ilaç sektörünün hayal olmadığına inanıyoruz.

Ne yazık ki, bugün gelinen noktada, bu vizyon ve heyecanımızı ekonomi yönetimi ile paylaşamamış olduğumuzu görüyoruz. Uzun vadeli sonuçları yeterince değerlendirmeden, kısa vadeli tasarrufa odaklanan bir anlayış sektörümüzün geleceğine

gölge düşürüyor. 2013 yılı ilaç harcamaları bütçesinin Türkiye'nin ihtiyaçlarına cevap vermeyen bir bütçe olma ihtimali giderek yükseliyor. **İlaç fiyatlarının aşırı baskılanması sonucunda hedefin çok altında kalan 2012 yılı gerçekleştirme tahminini** baz alan bir 2013 bütçesi, sektör için kelimenin tam anlamıyla yıkım olacağını söyleyebiliriz.

### ***Endüstrimiz çok sıkıntılı bir dönemde büyük özveriler yaptı***

Eylül 2012 sonu itibarı ile gerçekleşen harcamalar göz önüne alındığında, 2010-2012 Global Bütçe dönemi kamu açısından başarıyla sona ermiş görünüyor. Çeşitli fiyat düşürme yöntemleri ile 2009'da hesaplanan mutlak değerlerle bile üç yıllık toplam hedef tutturuldu. Hatta, ilaç harcamalarının 3 yıllık kümülatif tavan toplam değerinin yaklaşık 800 milyon TL altında kalacağı tahmin ediliyor.

Bu sonuç büyük özverilerle elde edildi. 2010 - 2012 Global Bütçe Döneminde yaşanan olumsuz tecrübeler stratejik bir sektör olan ilaç sektörü açısından ülkemizin rekabet gücünü düşürdü, birçok Ar-Ge ve yatırım kararının askıya alınmasına sebep oldu. Üç yıllık dönemde sektöre durgunluk



hâkim olurken, binlerce kişi işsiz kaldı ve doğrudan yatırım performansı potansiyelinin çok altında gerçekleşti. Bu zor üç yılın sonunda sanayicisinden eczacısına kadar uzanan bir yelpazede güçsüz düşmüş, kendine güvensiz bir sektör oluştu.

Bu sıkıntılara Avro kur farkından ötürü endüstriye gelen ek yükü de eklemek gerekiyor. Halen referans ülke ilaç fiyatlarının Türk Lirasına çevrilmesinde geçerli kur olarak 1 Avro = 1,9595 TL paritesi kullanılıyor. 6 Temmuz 2011'den beri Avro kuru söz konusu bandın üzerinde seyretmesine ve günümüzde 2,34 seviyesinde olup standart dönemsel kurun %19,6 üzerinde bulunmasına rağmen ilaç fiyatlarında, bu yönde bir Hükümet Kararnamesi olduğu halde, bugüne dek hiçbir düzeltme yapılmadı. Üstelik. Global bütçe tavanının aşılması ihtimali nedeniyle, Kararname'ye rağmen gerçekleştirilmeyen fiyat düzenlemesinin daha fazla geciktirilmesinin artık hiçbir gereçesi kalmadı. 2013 yılı itibariyle başlayacak olan yeni dönemde bütçe tavan rakamı belirlenirken pazar büyüklüğü tahmini, pazarın eğilim ve gereklilikleri, güncel dönemsel Avro kuru, sağlık hizmetlerinin kalitesi ve sürdürülebilirliği dikkate alınmalıdır.

### **İlaç sektörü için farklı bir gelecek mümkün**

Ülke olarak bugün yapmamız gereken, son derece dinamik ve stratejik bir sektör olan biyoteknoloji ve araştırmacı ilaç sektöründe doğrudan yatırımları yükseltecek şekilde küresel rekabet kapasitemizi arttırmak olmalıdır. Burada gerçekçi bir bütçe önemli rol oynayacaktır. Hü-

kümetin sağlığa ve ilaca erişim politikalarının öngördüğü hacim artışı dikkate alınmalı, fiyat kuru güncel seviyeye çekilmeli ve artık işlevini tamamlamış olan ilave iskontolar kaldırılarak 2013 yılının olması gereken gerçekçi ve adil ilaç bütçesi rakamı belirlenmelidir.

IMS'in yaptığı bir çalışmada 2013 yılı için hacim büyümesi % 6,3 olarak öngörülüyor. 2013 -15 Orta Vadeli Planda, 2013 GSYH büyümesi % 4 olarak öngörülürken, 2013 için deflatör oranı % 5,3 olarak belirlenmiş bulunuyor.

2010 - 2012 yılı için ortaya konmuş olan Global Bütçe hedefinin, 2012 yılı hedef rakamı olan 16,6 milyar TL'nin, 2013 yılı için baz alınarak Deflatör ve GSYH büyümesinin tamamının yansıtılması, kur farkının da bu bütçenin içinde kalınacak şekilde ilaç fiyatlarına eklenmesi adil olacaktır. Bununla birlikte, 16,6 milyar TL olan 2012 hedefi baz alınarak hesaplanacak ilaç bütçesinin kamunun sunduğu sağlık hizmetini yine de karşılamama ihtimali olduğu unutulmamalıdır. Bu ihtimale karşılık, her durumda ilaç dışı harcamalar da dâhil olmak üzere sistemdeki verimsiz alanlar, kamu ve sektör işbirliği ile ortadan kaldırılmalıdır. Ancak bu tür kaynakların verimli kullanılmasına yönelik tedbirler sonucunda kamu ilaç harcamaları olması gereken seviyelerde tutulup, toplum sağlığının daha da ileri düzeylere ulaşması sağlanabilir.

Tüm bu uygulamalar çerçevesinde kamu ilaç harcamasının üzerinde anlaşılan bütçe rakamını aşma riski de bulunabilir elbette. Böyle bir durumda aşımın sebepleri irdelenmeli, kamunun da risk paylaşımına katıldığı ve sadece ilgili yıla ait aşım rakamını karşılamak amacı ile sektörün tüm paydaşlarının kendi satış fiyatları seviyesinden katkı sağladıkları modeller değerlendirilmelidir.

Bu yazının başında Türkiye ilaç sektörünün son derece kritik bir dönemden geçmekte olduğunu vurgulamıştım. Bu kritik dönem sektörümüz için karanlık günlere giden bir ortam yaratabilir. Ancak bu dönemi ilaç sektörümüzün parlak geleceğine, 2023 hedeflerine ulaşmak için bir hazırlık ve sıçrama evresine çevirmek de mümkündür, bunu unutmayalım. Uluslararası ilaç sektörünün ve Türkiye'nin konjonktürü buna uygundur. **İnanmak, başarmanın temel koşuludur.** Sektörün tüm paydaşları el ele verir, ülkemiz için aynı hedeflere odaklanır ve bunlara ulaşacak uzun vadeli politikaları ve yatırım ortamını hayata geçirirsek, Türkiye ve Türkiye ilaç sektörü için farklı ve aydınlık bir gelecek yaratabiliriz. Biz AİFD olarak, bu amaç yolunda, başta Hükümetimiz olmak üzere bütün paydaşlarımızla işbirliği içinde çalışmaya hazır olduğumuzu bir kez daha vurgulamak istiyoruz.

