

A decorative graphic on the left side of the slide. It consists of a series of vertical bars of varying heights that taper to the right, meeting a solid yellow wedge that points towards the right edge of the slide.

Dünya'da ve Türkiye'de ilaç sektörü

Mart 2012

Sunum Başlıkları

- Dünya’da İlaç Sektörü
- Türkiye’de İlaç Sektörü
- Maliye Bakanlığı Tarafından İlaç Sektörüne Yönelik Olarak Gerçekleştirilen İncelemeler
- Beşeri İlaçların Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Yönetmelik

Dünya'da İlaç Sektörü

Dünya’da İlaç Sektörü Hakkında Genel Bilgi

- İlaç sektörü, **beşeri ve veteriner** hekimlikte tedavi edici ve koruyucu olarak kullanılan sentetik, biyolojik, bitkisel ve hayvansal kaynaklı ilaç etkin ve yardımcı maddelerinin üretilerek sağlık hizmetlerine sunulmasını sağlayan bir endüstri dalıdır.
- Ortalama yaşam süresinin artışı ve sosyal devlet olgusunun doğuşu ilaç sektörünün büyümesinde rol oynamış ve **son 5 yıllık** (2006-2010 yılları arası) **dönemde ortalama %5,6** oranında büyüme göstererek **2010 yılı sonunda yaklaşık 733.1 milyar \$** tutarında toplam pazar hacmine ulaşmıştır.
- (2010-2015 yılları arasında % 6 büyümesi ve 2015 yılı sonunda toplam pazar hacminin 981,1 milyar \$ olması tahmin edilmektedir.
- Bilimin durmaksızın getirdiği yenilikler, patent sürelerinin uzaması, sosyal güvenlik uygulamalarının kapsamlarının genişlemesi, genetik sahasında yaşanan gelişmeler ve dünya nüfusunun artışı dikkate alındığında ilaç sektörünün önümüzdeki yıllarda da **büyüme trendini sürdüreceği beklenmektedir.**

Dünya’da İlaç Sektörünün Karakteristik Özellikleri

- İlaç sektörü, ürünlerin yüksek maliyetli ve uzun Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretildiği bir sektördür. Bu anlamda **bilgi yoğun bir endüstridir** ve bu sebeple ilaçlar patent koruması altındadır. Önemli olan **ilaç etken maddesinin formülünün bulunmasıdır**.
- Diğer sektörlerin aksine, birçok ülkede, o ülkenin yasal mevzuatı ve sosyal güvenlik politikaları çerçevesinde ilaç sektöründe faaliyet gösteren firmaların faaliyetleri **devlet tarafından düzenlenmiştir**.
- Çoğu ülkede **ilaç fiyatları kontrol altında tutulmaktadır** ve ürünler uzun ruhsatlandırma süreçleri sonucunda piyasaya sürülebilmektedir. Ayrıca bazı ülkelerde **satış, pazarlama ve reklâmasyon sahalarında dahi birtakım kısıtlamalar** bulunmaktadır.
- İlaç endüstrisi **rekabetin yoğun** olarak yaşandığı bir endüstridir.

Dünya’da İlaç Sektörünün Karakteristik Özellikleri

- İlaç sektöründe faaliyet gösteren firmalar tarafından ilaçların içerikleri, etkileri ve nasıl kullanılması gerektiği konularında **sağlık mesleği mensuplarına yoğun bir şekilde bilgi aktarımı** söz konusudur.
- İlaç sektöründe dünya pazarının büyük bir bölümü **çokuluslu şirketler** tarafından paylaşılmaktadır. Bu şirketler farklı ülkelerdeki müşterilerine **aynı ürünleri** sunmakta ve farklı ülkelerdeki bağlı şirketleri ile **benzer faaliyet prensipleriyle** çalışmaktadırlar.
- İlaç sektörü bu ve diğer bir takım sebeplerle **yüksek riskli** bir endüstridir.

Dünya’da İlaç Sektörünün Karakteristik Özellikleri

- İlaç endüstrisinin ayırt edici özelliklerinden birisi **teknolojik değişimlerin** çok hızlı bir şekilde ürünlere yansımalarıdır. Bu sebeple, kendi alanında **çığır açan bir ilaç**, bu ilacı üreten firmayı kısa zamanda **pazar liderliğine** taşıyabilmektedir.
- Aynı şekilde çok satılan bir ilacın **patent süresi dolduğu** anda piyasaya daha ucuz jenerik ürünler girmekte ve üretici firma kısa zamanda **pazar payını kaybedebilmektedir**.
- Bu sebeple pazardaki **rekabet gücünü korumak** isteyen firmalar durmaksızın **yeni ürün geliştirme ve var olan ürünlerin etkinliğini ve kullanım alanlarını artırmak** için çalışmalar yürütmek durumundadır.

Dünya İlaç Sektöründe Faaliyet Gösteren Firmalar

Küresel ilaç sektöründe faaliyet gösteren **ilk 10 firma** ve yıllara göre ciroları aşağıdadır;

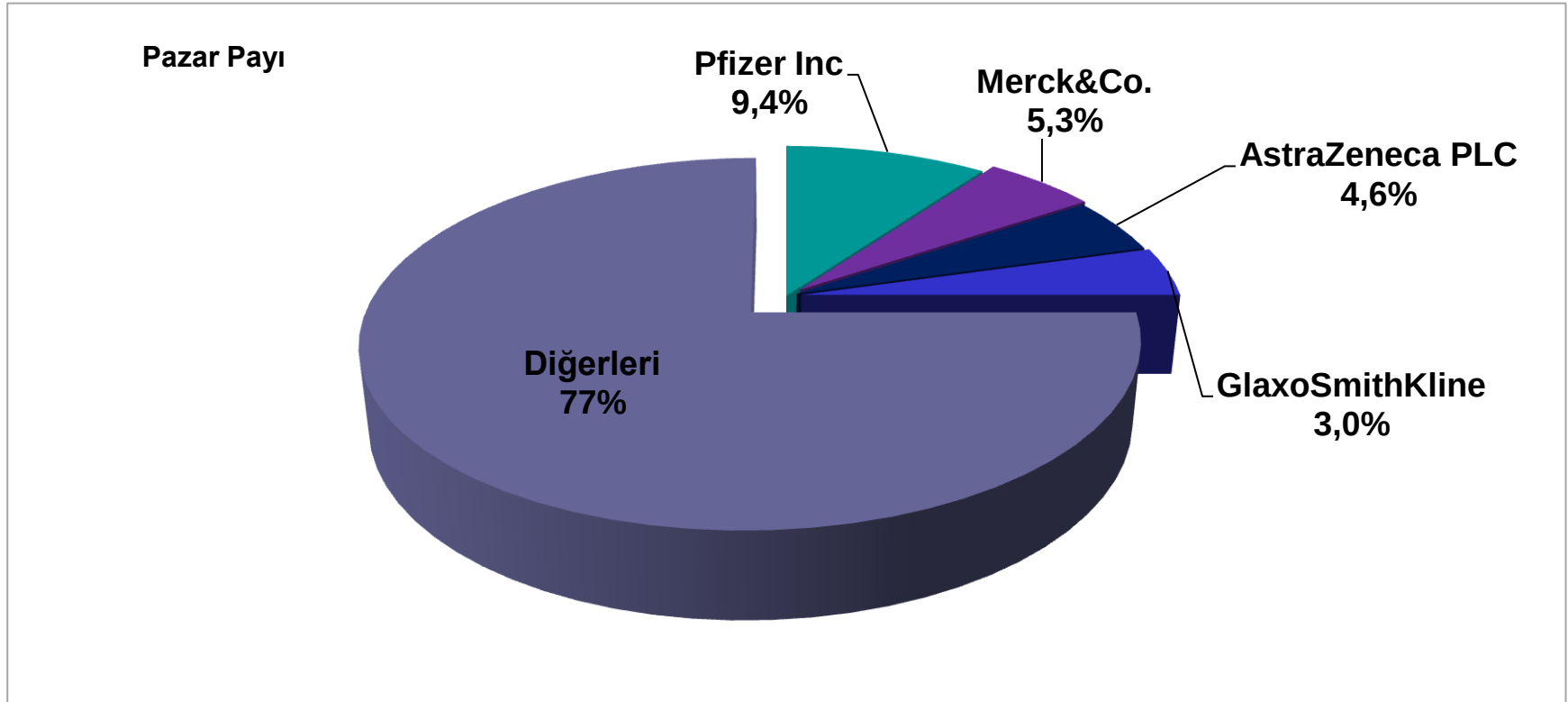
Firma	2009 (milyon\$)	2008(milyon\$)	2007(milyon\$)
Pfizer	57.024	58.677	59.909
Merck & Co	38.963	39.488	39.365
Novartis	38.460	36.684	34.479
Sanofi-Aventis	35.524	36.437	34.390
GlaxoSmithKline	34.973	36.736	37.620
AstraZeneca	34.434	32.498	29.999
Roche	32.763	30.285	27.232
Johnson & Johnson	26.783	29.638	29.010
Lilly	20.310	19.042	17.177
Abbott	19.840	19.401	17.359

Dünya İlaç Sektöründe Faaliyet Gösteren Firmalar(IMS)

Firma	<u>2010 Temmuz</u> <u>(son 12 ay) (milyon \$)</u>	2009 (milyon\$)	2008(milyon\$)	2007(milyon\$)
Pfizer	55.192	57.024	58.677	59.909
Merck & Co	38.798	38.963	39.488	39.365
Novartis	39.803	38.460	36.684	34.479
Sanofi-Aventis	33.517	35.524	36.437	34.390
GlaxoSmithKline	33.212	34.973	36.736	37.620
AstraZeneca	34.457	34.434	32.498	29.999
Roche	30.488	32.763	30.285	27.232
Johnson & Johnson	23.296	26.783	29.638	29.010
Lilly	20.916	20.310	19.042	17.177
Abbott	19.767	19.840	19.401	17.359

Dünya İlaç Sektöründe Faaliyet Gösteren Firmalar

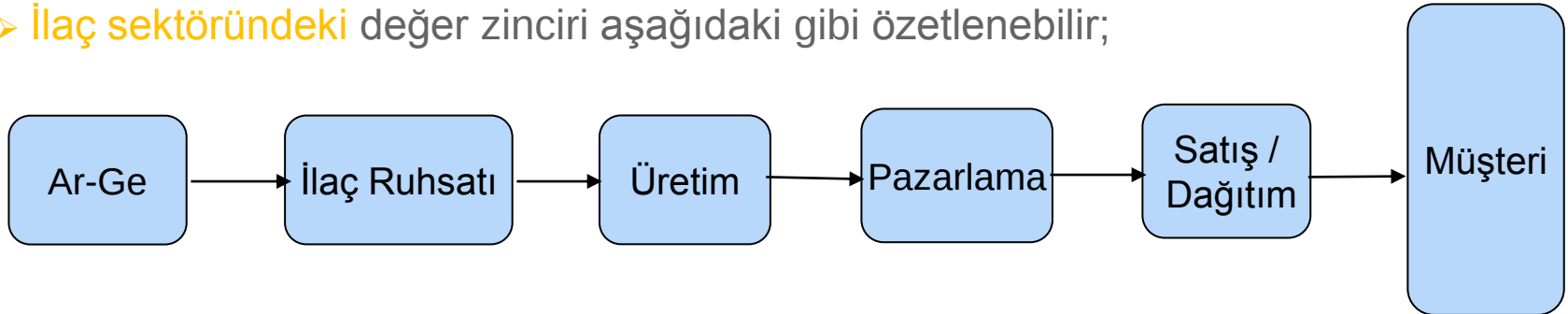
Küresel ilaç sektöründe faaliyet gösteren firmaların 2010 yılı pazar payları aşağıdadır;



İlaç Sektöründeki Değer Zinciri

- Sektörün değer zincirinde AR-GE faaliyetleri en fazla **katma değere sahip ve maliyeti** olan faaliyetlerdir.

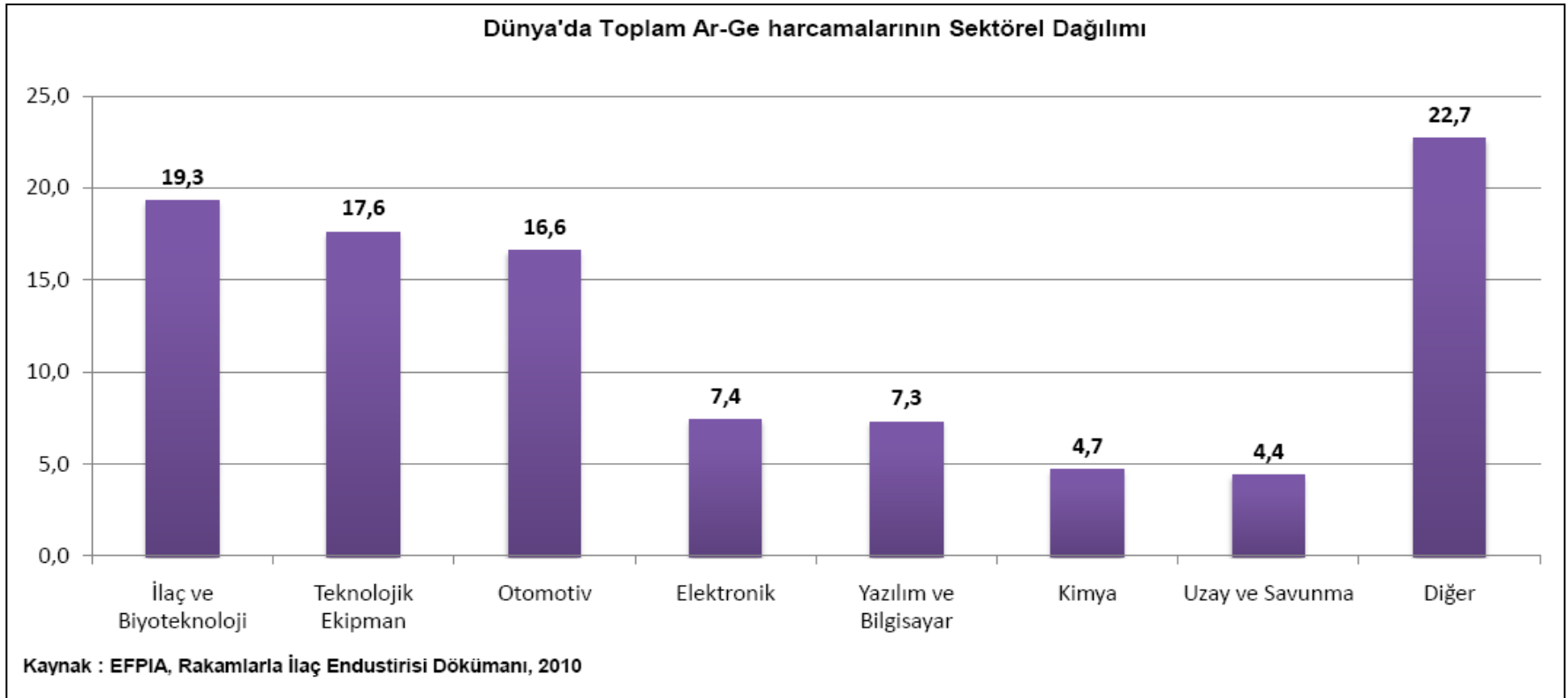
- **İlaç sektöründeki** değer zinciri aşağıdaki gibi özetlenebilir;



- AR-GE faaliyetleriyle şirketler **sürekli yeni ürünler geliştirmekte** ve **pazarlama faaliyetleri** ile ürünleri müşteriye ulaştırmaktadır.

İlaç Sektörü'nde Araştırma Geliştirme Faaliyetleri

➤ Dünya'da yapılan toplam **Ar-Ge harcamalarının** sektörel dağılım grafiğinde **ilaç** ve **biyoteknoloji** sektörü ilk sıralarda yer almaktadır.



Dünya’da İlaç Sektörü

- Araştırma Geliştirme -

- İlaç geliştirme süreci yüksek maliyetli, uzun zaman alan ve riskli bir süreçtir. Onaylanıp piyasaya sürülen her ilaç, **incelenen 5.000 ile 10.000 arasındaki molekülün** arasından seçilmektedir. İncelenen **bu moleküller karmaşıklıkça** ve ilaçlar için satış **ruhsatı alma şartları ağırlaştıkça** ilaç geliştirmenin maliyeti de artmaktadır.
- Bu sebeple günümüzde başarılı bir ilacı piyasaya sürmenin maliyeti **900 milyon \$’ı** bulabilmektedir. Aynı şekilde ilaç geliştirme sürecinde harcanan zaman da son 20 yılda artış göstermiş, **bir ilacın geliştirilip piyasaya sürülmesi 1980’lerde ortalama 11 yıl iken 2000’li yıllarda 15 yıla** kadar çıkmıştır.
- İlaç sektöründe AR-GE süreci **beş temel adımdan (Faz 0-Faz 4)** oluşmaktadır. Bu safhalar **araştırmanın başlamasından ruhsatın alınması ve pazarlama ile satış stratejilerinin oluşturulmasına** kadar olan süreci kapsamaktadır.

Dünya’da İlaç Sektörü - Araştırma Geliştirme -

İlaç sektöründe AR-GE süreci aşağıdaki temel adımlardan oluşmaktadır:

FAZ 0: Bu adımda öncelikle, organizmada hedeflenen etkiyi yaratacağı öngörülen on binlerce bileşenin farmakolojik etkileri araştırılır. Bu süreç **2-8 yıl** civarında sürmektedir. Daha sonra etkinliği tespit edilen bileşim hayvanlar üzerinde test edilir ve yapılan deneyler sonucunda insanlar üzerinde etkili olacak doz aralığı oluşturulmaya çalışılır.

FAZ 1: Bu safhada gerçekleştirilen çalışmaların temel amacı ilacın insanlar üzerindeki etkilerinin test edilmesidir. Değişik dozlarda ilaç, insanlar üzerinde test edilir ve sonuçları detaylı bir şekilde gözlemlenir. Bu safha genellikle **2-4 yıl** arasında sürmektedir.

FAZ 2: Bu safhada ilaç hasta insanlar üzerinde denenmekte ve ilacın klinik etkileri araştırılmaktadır. Bu safha **1-3 yıl** arasında sürmektedir.

FAZ 3: Bu safhada, Faz 1 ve Faz 2’nin sonuçları değerlendirilir ve ilacın geliştirme sürecine devam edilip edilmeyeceğine dair karar verilir. Ayrıca ilacın güvenilirliğine ilişkin birtakım deneyler yapılır.

FAZ 4: Bu safhada öncelikle, ilacın satış ruhsatı alabilmesi için gerekli çalışmalar gerçekleştirilir, ilgili süreçler tamamlanır. Ruhsatın alınabilmesi halinde, ilacın pazarlama stratejisi oluşturulur ve satış planlamaları yapılır.

Dünya'da İlaç Sektörü

- Üretim -

- İlaç sektöründe genel anlamda **iki tür üretimden** söz edilebilir. Bunlardan ilki **ilaç etken maddesinin üretimi** diğeri ise, bu etken maddenin **bir ilaç haline** getirilmesidir.
- Etken maddeyi kullanarak **bir ilaç oluşturma süreci** kurutma, eleme, granülasyon, karıştırma gibi **bir takım basit fiziksel işlem** sonucunda etken maddenin **insanlar tarafından kullanılacak** bir hale getirilmesidir.
- Son yıllarda **büyük ilaç firmaları** sadece etken madde geliştirilmesi işlevi üzerinde yoğunlaşmakta, etken maddenin ilaç haline getirilmesi işini **genellikle jenerik ilaç üretimi yapan daha küçük firmaların** üretim tesislerinde gerçekleştirmekte ve böylece üretim için gerekli yüksek sabit kıymet maliyetinden kaçınmaya çalışmaktadırlar.

Dünya'da İlaç Sektörü

- Ürünler -

- İlaçlar, temel olarak **reçeteli-reçetesiz** ve **orijinal-jenerik** olmak üzere iki temel kritere göre sınıflandırılır.
- **Reçeteli ilaçlar**, doktorlar tarafından yazılan **reçete ile ancak eczanelerden** alınabilen ilaçlardır. Reçeteli ilaçlar, **hem orijinal** (patent korumalı) hem de **jenerik** ilaç gruplarını içerir.
- **Reçetesiz ilaçlar** ise, tüketicilerce satın alınması için **reçeteye ihtiyaç duyulmayan** ilaçlardır. Reçetesiz ilaçlar bazı ülkelerde sadece eczanelerde bazı ülkelerde ise hem eczanelerde hem de **marketlerde** satılabilir.
- **Orijinal ilaçlar**, formülleri, üretim yöntemleri ve markaları **yasal olarak korunan** ilaçlardır.

Dünya'da İlaç Sektörü

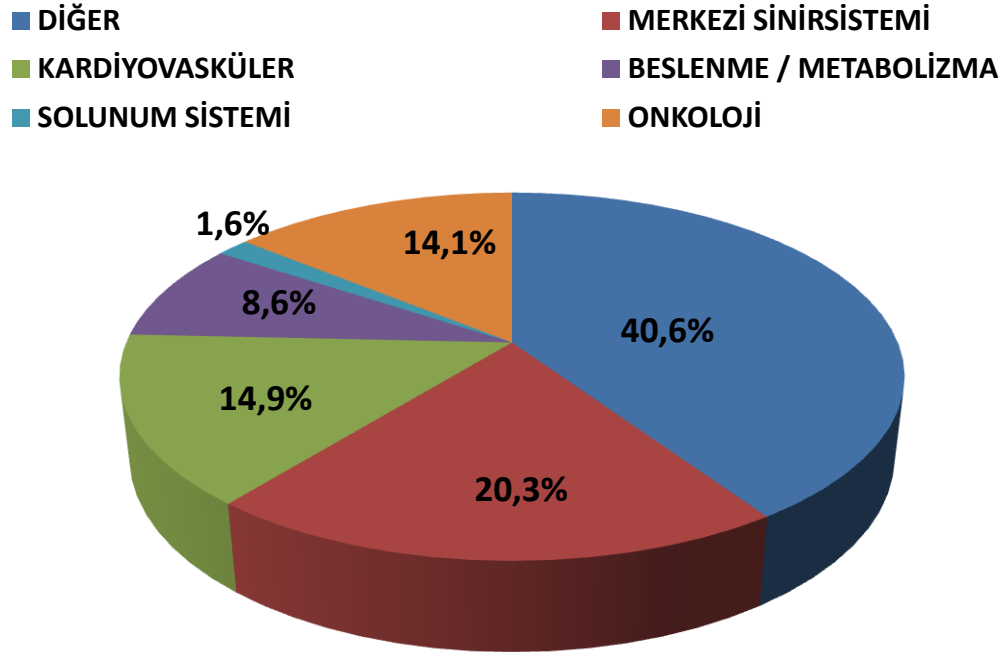
- Ürünler -

- Jenerik ilaçlar ise orijinal ilaçlar ile aynı dozaja, formüle, etki ve kullanım alanına sahip olması beklenen ancak markaları yasalarla korunmayan ilaçlardır.
- Jenerik ilaç, orijinal ilaçların patent koruma sürelerinin bitişini takiben, ilacın buluşunu gerçekleştiren firmadan izin alınmasına gerek olmadan üretilip satışa sunulan ürünlerdir.
- Jenerik ilaçlar, orijinal ilacın bio-eşdeğeri olsa da orijinal ilaçlara nazaran oldukça ucuzdurlar, zira jenerik ilacı üreten firmalar maliyetli AR-GE prosedürlerini gerçekleştirmezler.

Dünya’da İlaç Sektörü

- Ürünler -

Kardiyovasküler ürün satışları, küresel ilaç piyasasının toplam gelirinin % 14,9’lık bir bölümünü oluşturmaktadır. Merkezi sinir sistemi ürünlerinin satışları ise piyasanın toplam gelirinin %20,3’lük bölümünü oluşturmaktadır. Aşağıdaki grafikte 2010 yılında ilaç satışlarının tedavi gruplarına göre dağılımı gösterilmektedir.



Dünya'da İlaç Sektörünün Pazar Büyüklüğü

- Pazarın %95'i uluslararası bazda faaliyet gösteren şirketlere aittir.
- İlaç tüketimi A.B.D., Avrupa Birliği ve Japonya pazarlarında yoğunlaşmıştır.
- ABD ilaç sektöründe, devlet kontrolünün olmaması ve serbest piyasa ekonomisi, hastaların ilaçları seçme ve firmaların reklam özgürlüğü sektörü dünya pazarında %50'si seviyesine taşımıştır.
- Küresel ilaç piyasası 2010 yılında %3,6 büyüyerek 733.1 milyar \$ büyüklüğe ulaşmıştır.
- Gelişmiş ülkelerdeki yoğun tüketim yine gelişmiş ülkelerdeki üretimle karşılanmaktadır.

Dünya İlaç Sektörü Pazarı

- Sektördeki **yüksek Ar-Ge maliyetleri** sebebiyle, geliştirilen ürünleri mümkün olduğunca **büyük bir pazarda satışa sunmak** ve böylece bu ürünlerin **daha fazla tüketiciye ulaşmasını** sağlamak gerekmektedir.
- Bu nedenle; globalleşme, sektörün temel dinamiklerinden birisi haline gelmiştir. Günümüzde **dünya ilaç pazarının %95'lik bölümü uluslararası bazda** faaliyet gösteren şirketlere aittir. Bu şirketlerin yanı sıra ilaç değer zincirinin herhangi bir bölümünde özelleşmiş küçük çaplı şirketler de mevcuttur. Bu şirketlerin bir kısmı sadece ilaç gelişimi ile bir kısmı ilaç dağıtımı ile bir kısmı ise etken maddelerin ilaç haline getirilmesi ile uğraşmaktadır.
- Coğrafi olarak incelendiğinde, ilaç tüketiminin başlıca **A.B.D, Avrupa Birliği ve Japonya** pazarlarında yoğunlaştığı görülmektedir. ABD'de ilaç fiyatlarının devletçe kontrol edilmemesi ve tamamen serbest piyasa koşulları içerisinde belirlenmesi, hastaların benzer ilaçlar arasında seçim yapabilme özgürlüğü ve direkt tüketiciye yönelik reklam kampanyaları Amerikan pazarını büyütmede ve dünya pazarının %50'si seviyelerine taşımaktadır.

Dünya İlaç Sektörü Pazarı

- Diğer bir çok sanayi kolunda üretim tesislerinin son yıllarda özellikle **Uzakdoğu ve Doğu Avrupa ülkelerine kaymasına rağmen**, ilaç üretimi yoğun bir şekilde teknik bilgi, ekspertiz ve yenilik gerektirdiğinden ilaç sanayi **bu trendin dışında kalmıştır.**
- Avrupa kaynaklı ilaç firmalarının Dünya pazarındaki payı, Avrupa ülkelerinde hükümetlerin **fiyatlar üzerindeki baskısı ve ilaç ruhsatı almada yaşanan zorluklar** sebebiyle son 20 yılda giderek azalmıştır. Günümüzde Avrupa ilaç pazarı, global pazarın **%29'unu** teşkil etmektedir.

Dünya’da İlaç Sektörünün Pazar Büyüklüğü

➤ Küresel ilaç sektörünün 2005–2010 yılları arası toplam pazar hacmi ve büyüme oranlarına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir;

Yıl	Pazar Hacmi (Milyar \$)	Büyüme %
2005	545,3	-
2006	571,5	% 4,80
2007	601,4	% 5,20
2008	625,6	% 4,00
2009	644,2	% 3,00
2010	693	%4,30

Kaynak: Global Pharmaceuticals, Datamonitor, Kasım 2010

Dünya'da İlaç Sektörünün Pazar Büyüklüğü

Aşağıdaki tabloda ise bölgelere dayalı toplam dünya ilaç pazarı büyüme rakamları görülmektedir. 2010'da en fazla büyüme Japonya pazarında meydana gelmiştir.

	2004 - 2009	2010
Kuzey Amerika North America	5,2%	4 - 6%
Avrupa Europe	6,6%	3 - 5%
Asya/Afrika/Avustralya Asia/Africa/Australia	13,9%	3 - 5%
Japonya Japan	3,9%	13 - 15%
Latin Amerika Latin America	10,9%	0 - 2%
Toplam Dünya Pazarı Total Global Market	6,7%	10 - 12%

Kaynak : IMS Health Market Prognosis,

Dünya’da İlaç Sektörü - Fiyatlandırma -

İlaç fiyatlandırmasında 3 temel faktör rol oynamaktadır:

- Piyasaya yeni çıkan bir ilaç genellikle aynı bölümde yer alan ve kendinden daha önce piyasaya çıkmış olan ilaçlara yakın bir fiyatla satılır. Ancak alanında öncü olan ilaçlar veya herhangi bir hastalığın tedavisinde çığır açan ilaçlar çok yüksek fiyatlardan alıcı bulabilmektedir.
- İlaçların fiyatlandırmasındaki diğer bir etken, ilaçların satıldığı pazarın yapısıdır. Talep değişimleri, pazardaki rekabet, jenerik ürünlerin pazardaki oranı gibi faktörler ilaç fiyatları üzerinde doğrudan etkilidir.
- Hükümetlerin fiyat kontrolü politikaları ve ülkeler arasında gerçekleşen paralel ticaret (bir ülkede düşük bir fiyatla satılan ilacın başka bir ülkeye ihraç edilip bu diğer ülkede daha yüksek bir fiyatla satılması) gibi etkenler ilaç fiyatlarının belirlenmesinde söz sahibidir.

Dünya'da İlaç Sektörü

- Eğilimler -

- Sektörde son yıllarda yaşanan **ana trend şirket birleşmeleri ve devralmalarıdır**. Üretim ve dağıtım alanlarında verimliliklerini artırmak isteyen şirketler birleşme yoluna başvurmakta ve böylece genişlemiş dağıtım ağının, genişlemiş ürün portföyünün ve büyük ölçekte üretim yapmanın getirdiği avantajlardan faydalanmaktadırlar.
- Sektörde yaşanan diğer bir gelişme **jenerik ürünlerin giderek daha fazla pazar payı** elde etmeleridir. Söz konusu gelişmenin temel sebebi yüksek ilaç maliyetlerinin bütçelere getirdiği ağır yük sebebiyle, hükümetlerin son yıllarda jenerik ilaçların piyasaya girişini kolaylaştırıcı düzenlemeler yapmalarıdır.
- Buna karşın, uluslararası şirketler, ürünlerini **jenerik ürünlere karşı korumak amacıyla** ürün piyasaya sürüldükten sonra da **o ürünü geliştirmeye ve farklı kullanım sahaları bulmaya** çalışmaktadırlar.
- **2014 yılında** küresel ilaç piyasasının **2009'a oranla %18 büyüyerek 758,6 milyar USD** büyüklüğe ulaşması beklenmektedir.
- Piyasanın **2009-2014 yılları** arasındaki **bileşik yıllık** büyüme oranının ise **% 3,3** olması da beklentiler dahilindedir. Ayrıca **2014'e kadar lider ilaç firmalarının** toplam satış miktarının **558,8 milyar USD** olacağı tahmin edilmektedir.

Türkiye’de İlaç Sektörü

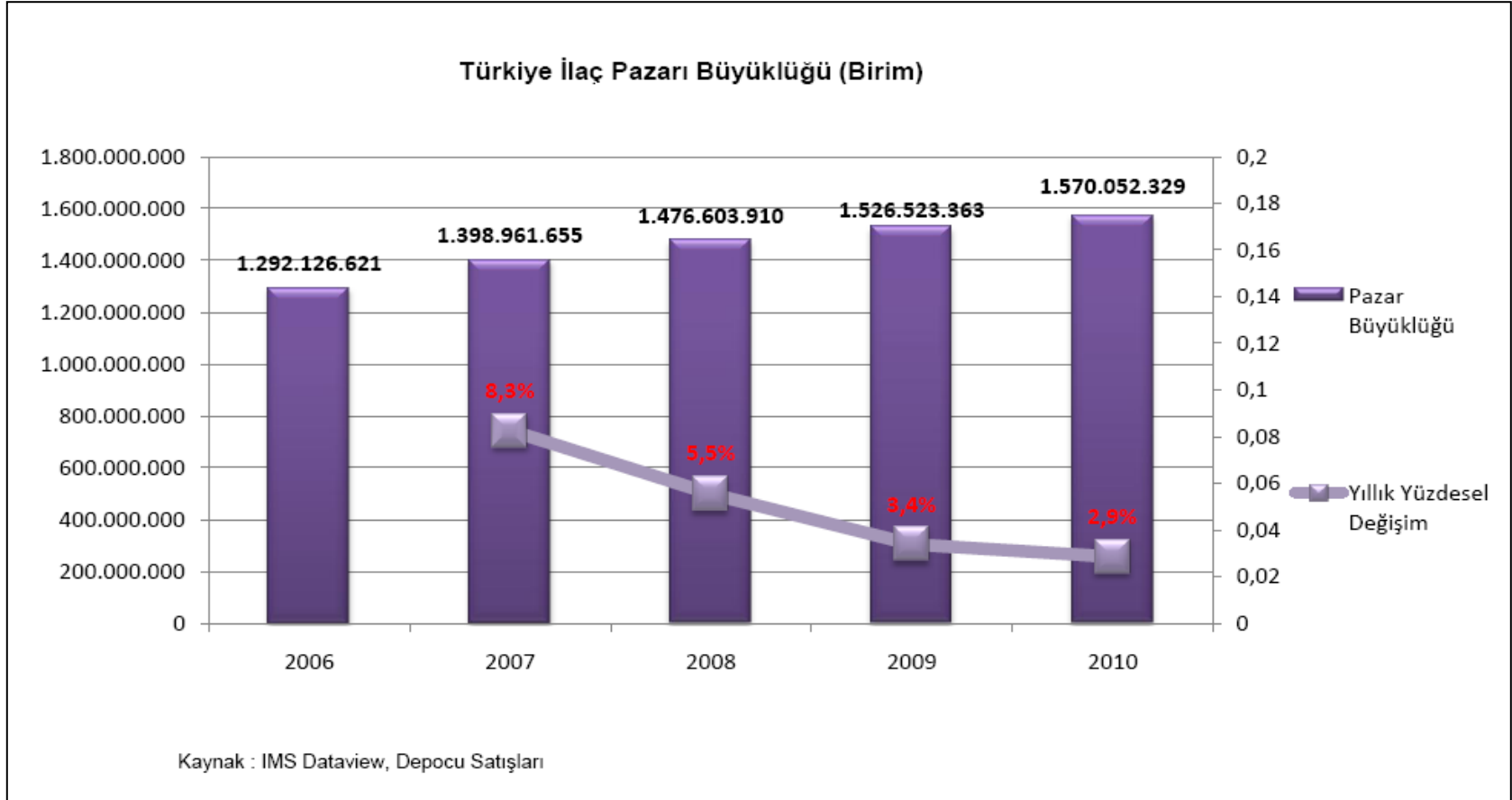
- Türkiye ilaç sektörünün büyüme nedenleri,
 - ❖ İnsan sağlığına verilen önemin artması,
 - ❖ Sosyal güvenlik sisteminde yapılan köklü değişiklikler,
 - ❖ Vergi uygulamalarında sektöre yönelik yapılan iyileştirmeler,
 - ❖ Yeni yatırımlar
 - ❖ Modernizasyon

olarak sıralanabilir.

- Sektörde yaklaşık 25.000 kişi istihdam edilmektedir.
- Firmalar İstanbul, Kocaeli ve Tekirdağ civarında toplanmıştır.
- 247 yerli, 53 çok uluslu toplam 300 firma faaliyet göstermektedir.

Türkiye’de İlaç Sektörü

Türkiye İlaç Pazarı Büyüklüğü (Milyon Kutu) :



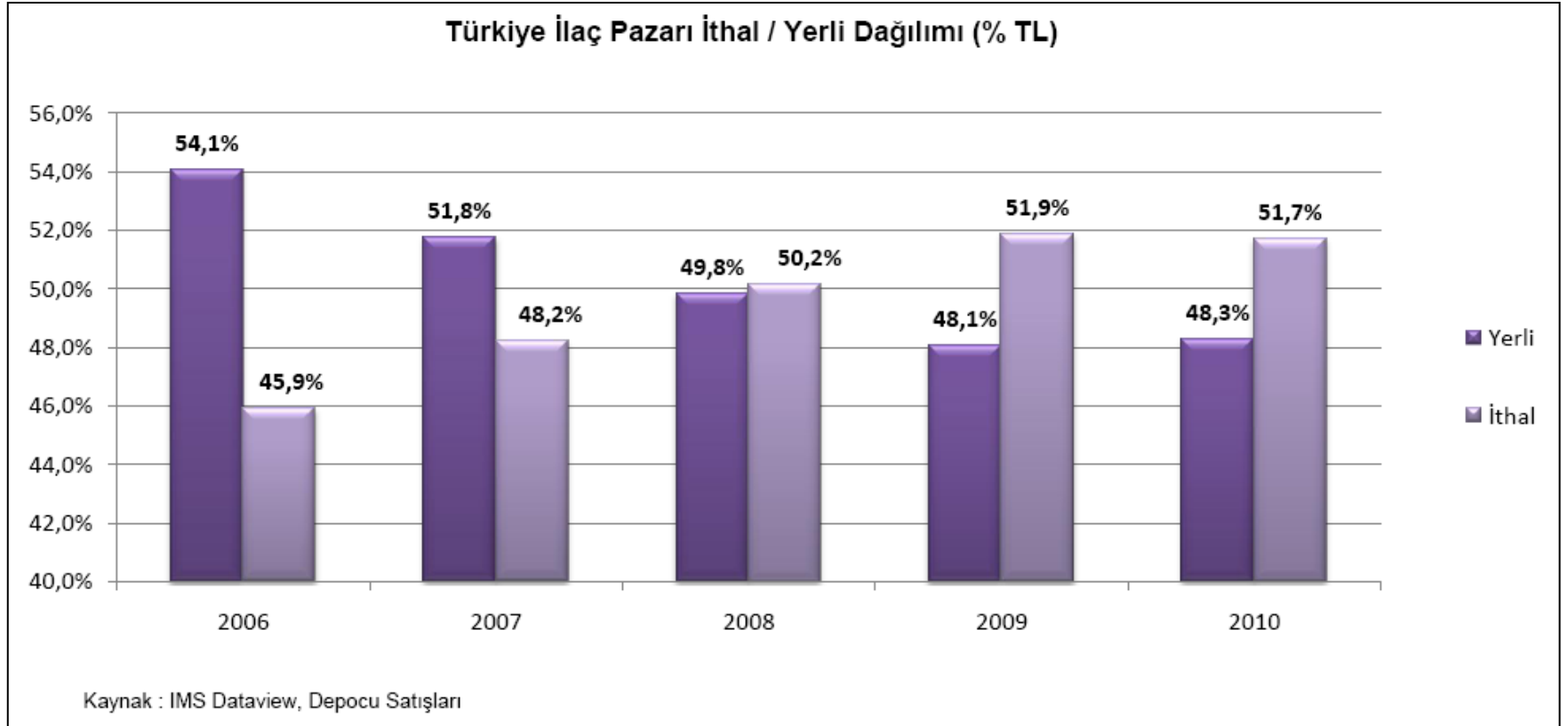
Türkiye’de İlaç Sektörü

Türkiye İlaç Pazarı Büyüklüğü (Milyon TL) :



Türkiye’de İlaç Sektörü

Türkiye’de Satılan İlaç Sayısı (İthal/Yerli İlaç Dağılımı) :



Türkiye’de İlaç Sektörü

Türkiye ilaç sektörünün büyüme nedenleri arasında,

- 53 üretici firmadan 14’ünün yabancı sermayeli olması,
- Hammadde üretiminin 12 adet firma tarafından gerçekleştirilmesi,
- 30 adet firmanın ithalat yapması gibi etkenler sayılabilir.

Türkiye İlaç Sektörü'nde Faaliyet Gösteren Firmalar

- Aşağıdaki tabloda 2010 yılı itibariyle, Türkiye İlaç Piyasası'nda faaliyet gösteren en büyük 30 şirkete ilişkin yıllara göre değişen pazar payları bilgileri verilmiştir.

Türkiye'deki İlk 30 İlaç Şirketinin TL Pazar Paylarının Yıllara Göre Dağılımı

Şirket Distributor	2010	2009	2008	2007
IBRAHİM	7,57%	6,77%	6,88%	6,75%
NOVARTIS	6,42%	6,62%	6,48%	6,46%
BİLİM	5,08%	4,72%	4,51%	4,63%
PFIZER	4,85%	5,26%	5,83%	5,80%
GLAXOSMITHKLINE	4,22%	4,51%	4,36%	4,28%
EASTPHARMA	3,97%	3,67%	4,05%	4,94%
SANOFI-AVENTIS	3,90%	4,52%	4,94%	5,58%
BAYER	3,40%	3,34%	3,41%	3,48%
ASTRAZENECA	3,21%	3,39%	3,60%	3,51%
SANOVEL	3,13%	3,19%	3,28%	3,20%
M.S.D.	2,96%	3,43%	3,79%	4,16%
ROCHE	2,84%	2,92%	2,63%	2,79%
ULAGAY	2,69%	2,62%	2,48%	2,47%
ZENTIVA	1,96%	2,23%	2,28%	2,49%
SANTA FARMA	1,89%	1,96%	1,77%	1,66%
ALI RAİF	1,87%	1,59%	1,45%	1,35%
ABBOTT	1,80%	1,72%	1,62%	1,57%
NOBEL	1,75%	1,93%	1,97%	1,94%
BOEHRINGER ING.	1,75%	1,90%	1,85%	1,72%
NEVZAT	1,67%	1,67%	1,36%	1,23%
BIOFARMA	1,62%	1,62%	1,77%	1,34%
SANDOZ	1,60%	1,59%	1,93%	1,67%
NOVO NORDISK	1,44%	1,36%	1,27%	1,22%
JOHNSON & JOHNSON	1,30%	1,23%	1,20%	1,28%
LILLY	1,27%	1,16%	1,09%	1,17%
SERVIER	1,24%	1,60%	1,88%	2,00%
ACTAVIS	1,15%	1,46%	1,72%	2,24%
CELTIS İLAC	1,09%	0,98%	0,56%	0,02%
ECZACİBAŞI İLAC PA	0,94%	0,96%	1,03%	1,09%
BASEL KİMYA	0,89%	1,03%	1,14%	0,95%

Kaynak : IMS Dataview, Üretici Fiyatı, Depocu Satışları

Türkiye İlaç Sektöründeki Yeni Düzenlemeler

19.01.2012 tarih ve 28178 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe giren 116 numaralı Katma Değer Vergisi Genel Tebliği ile yapılan açıklamalar uyarınca ;

- ✓ Fatura ve benzeri belgelerde ayrıca gösterilmeyip, yıl sonlarında, belli bir dönem sonunda ya da belli bir ciro aşıldığında (satış primi, hasılat primi, yıl sonu iskontosu gibi adlarla) yapılan iskontolar esas itibariyle, asıl işleme ilişkin KDV matrahının değişmesi sonucunu doğurmaktadır. Dolayısıyla, KDV matrahında değişiklik vuku bulduğu bu gibi durumlarda KDV Kanununun 35 inci maddesine göre düzeltme yapılması gerekmektedir
- ✓ Bu itibarla, fatura ve benzeri vesikalarda gösterilmeyip belli bir dönem sonunda ya da belli bir ciro aşıldığında yapılan iskontolar nedeniyle KDV matrahında değişiklik vuku bulunduğu hallerde düzeltme işlemi, alıcı tarafından satıcı adına bir fatura ve benzeri belge düzenlenmek ve bu amaçla düzenlenecek belgede, KDV matrahında değişikliğe neden olan iskonto tutarına ilk teslim veya hizmetin yapıldığı tarihte bu işlem için geçerli olan KDV oranı uygulanmak suretiyle yapılacaktır.

Türkiye İlaç Sektöründeki Yeni Düzenlemeler

Tebliğde yer alan açıklamalar sonucunda,

- ✓ ecza depoları tarafından kazanılan primlere (iskontolara) ilişkin olarak hesaplanan faturalar üzerinde yer alan Katma Değer Vergisi oranı ilk ilaç tesliminde geçerli olan oran üzerinden düzenlenmelidir.

Türkiye İlaç Sektöründeki Yeni Düzenlemeler

24 Mart 2012 tarihli Resmi Gazete' de yayımlanan 2012/2941 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile,

- ✓ Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünler, bu ürünlerin terhibinde bulunan etkin maddeler ve etkin madde üretiminde kullanılan hammaddelerin,
- ✓ 18/12/2007 tarihli ve 2007/13007 sayılı Kararnamenin eki İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinin 0106.90.00.90.14 pozisyonunda yer alan biyolojik mücadelede kullanılan parazit ve predatörler ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından zirai mücadelede kullanılmak üzere ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri, bu ürünlerin terhibinde bulunan aktif maddeler ve aktif madde üretiminde kullanılan hammaddelerin,

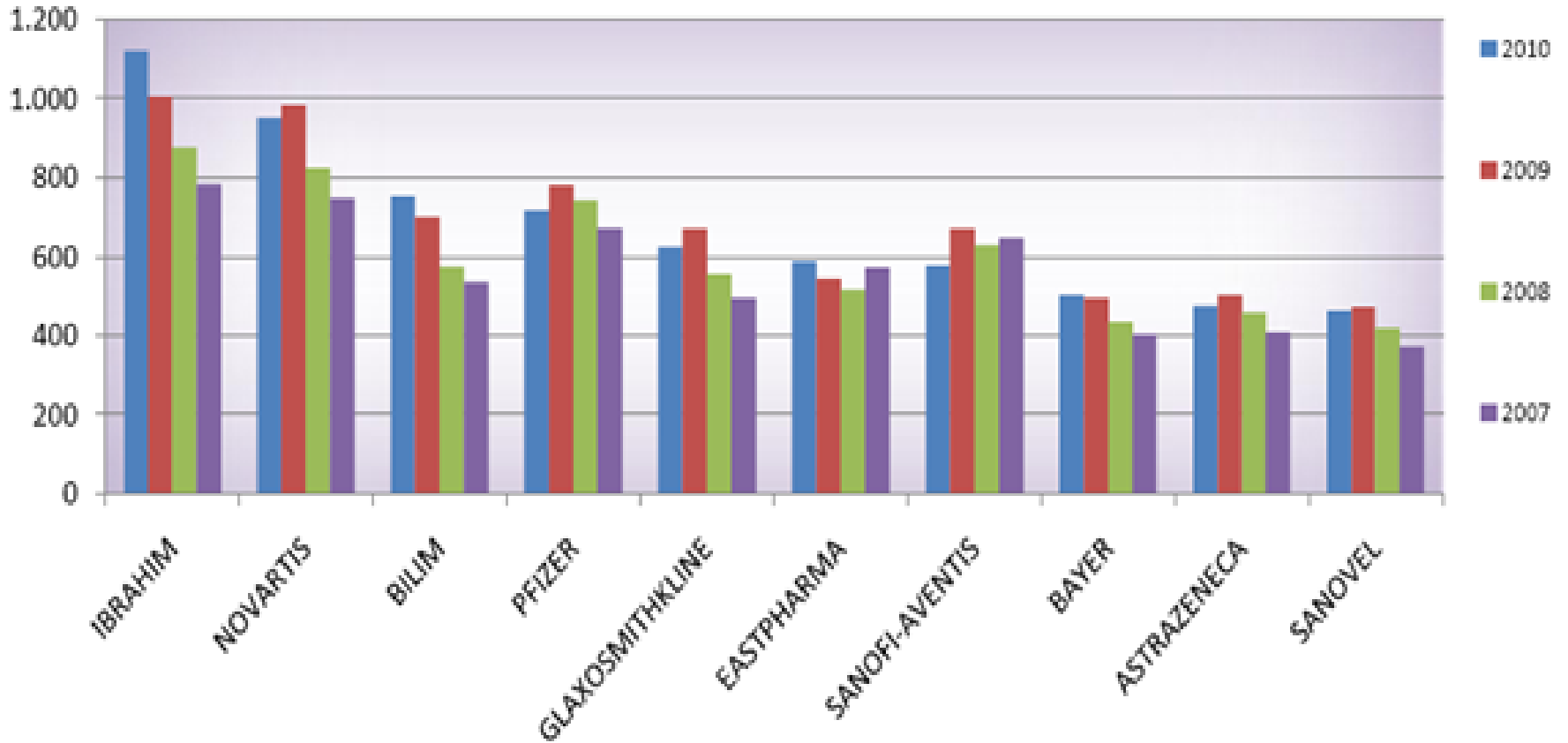
Türkiye İlaç Sektöründeki Yeni Düzenlemeler

✓Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar (veteriner kozmetikleri hariç), bu ürünlerin terkiğinde bulunan etkin maddeler ve bu etkin maddelerin üretiminde kullanılan hammaddelerin

tesliminde **25 Mart 2012'** den itibaren Katma Değer Vergisi oranı %8' e indirilmiştir.

Türkiye İlaç Sektörü'nde Faaliyet Gösteren Firmalar

Türkiye ilaç pazarında en çok ciroya sahip firmalar

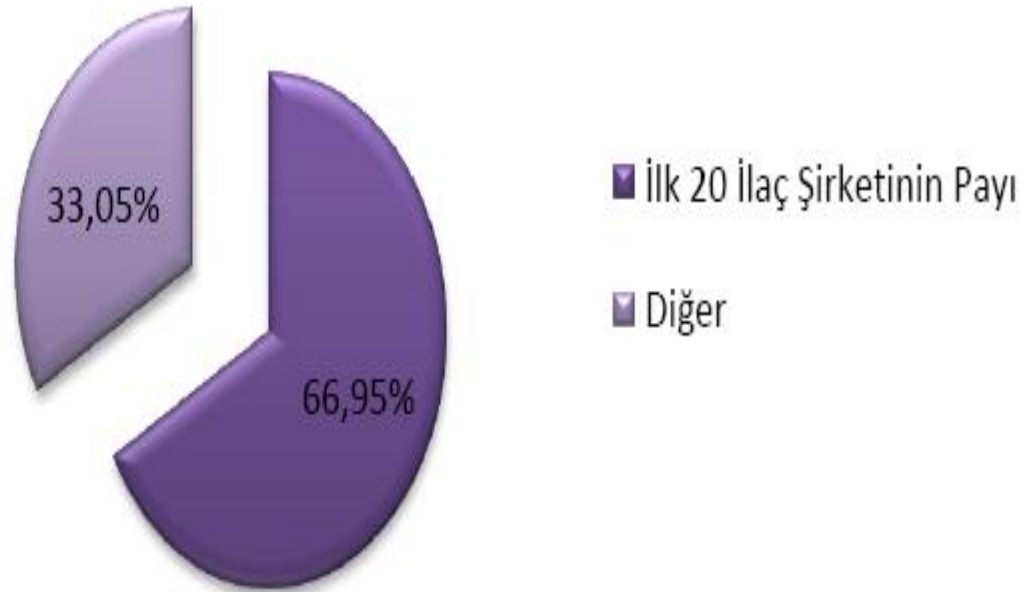


Türkiye İlaç Sektörü'nde Faaliyet Gösteren Firmalar

- Yukarıdaki tabloya bakıldığında Türkiye ilaç pazarına, dünya çapında sektörün önde gelen firmalarından olan **Pfizer, Glaxo, Novartis, Bayer, EastPharma, Sanofi-Aventis, Astrazeneca, Roche** gibi firmaların hakim olduğu görülmektedir. 2005 yılı ile beraber başlayan ekonomik büyüme, Türkiye'nin lojistik konumu dolayısıyla **Orta Doğu ve Afrika'ya** açılan bir kapı olarak görülmesi Türkiye pazarını yabancı firmalar için daha cazip kılmıştır.
- 2010 yılı için en yüksek pazar payına **%7,57'lik** bir oranla Abdi İbrahim firmasının sahip olduğu görülmektedir. **Abdi İbrahim'i Novartis ve Bilim İlaç firmaları** takip etmektedir.

Türkiye İlaç Sektörü'nde Faaliyet Gösteren Firmalar

Değer Olarak Toplam Satışta İlk 20 İlaç Şirketinin Payı, 2010



Kaynak : IMS Dataview, Üretici Fiyatı, Depocu Satışları

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- Türk ilaç piyasasında da satışa konu edilen ürünlerin satış fiyatları;
 - ❖ Serbest Piyasa Ekonomisi ve,
 - ❖ Devlet kontrolü ile tespit edilmektedir.

- Fiyatlar;
 - ❖ Sağlık Bakanlığı tarafından **doğrudan**,
 - ❖ SGK tarafından ise **dolaylı** yollarla tespit edilmektedir.

- Sağlık Bakanlığı, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun vermiş olduğu yetkiye istinaden Türkiye'de satış yapılan ilaçların **azami fiyatlarını** belirlemektedir.

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı kapsamında ilaç fiyatlarının Avrupa Birliği üyeleri arasında yer alan 5 referans ülkedeki en düşük fiyatların esas alınması yoluyla belirlenmesi gerekmektedir.
- Referans alınan ülkeler Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya ve Yunanistan'dır. Uygulama kısaca "Referans Fiyat Sistemi" olarak adlandırılmaktadır.
- 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile referans fiyat uygulaması devam ettirilmiş ve orijinal ilaç fiyatlarının referans fiyatların % 100'ü, jenerik ilaç fiyatlarının ise referans fiyatların % 80' i esas alınarak belirleneceği kararlaştırılmıştı ancak 10.11.2011 tarihli 28108 sayılı Mükerrer Resmi Gazete' de yayımlanan Bakanlar Kararı Uyarınca jenerik ilacın fiyatın referans fiyatın %60 ' ı olarak belirlenmiştir.
- Fiyatlar ecza depocularına satış fiyatı olarak belirlenmektedir.
- 2009 yılı Aralık ayına kadar ilaç fiyatları yukarıda ana hatlarıyla sunulan referans fiyat sistemi ile tespit edilmiş, bunun yanında ilaç firmaları Sosyal Güvenlik Kurumu'nun geri ödeme sistemine dâhil olabilmek için zorunlu ve ihtiyari iskontolar yapmışlardır.

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- İlaç harcamalarını küresel ekonomik krizle mücadele programı çerçevesinde **azaltma ve kamu sağlık harcamalarını disiplin altına alma** arayışı içinde çıkarılan **2011/2368 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'na** göre:
 - a. **Orijinal ürünlerin fiyatı**, jenerikleri piyasaya çıkana kadar **referans fiyatı** geçemez.
 - b. **Jeneriği piyasaya verilen orijinal ürünün fiyatı**, referans fiyatın en fazla **% 60'ıdır**.
 - c. **Orijinali Türkiye'de bulunmayan jenerik ürünlerin fiyatı**, referans fiyatın **% 60'ıdır**.
 - d. İlk jenerikten itibaren **tüm jenerik ürünlerin fiyatı da** orijinal ürüne ait referans fiyatın en fazla **% 60'ıdır**.

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- 05 Kasım 2011 tarih ve 28106 sayılı Mükerrer Resmi Gazete’de yayımlanmış olan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ kapsamında **iskonto oranları aşağıdaki gibi yeniden düzenlenmiştir;**
 - a. İlaçlara kamu kurum iskontosu olarak **%4** ve **%11** baz iskonto uygulanır
 - b. Depocuya satış fiyatı **3,56 TL’nin altında olan** ilaçlar için **%4** oranında indirim uygulanması,
 - c. İlave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık olarak belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından 3/12/2010 tarihine kadar yapılmış olan düzenlemeler esas alınması ve bu tarihten sonra oluşabilecek grup değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları Kurum tarafından değerlendirilmesi,

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- d. 20 yıllık olarak belirlenmiş ilaçlardan depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan ilaçlara, referans fiyat alana kadar %40 (baz iskonto %11+ %29 birlikte) referans fiyat aldıktan sonra %28 (baz iskonto %11+%17 birlikte) iskonto uygulanması,
- e. Jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için iskonto %41 (baz iskonto %11+%30 birlikte), jeneriği olan orijinal ilaçlar için iskonto %28 (baz iskonto %11+%17 birlikte) olarak uygulanması,
- f. Jenerik ilaçlar için %28 (baz iskonto %11+%17 birlikte) iskonto uygulanması,
- g. Referansın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçlar için yapılacak mahsuplaşma işleminde yukarıdaki maddelerde tanımlanan ilave iskontoların dikkate alınması,
- h. Mevcut iskontosu baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçlardan jeneriği olmayan orijinal ilaçlara mevcut iskontosuna ek olarak %8,5 diğer ilaçlara ise %7,5 oranında iskonto uygulanır,

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- ❖ 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ve enteral beslenme ürünlerinin bahsi geçen iskonto oranları dışında bırakılması,
- ❖ Piyasaya verilecek yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünün “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi” ne kabulü halinde, giriş iskontosu, 1 yıl süre ile bütçe disiplini açısından uygulanacak orta vadeli mali programın kapsamındaki ilave iskontolardan muaf tutulması,
- ❖ Hastaneler, yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden alınan ilaçlara imalatçı/ithalatçı indirimi ile % 3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edilmesi,
- ❖ Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından “depocu fiyatlı ilaçlar” şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi”nde gösterilen imalatçı/ ithalatçı indirimi uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanması,
- ❖ Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılması.

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- Türkiye’de ilaç satışı gerçekleştiren şirketler için fiyatlandırma hususunda etkili olan bir diğer unsur ise SGK’nın geri ödeme sistemidir.
- SGK, sosyal güvenlik sistemi kapsamındaki bireylerin eczanelerden hekimler tarafından düzenlenmiş reçeteler ile satın aldıkları ilaçların bedellerini geri ödemektedir.
- Ancak bu sistem her ilacı kapsamamaktadır. Başka bir ifade ile eczanelerde satışı gerçekleştirilen her ilacın bedeli SGK tarafından geri ödenmemektedir.
- SGK tarafından bu sistem kapsamında geri ödemesi yapılacak ilaçların listesi periyodik aralıklarla açıklanmaktadır. Bu liste geri ödeme listesi olarak anılmaktadır.

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- Bir ilacın Geri Ödeme Komisyonu tarafından **en ucuz eşdeğer ilaç olarak tespit edilebilmesi için**, söz konusu ilacın **en az 5 ay piyasada bulunması** ve ilgili eşdeğer ilaç grubuna dâhil olan ilaçlar arasında **en az %1 pazar payına sahip olması** gerekmektedir.
- SGK tarafından, 05.11.2011 tarih 28106 sayılı Resmi Gazete’ de, **Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ** yayınlanmıştır.
- Tebliğ ile yapılan değişiklikle, eşdeğer ilaçlar için uygulanan **%15 bandı, % 10’ a indirilmiştir.**
- Buna göre SGK tarafından bir ilacın eşdeğer ilaçlarının en ucuzunun fiyatından **en fazla %10 fazlasına kadar olan miktar** geri ödenmektedir.

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- 10.11.2011 tarihi itibarıyla referans ilaçlar ve eşdeğer ilaçlar;

$$\begin{array}{c} \text{Referans Fiyat} \\ + \\ \text{Depocu ve Eczacı Kar} \\ \text{Oranları} \\ + \\ \%8 \text{ KDV} \end{array}$$

$$\begin{array}{c} \text{Referans Fiyatın \%60'sı} \\ + \\ \text{Depocu ve Eczacı Kar} \\ \text{Oranları} \\ + \\ \%8 \text{ KDV} \end{array}$$

- Düzenlemeler nedeniyle meydana gelecek fiyat düşüşleri;
- Ecza depoları ve eczane stok zararları, ilaç üreticileri ve distribütörler tarafından karşılanacaktır.

Türkiye’de İlaç Sektörü

- Üretim ve İç Tüketim -

- Türkiye’de ilaç sanayi birçoğu yurt dışı firmalar ile yapılan lisans anlaşmaları kapsamında da olsa önemli miktarlarda ve çeşitlilikte **üretim** ve **ihracat imkânına sahip** ve **katma değeri yüksek olan** sektörlerden biridir.
- Türkiye’de üretilen **3.100** çeşit ilaç, hastaların yaş durumuna veya hastalığın seyrine göre gereken dozajlarda veya değişik farmasötik şekillerde hazırlandığında bu sayı 7.200 civarında olmaktadır.
- İlaç sektöründe;
 - ❖ **Antibiyotikler,**
 - ❖ **Analjezikler**

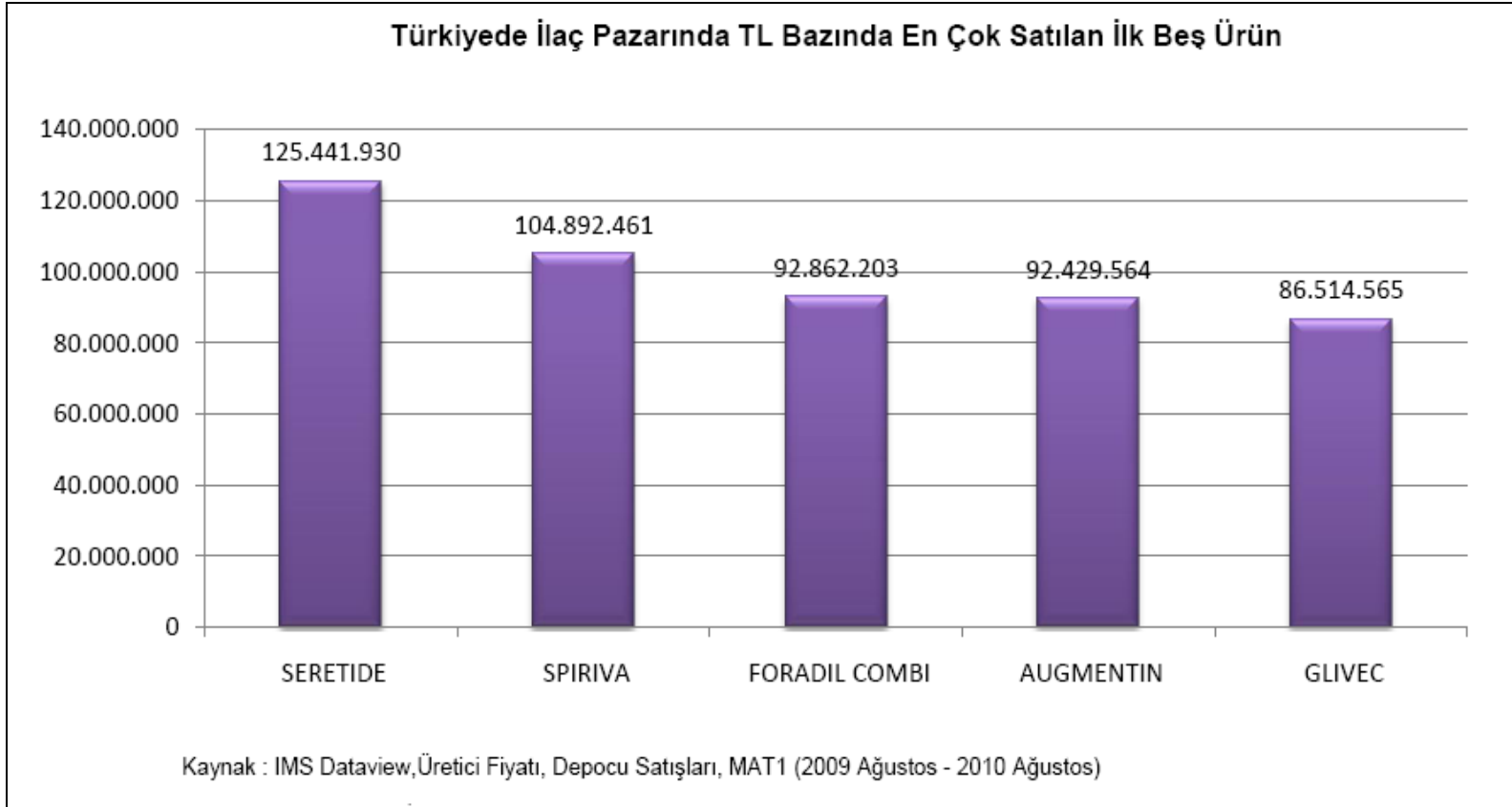
başta olmak üzere birçok ilaç etken maddesi üretilmektedir.

- Diğer taraftan, ilaç üretiminde kullanılan hammaddelerin yaklaşık **%80’i ithalat** ile sağlanmaktadır.

Türkiye’de İlaç Sektörü

- Üretim ve İç Tüketim -

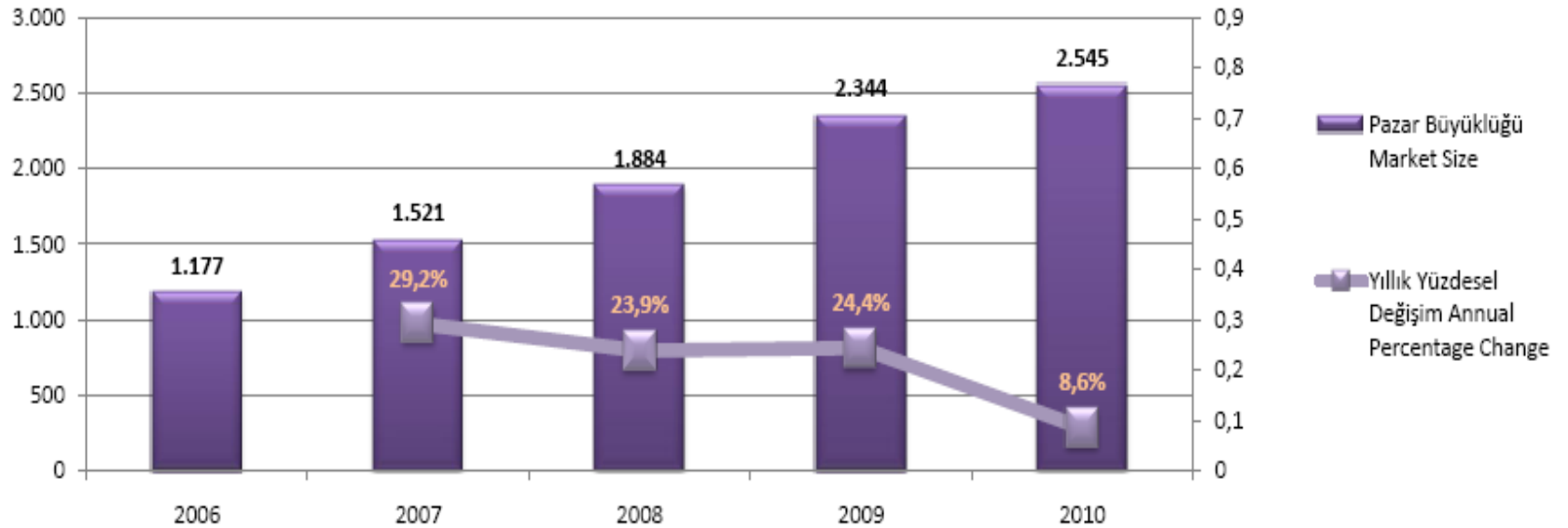
Türkiye ilaç pazarında en çok satılan beş ürün aşağıdaki şekilde sıralanmaktadır:



Türkiye’de İlaç Sektörü

- Üretim ve İç Tüketim -

Türkiye’de Jenerik İlaç Pazarının Büyüklüğü (TL, Milyon)
Market Size of Generic Drugs in Turkey (TL, million)



Kaynak : IMS Dataview, Üretici Fiyatları, Depocu Satışları
Source : IMS Dataview, Ex-Manf. Price, Retail Sales

Türkiye’de İlaç Sektörü

- İthalat, İhracat ve Dış Ticaret Dengesi -

- İleri teknoloji gerektirdiği için üretimi **belirli merkezlerinde** gerçekleştirilen ilaçlar ile **tüketimi az olduğu için** Türkiye’de üretimi **ekonomik olmayan** ilaçlar diğer ülkelerden ithal edilmektedir.
- Türkiye’de pek çok tedavi grubundan ilaç ithalatı olmakla beraber ağırlıklı olarak, çok yeni ve yüksek teknoloji gerektiren **preparatlar, bazı aşılar, kan faktörleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin ve kanser ilaçları** ithal edilmektedir.
- İlaç endüstrisi çok gelişmiş olanlar dahil tüm ülkelerde, ilaç ve ilaç hammaddesi ithalatı yapılmaktadır. İlaç sektörü için önemli olan ithalat miktarı değil, **ihracatın sektör kapasitesinin gerisinde kalması ve dış ticaret dengesinin ithalat lehine** olmasıdır.

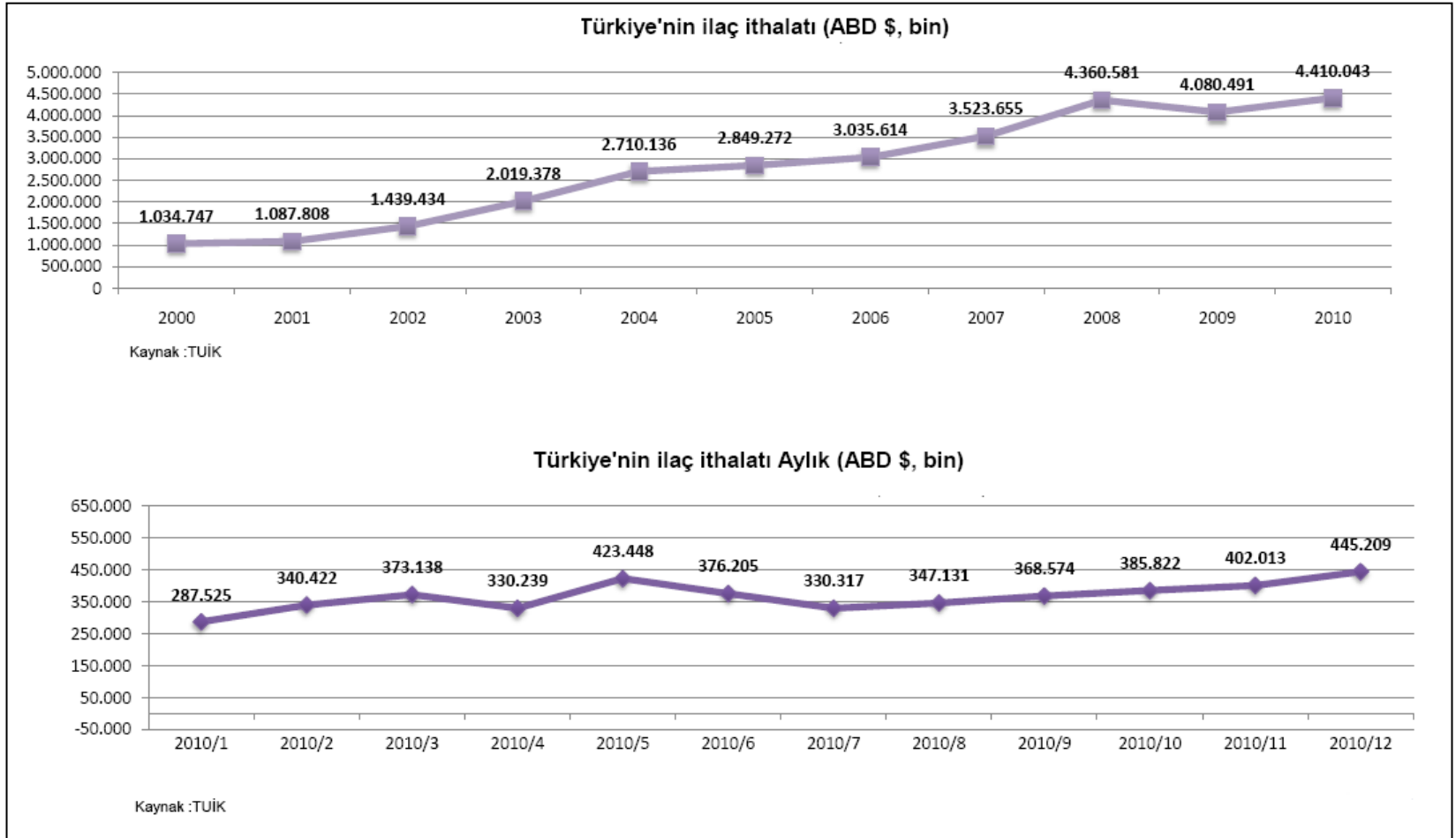
Türkiye’de İlaç Sektörü

- İthalat, İhracat ve Dış Ticaret Dengesi -

- 2010 yılında ithalat %8 oranında artarak 4,41 milyar Dolar, ihracat ise %30 oranında büyüyerek 558 milyon Dolar olmuştur.
- Türkiye’nin 2010 yılında ilaç sektörü için dış ticaret açığı ise -3,6 milyar Dolar’dan -3,8 milyar Dolar seviyesine ulaşmıştır.
- Eşdeğer ilaç üretim ve kullanımının desteklenmesiyle, Türkiye’nin, rekabet gücünün artırılması ve bu yöndeki ihracat potansiyelinin geliştirmesi mümkün olacaktır.

Türkiye'de İlaç Sektörü

- İthalat, İhracat ve Dış Ticaret Dengesi -



Türkiye’de İlaç Sektörü

- İthalat, İhracat ve Dış Ticaret Dengesi -

İlaç Sektöründe İthalat Yapılan Ülkelerin Sıralaması (İlk 10) (US\$,thousand)
List of Supplying Countries For Pharmaceutical Products Imported By Turkey (Top 10)

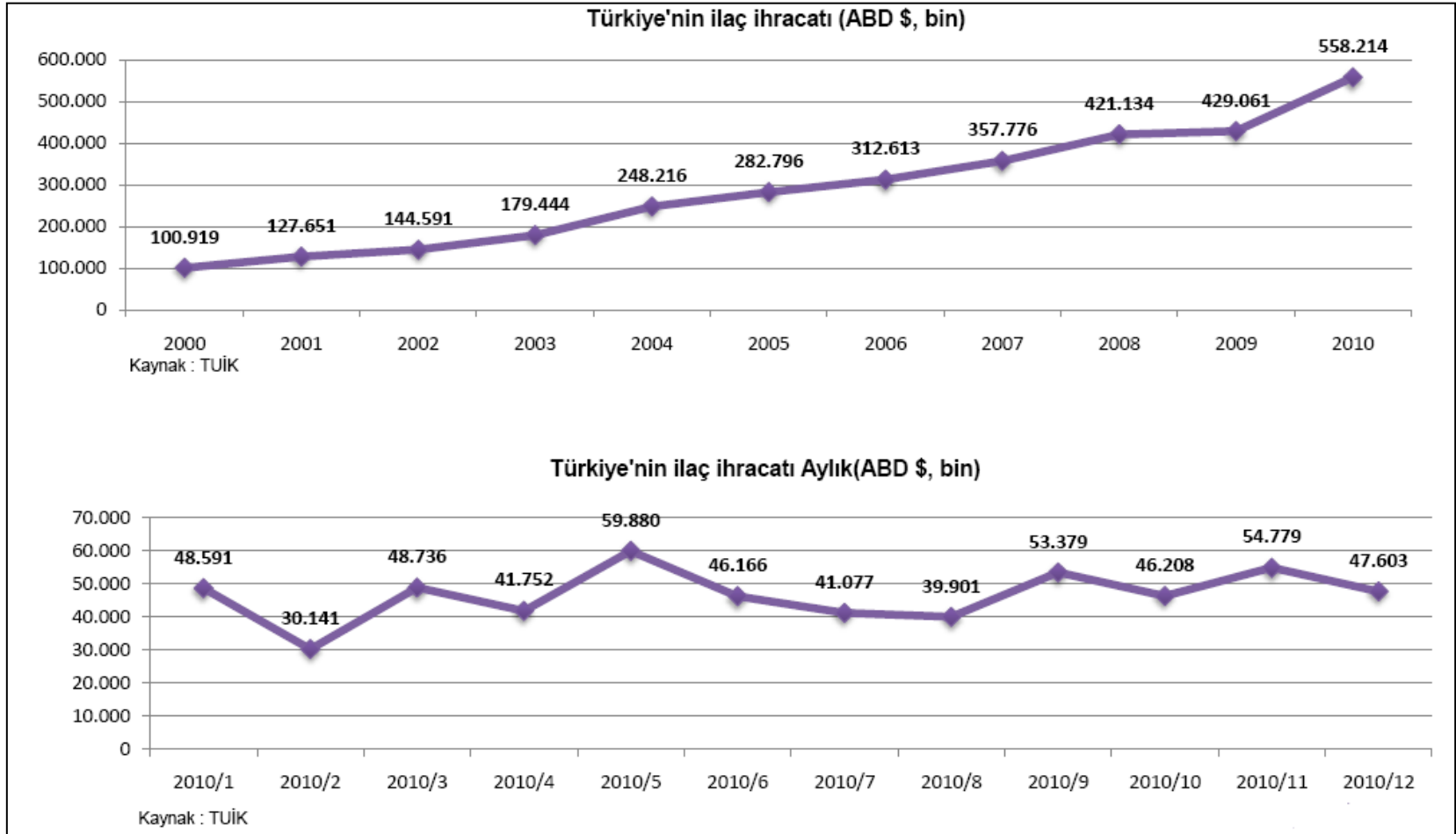
İthalat Yapılan Ülkeler Countries	2005 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value In 2005	2006 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value In 2006	2007 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value In 2007	2008 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value In 2008	2009 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value In 2009
Almanya Germany	514.665	500.583	642.298	781.732	715.976
Amerika Birleşik Devletleri United States of America	300.235	368.125	363.491	516.121	522.661
İsviçre Switzerland	283.933	313.165	369.572	454.364	423.602
Fransa France	323.918	358.649	441.967	507.107	402.306
İngiltere United Kingdom	360.362	345.044	347.105	433.304	371.301
İrlanda Ireland	122.459	155.735	201.482	293.009	303.519
İtalya Italy	235.682	236.784	278.234	289.480	258.222
İsveç Sweden	127.112	100.677	126.428	161.106	156.311
Avusturya Austria	62.809	55.241	102.167	131.748	146.685
İspanya Spain	86.998	105.859	109.972	133.608	132.119

Kaynak: ITC
Source: ITC



Türkiye'de İlaç Sektörü

- İthalat, İhracat ve Dış Ticaret Dengesi -



Türkiye’de İlaç Sektörü

- İthalat, İhracat ve Dış Ticaret Dengesi -

İlaç Sektöründe İhracat Yapılan Ülkelerin Sıralaması (İlk 10)(US\$,thousand)
List of Importing Countries For Pharmaceutical Products Exported By Turkey (Top 10)

İthalat Yapılan Ülkeler Countries	2005	2006	2007	2008	2009
Almanya Germany	51.549	57.708	79.015	81.293	81.483
İsviçre Switzerland	16.904	29.163	30.907	28.527	32.565
Kıbrıs Cyprus	16.089	19.803	24.331	28.468	26.332
İngiltere United Kingdom	13.359	20.988	18.832	19.269	26.116
Irak Iraq	2.715	2.294	5.055	9.070	23.765
Cezayir Algeria	17.445	14.789	14.369	27.582	19.667
Slovenya Slovenia	0	18	151	1.316	19.228
Belçika Belgium	25.879	13.002	14.821	23.040	17.486
Serbest Bölgeler Free Zones	15.545	24.131	19.258	19.332	12.542
Azerbaycan Azerbaijan	6.480	6.716	9.879	10.285	12.081

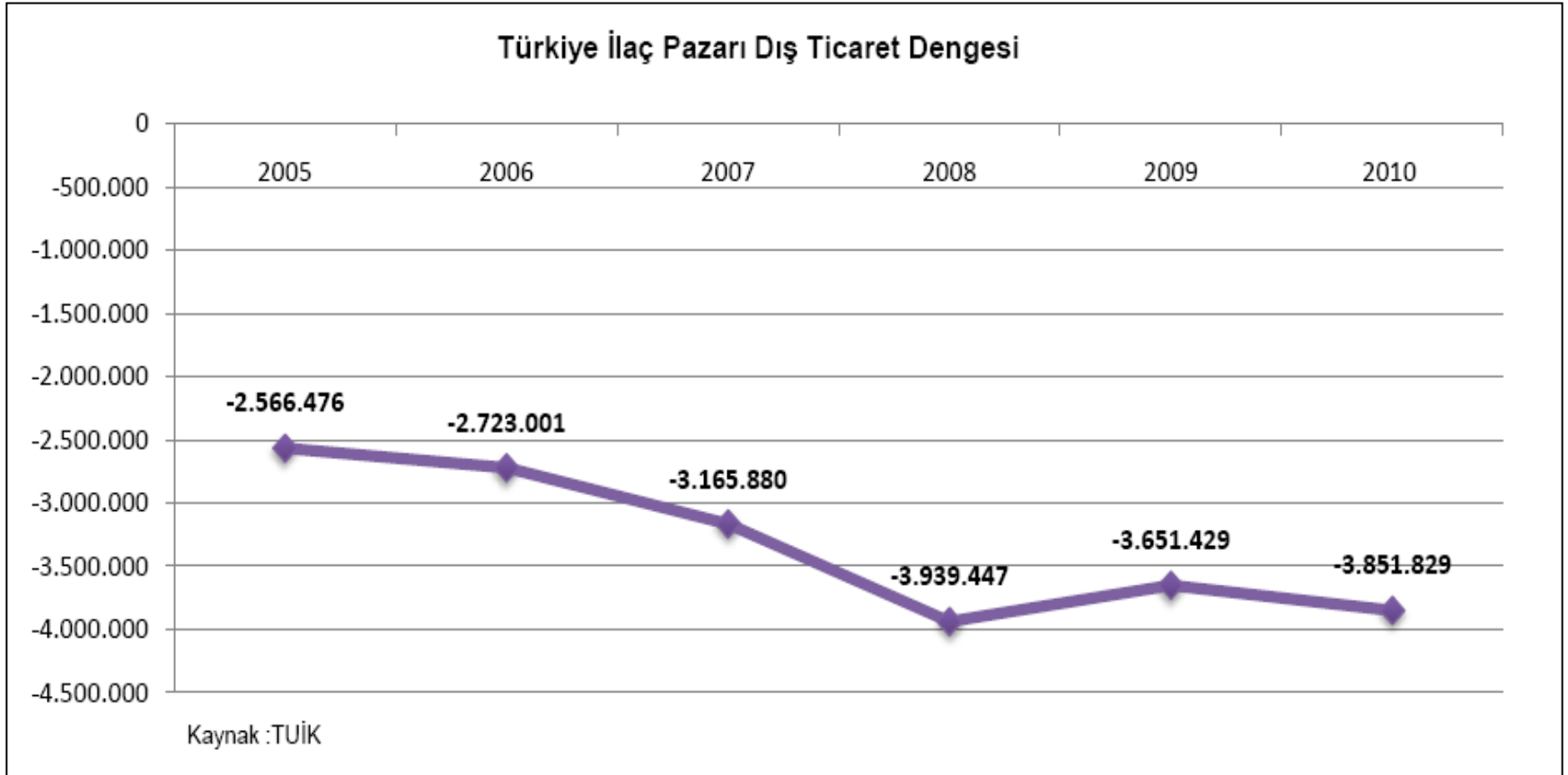
Kaynak: ITC
Source: ITC



Türkiye’de İlaç Sektörü

- İthalat, İhracat ve Dış Ticaret Dengesi -

İlaç pazarının yıllara göre dış ticaret dengesi değerleri aşağıdaki grafikte gösterilmektedir;



Maliye Bakanlığı Tarafından İlaç Sektörüne Yönelik İncelemeler

Vergi İncelemeleri- Güncel Eleştiri Konuları

- Örtülü Kazanç – Transfer Fiyatlandırması (etken madde alımları) (2011 yılında KDV kısmına ilişkin incelemeler de başlatıldı),
- Sermaye tamamlama (zarar telafi) fonu uygulamaları,
- Sermaye tamamlama işleminin hizmet olarak yeniden karakterize edilmesi,
- Ruhsat alımına ilişkin olarak yapılan harcamalar.
- Kongre harcamaları (Genel ilaç tanıtımına yönelik olarak yapılanlar)

Beşeri İlaçların Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Yönetmelik

Yasal Düzenleme

- Türkiye'nin AB'ye uyum süreci kapsamında yürütülmekte olan çalışmalarda, ilaç ve ilaç endüstrisi ile ilgili mevzuat büyük oranda AB yasalarına uyumlu duruma getirilmesi hedeflenmektedir
- Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla Sağlık Bakanlığı tarafından "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" hazırlanmış ve bu yönetmelik 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak 1 Aralık 2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Yasal Düzenleme

- Danıştay 10. Dairesi E. 2003/5945, K. 2005/7622 sayılı ve 13.12.2005 tarihli kararıyla 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazeteyle yayımlanan “Beşeri İlaçların Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmeliği” birçok maddesinin iptaline karar vermiştir.
- Temel gerekçe Yönetmelik ile beşeri tıbbi ürünlerin tıbbi tanıtımının,
 - ❖ Yalnız hekim ve eczacılarla sınırlı tutulmaması,
 - ❖ Toplum ve çocuklara tanıtımına da olanak sağlamasıolarak açıklanmıştır.
- En son olarak, ilaçların tanıtım faaliyetlerini düzenleyen “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” 26 Ağustos 2011 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

Amaç Kapsam Dayanak

- **Yönetmeliğin amacı** beşeri tıbbi ürünlerin akılcı kullanımını temin etmeye yönelik olarak yapılacak tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemek.
- **Yönetmeliğin kapsamı** beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerini kapsamaktadır.
- **Yönetmeliğin dayanağı** 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ve 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve Avrupa Birliğinin 2001/83/EC sayılı direktifi

Tanımlar

- **Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün** biyolojik ürünler, enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünolojik ürünler dâhil olmak üzere; hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu
- **Sağlık meslek mensupları** hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek sahipleri
- **Tanıtım** yönetmelik kapsamındaki beşerî tıbbi ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede ürün tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetler

Tanımlar

- **Tanıtım malzemeleri** ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyaller ile film, slayt, elektronik medya gibi görsel/işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayın ve malzemeler, bedelsiz numuneleri, hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller ile kalem, kalemlik, bloknot, takvim gibi parasal değeri mütevazı sınırları aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemeleri.

- **Yönetmelik' in 8.Maddesinde tanıtım malzemeleri hakkında şu şekilde açıklama yapılmıştır;**
 - ✓ Tanıtım malzemeleri Yönetmeliğe uygun malzeme veya araçlardan oluşur.
 - ✓ Tanıtım malzemelerinin parasal değeri Bakanlıkça belirlenen miktarı geçemez. Bu miktar Bakanlığın internet sayfasında yayımlanır.
 - ✓ İlgili idari amir, sağlık kuruluşlarında tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

Tanıtımın Kapsamı

- **Tanıtım faaliyetleri** bu Yönetmelik kapsamındaki beşerî tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı ile ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensuplarının bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar.
- **Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım**
 - ✓ Sağlık meslek mensuplarına dağıtılan/satılan yayınlarla veya bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla,
 - ✓ Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek
 - ✓ Hekim, diş hekimi ve eczacıya ürün tanıtım elemanları tarafından ziyaret yapılarak ve ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensupları bilgilendirilerek gerçekleştirilir.
- Beşerî tıbbi ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla **doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz**. Bakanlığın izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

Tanıtımın İlke ve Esasları

- Ülkemizde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar hariç olmak üzere, ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş beşerî tıbbi ürünlerin sağlık meslek mensuplarına tanıtımı yapılamaz.
- Tanıtım, beşerî tıbbi ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamaz.
- Çekiliş, şans oyunları gibi araçlar ile tanıtım yapılamaz.
- Beşerî tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken herhangi bir nakdî veya ayni avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Adı geçen sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler

Bağışlar

- Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum veya kuruluşlarına bağışta bulunabilirler:
- ✓ Bağış yapacakları kurum, kuruluş veya Aile Sağlığı Merkezinin bağlı olduğu idareden önceden izin almak,
 - ✓ Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek,
 - ✓ Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,
 - ✓ Spesifik bir beşerî tıbbi ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak,
 - ✓ Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak

Bağışlar

- ✓ Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak
- ✓ Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak
- ✓ Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek
- ✓ Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak beşerî tıbbi ürün, laboratuvar kitleri ve benzeri bağışları doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak

Eğitsel ve Bilimsel Faaliyetler

- Beşerî tıbbi ürün tanıtımı ile ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, var olan tıbbi bilgileri aktarmak ve/veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılamaz. Ruhsat/izin sahipleri, bu faaliyetlere katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını karşılayamazlar
- Ruhsat/izin sahipleri; sağlık meslek mensuplarına kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verebilirler;
 - ✓ Toplantı sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmalıdır,
 - ✓ Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam beş kez bu destekten yararlanabilir; bu desteğin en fazla ikisini aynı ruhsat/izin sahibi sağlayabilir
 - ✓ Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona veya organizasyonlara yapılır

Eğitsel ve Bilimsel Faaliyetler

- Ruhsat/izin sahipleri, destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının bilgilerini, bu konuda yayımlanacak Kılavuzda belirtileceği şekilde Bakanlığa bildirmek zorundadırlar. Bakanlık bu bilgileri, oluşturacağı veritabanında toplar.
- Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez. Bu toplantılar için Bakanlığa yapılacak izin başvurusunda toplantının mahiyeti açıkça yazılır ve toplantının bu amaçla yapıldığı belirtilir.
- Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde ve kayak merkezlerinde aktif sezon döneminde ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Aktif sezon dönemleri Bakanlık internet sayfasından duyurulur.

Eğitsel ve Bilimsel Faaliyetler

- Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez ve masrafları karşılanamaz; ancak protokol davetlileri bu hükmün dışındadır.
- Ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği toplantılara akılcı ilaç kullanımı konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumda yer alacak sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve izin başvurusu sırasında Bakanlığa sunulur.
- Bakanlıkça görevlendirilmiş kişiler, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilirler.

Bedelsiz Numuneler

- Bedelsiz numuneler, aşağıdaki şartlar yerine getirilmek şartıyla sadece hekim, diş hekimi ve eczacıya dağıtılabilir ;
- ✓ Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemini kurar, sorumlularını belirler. Bu kayıtlar talep edilmesi hâlinde Bakanlığın belirleyeceği formatta, elektronik veya yazılı olarak Bakanlık yetkililerine bildirilir.
- ✓ Bedelsiz numuneler, azaltılmış miktarlar içerir. Ancak, enteral beslenme ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmaz.
- ✓ Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, en az bir yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır

Bedelsiz Numuneler

- ✓ Tanıtım numunesi ile birlikte varsa KT ve KÜB'ün bir örneği sunulur
- ✓ Uyuşturucu Maddelere Dair 1961 Tek Sözleşmesi ve 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.
- ✓ Tanıtım numunelerinin ambalajlarında barkod/karekod bulunmaması esastır. Bulunması zorunlu ise gerekçesi ile birlikte Bakanlıktan izin istenir ve Bakanlık İlaç Takip Sisteminde satılabilir olması engellenir. Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz numunelerin gereğinde güvenli geri çekilebilmesini sağlamak üzere bir sistem kurarlar
- ✓ Bedelsiz beşerî tıbbi ürün numunelerinin yıllık dağıtılan miktarı, ilgili ürünün bir önceki yıla ait satış miktarının % 5'ini geçemez. Bu hükmün uygulanmasına her bir beşerî tıbbi ürün için satış izni alındığı tarihten bir yıl sonra başlanır
- ✓ Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz

İdari Yaptırımlar

- Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında, fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve diğer mevzuattaki ilgili hükümler uygulanır. Sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum ve meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır
- Yedinci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranılması durumunda ruhsat/izin sahibi Bakanlık tarafından uyarılır, tekrarı halinde bir yıl süreyle kongre veya sempozyum faaliyetlerine katılamaz ve katkı sağlayamaz

İdari Yaptırımlar

- Beşerî tıbbi ürün tanıtımının bu Yönetmeliğe aykırı olarak yapılması durumunda ruhsat/izin sahibi uyarılır, tekrarı hâlinde tanıtım faaliyeti yapamaz. Aynı hususun tekrarı hâlinde ürünün pazarlanması üç ay süreyle, devamında ise bir yıl süreyle askıya alınır
- Ürün tanıtım elemanlarının yaptığı tanıtım ihlallerinde Bakanlıkça verilen sertifikalar geçersiz kılınır. Bu durumda olan kişiler, farklı bir firmada olsa dahi bir yıl süreyle yeni bir sertifika programına katılamazlar