



DÜNYA'DA VE TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ

MART 2011

Sunum Başlıkları

- **Dünya’da İlaç Sektörü**
- **Türkiye’de İlaç Sektörü**
- **Maliye Bakanlığı Tarafından İlaç Sektörüne Yönelik Olarak Gerçekleştirilen İncelemeler**
- **Beşeri İlaçların Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Taslak 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** dönemde **ortalama %4,3** oranında büyüme göstererek **2010 yılı sonunda yaklaşık 693 milyon \$** tutarında toplam pazar hacmine ulaşmıştır.
- 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.

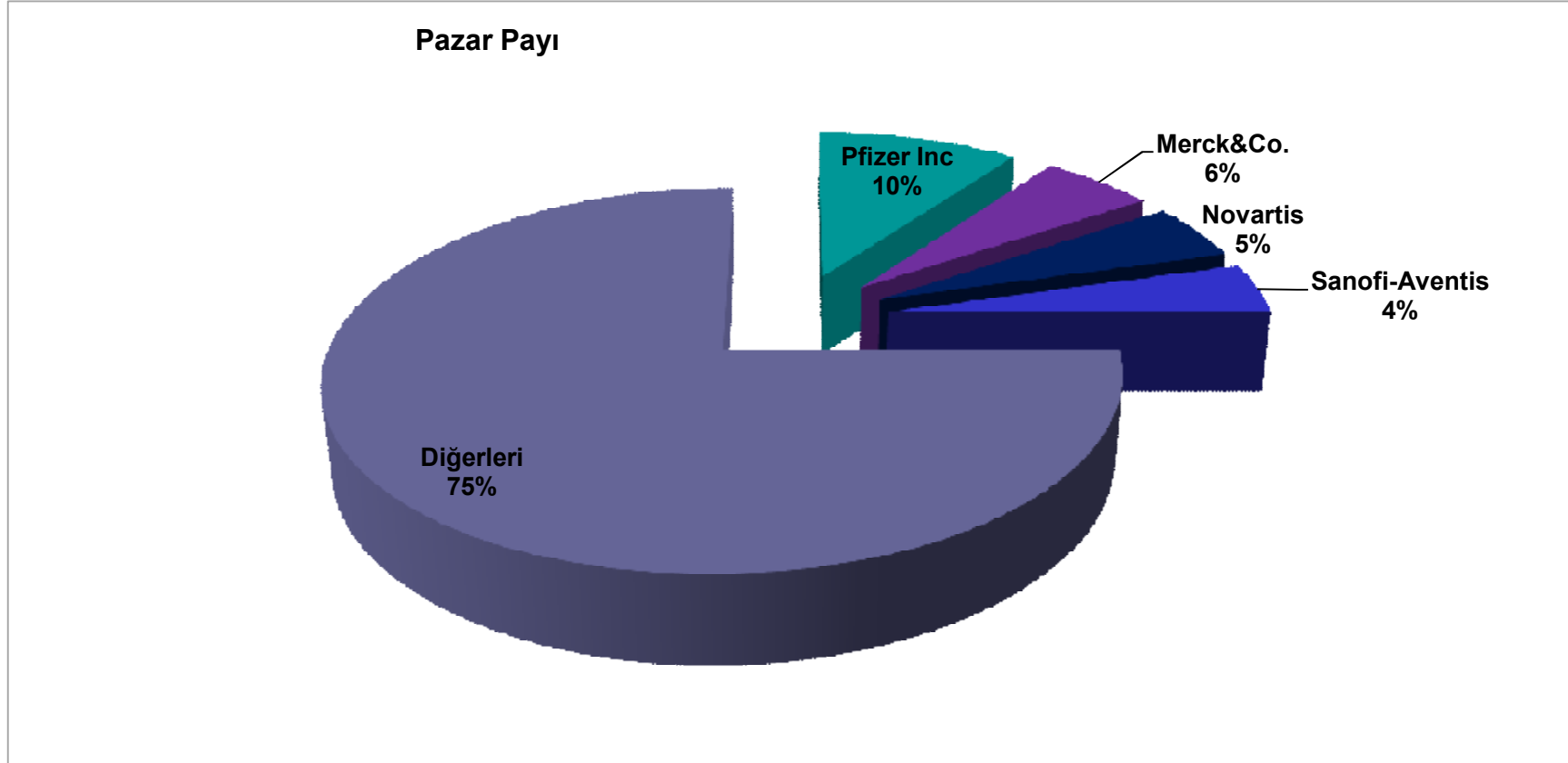
Dünya İlaç Sektöründe Faaliyet Gösteren Firmalar

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

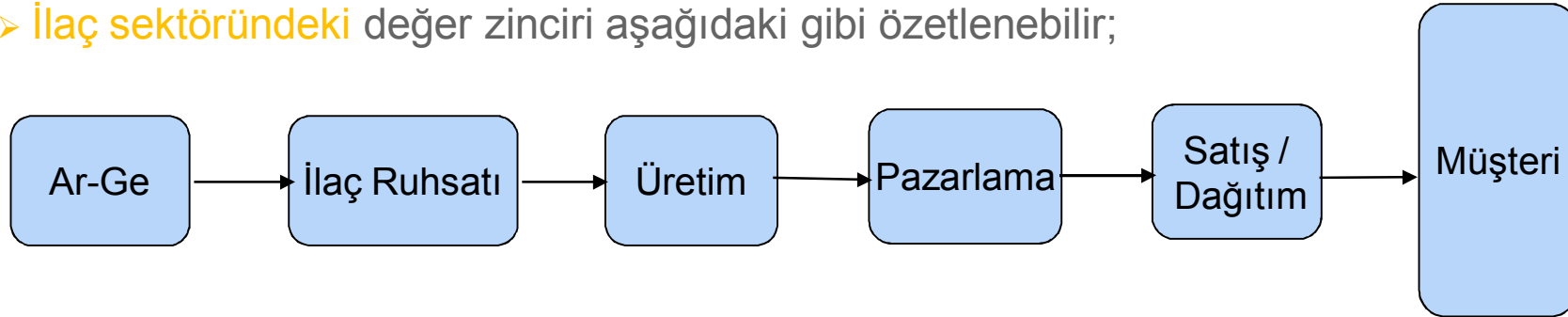
Küresel ilaç sektöründe faaliyet gösteren firmaların 2009 yılı pazar payları aşağıdadır;



İlaç Sektöründeki Değer Zinciri

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

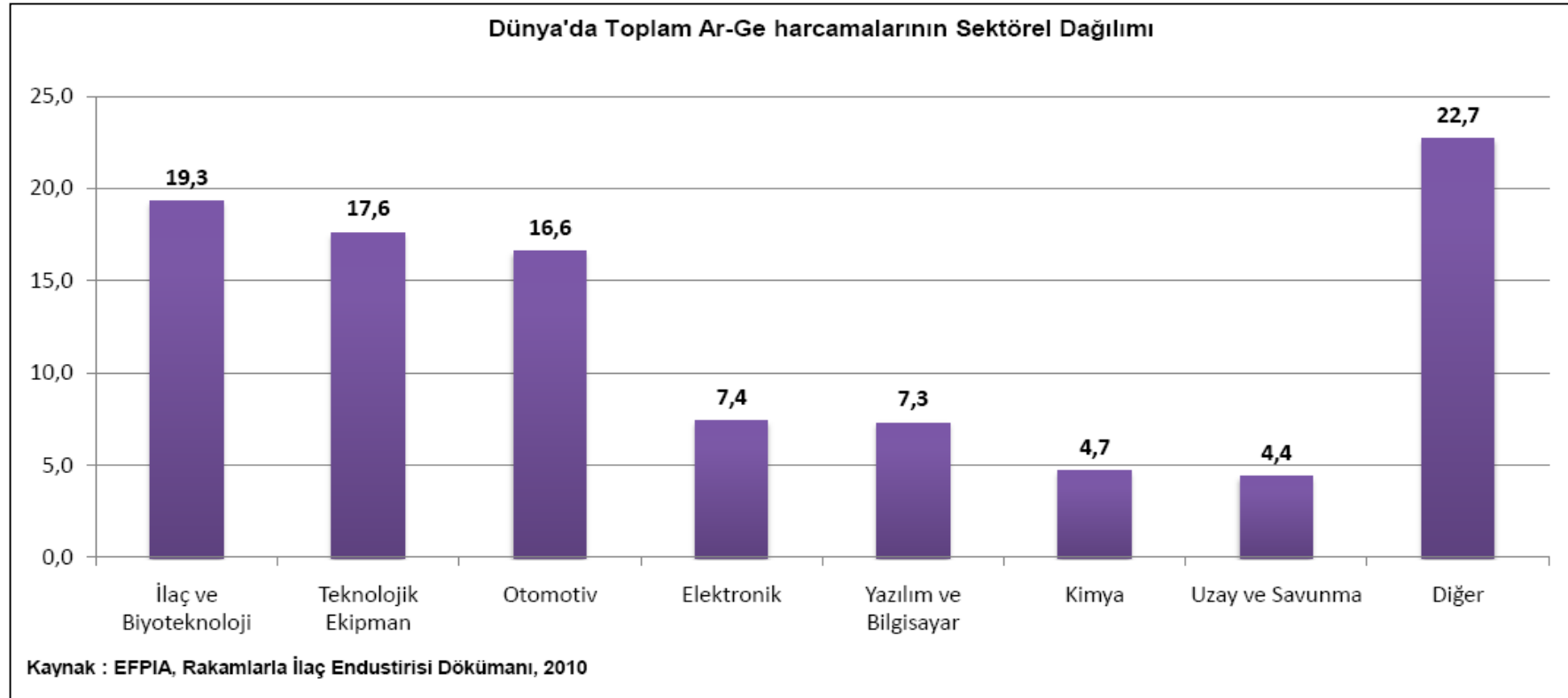
- **İlaç sektöründeki** değer zinciri aşağıdaki gibi özetlenebilir;



- 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.

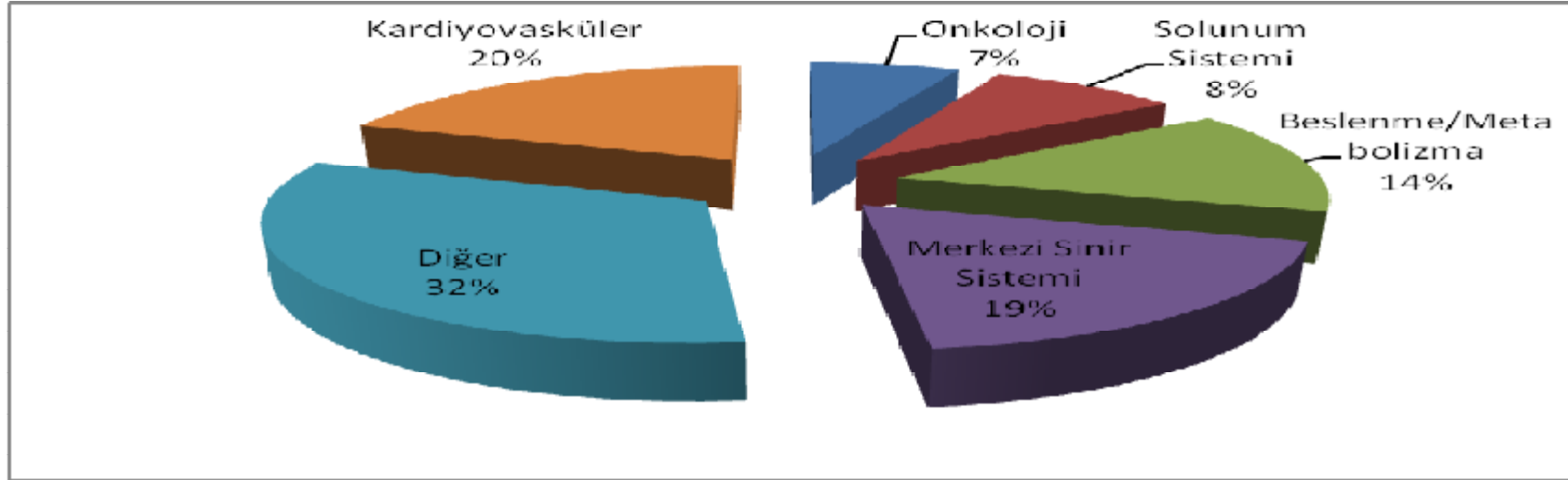
Dünya'da İlaç Sektörü

- 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 gelirin % 19,8'lik bir bölümünü oluşturmaktadır. Merkezi sinir sistemi ürünlerinin satışları ise piyasanın toplam gelirin %18,5'lik bölümünü oluşturmaktadır. Aşağıdaki grafikte 2009 yılında ilaç satışlarının tedavi gruplarına göre dağılımı gösterilmektedir.



Kaynak: Global Pharmaceuticals, Datamonitor, Kasım 2010

Dünya'da İlaç Sektörünün Pazar Büyüklüğü

- Pazarın %95'i uluslararası bazda faaliyet gösteren şirketlere aittir.
- İlaç tüketiminin 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 %4,3 büyüyerek 693 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 geliştirmesi ile bir kısmı ilaç dağıtımını 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 büyütme 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

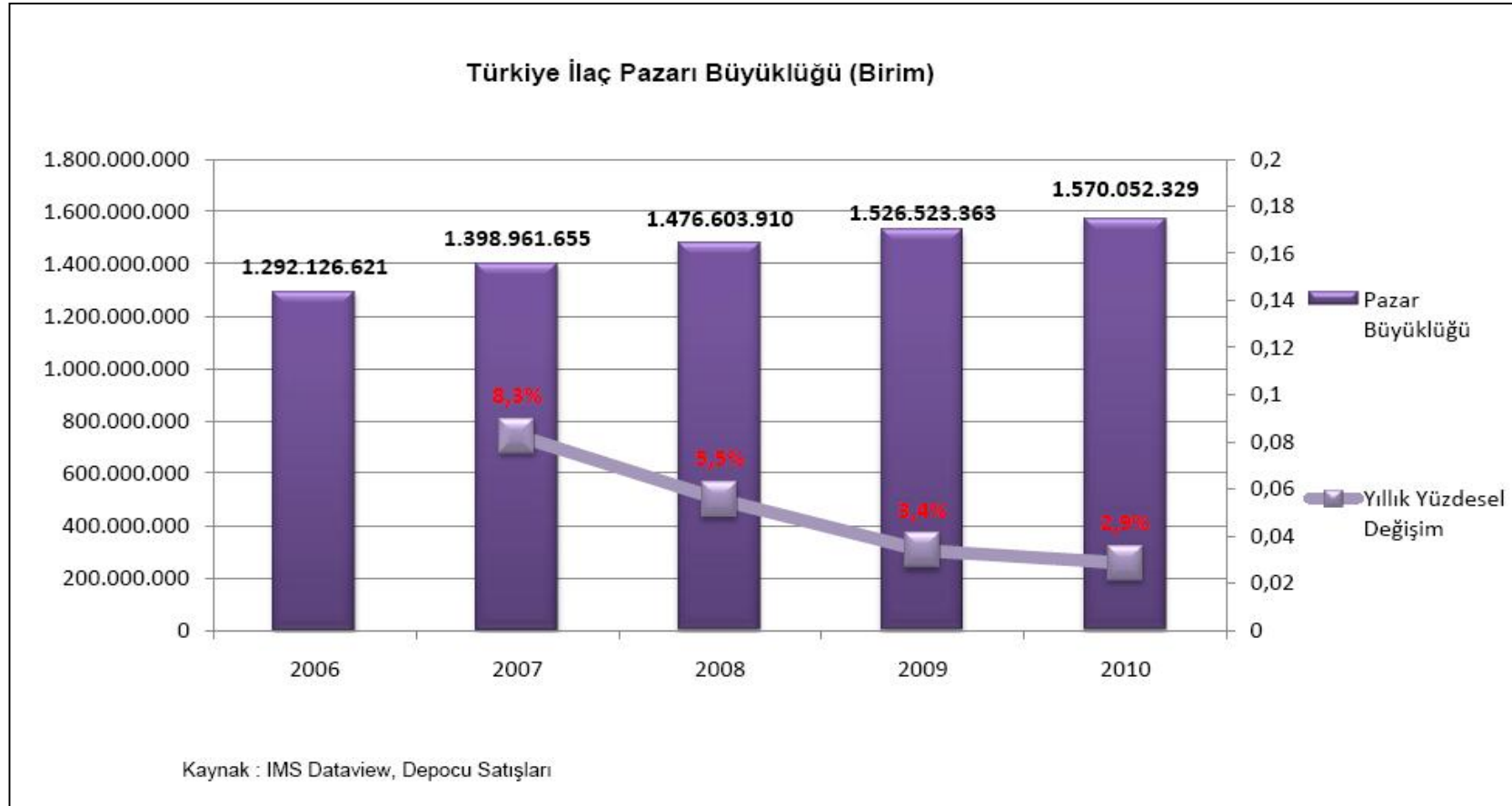
- Türkiye ilaç sektörünün büyüme nedenleri,
 - ❖ İnsan sağlığına verilen önemin artması,
 - ❖ Sosyal güvenlik sisteminde yapılan köklü değişiklikler,
 - ❖ Vergi uygulamalarında sektöre yönelik yapılan iyileştirmeler,
 - ❖ Yeni yatırımlar
 - ❖ Modernizasyon

olarak sıralanabilir.

- Sektörde yaklaşık 25.000 kişi istihdam edilmektedir.
- Firmalar İstanbul, Kocaeli ve Tekirdağ civarında toplanmıştır.
- 263’ü yerli, 37’si çok uluslu toplam 300 firma faaliyet göstermektedir.

Türkiye'de İlaç Sektörü

Türkiye İlaç Pazarı Büyüklüğü (Milyon Kutu) :



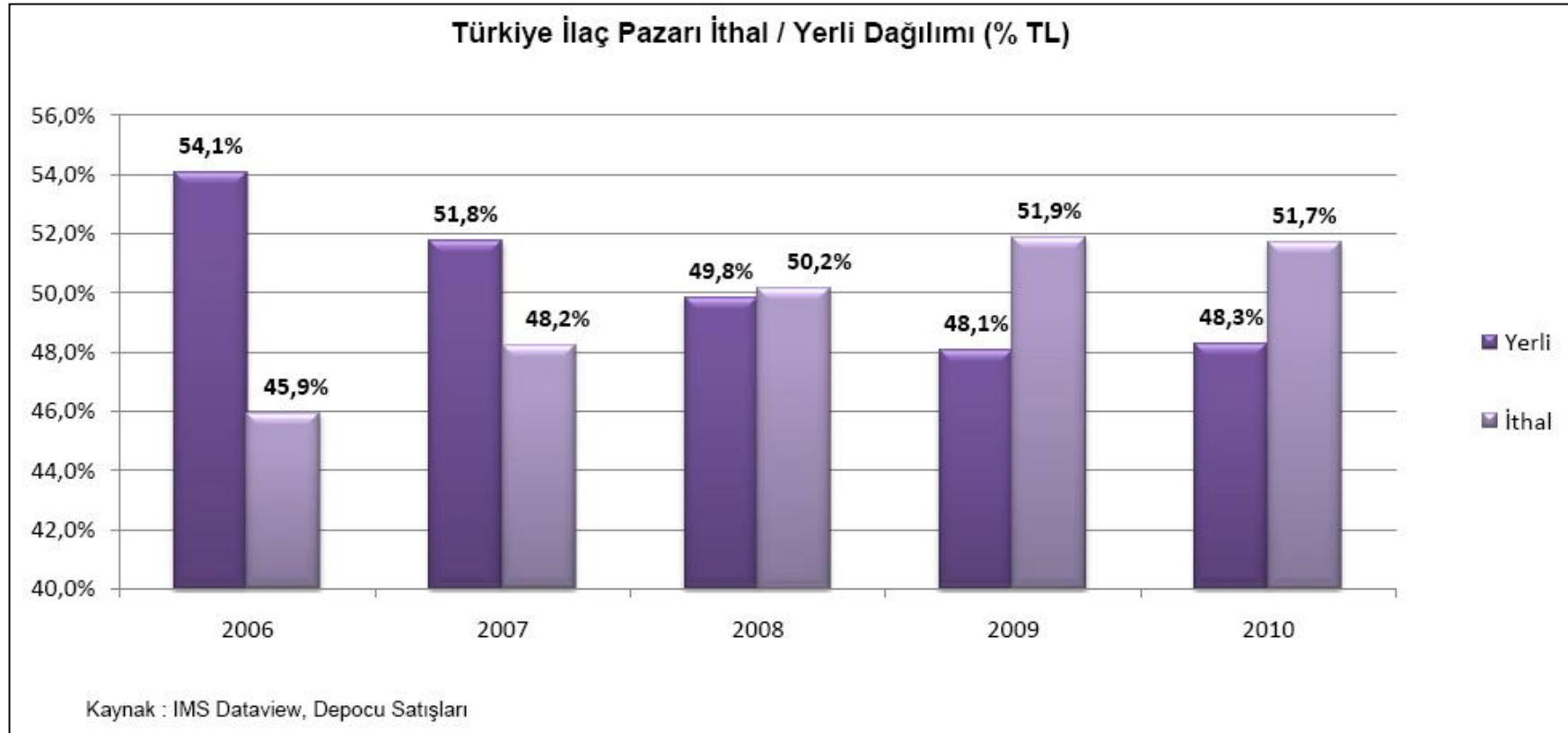
Türkiye'de İlaç Sektörü

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,

- 42 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.

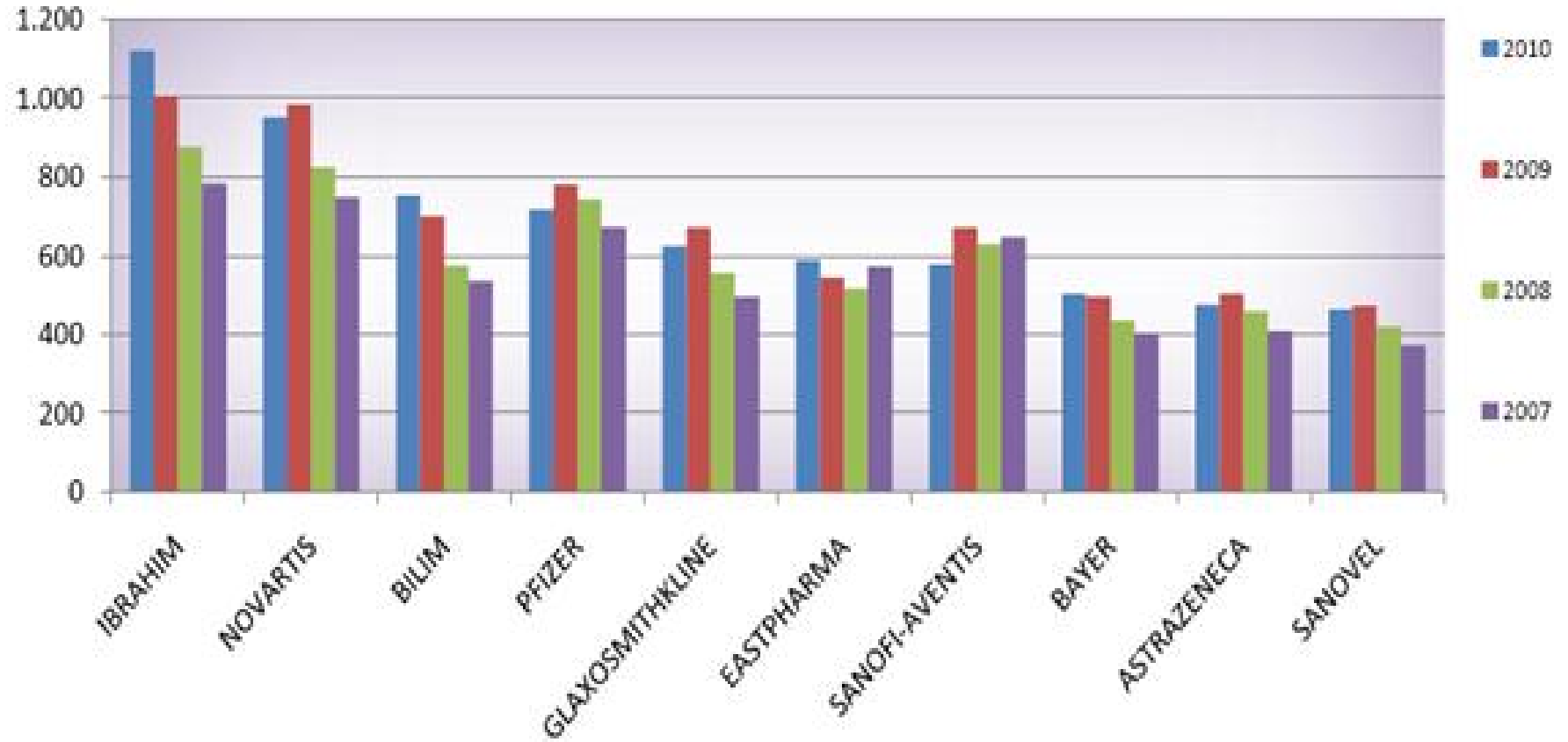
Türkiye'deki İlk 30 İlaç Şirketinin TL Pazar Paylarının Yıllara Göre Dağılımı

Şirket Distribütör	2010	2009	2008	2007
IBRAHİM	7,57%	6,77%	6,88%	6,75%
NOVARTIS	6,42%	6,62%	6,48%	6,46%
BILIM	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 RAIF	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 ILAC	1,09%	0,98%	0,56%	0,02%
ECZACIBASI ILAC PA	0,94%	0,96%	1,03%	1,09%
BASEL KIMYA	0,89%	1,03%	1,14%	0,95%

Kaynak : IMS Dataview, Üretici Fiyatı, Depocu Satışları

Türkiye İlaç Sektörü'nde Faaliyet Gösteren Firmalar

Türkiye ilaç pazarında en çok ciroya sahip firmalar

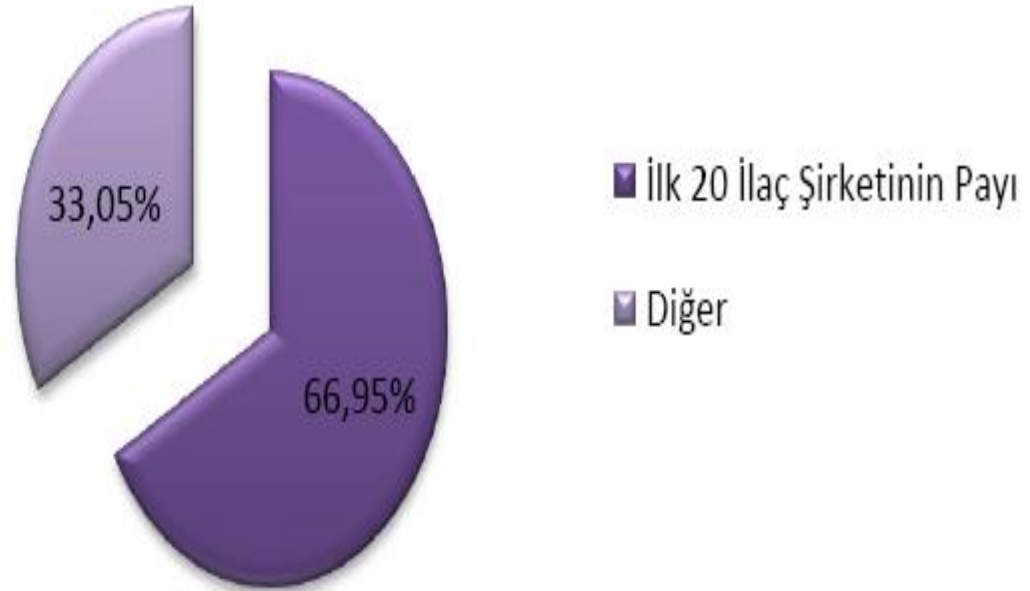


Türkiye İlaç Sektörü'nde Faaliyet Gösteren Firmalar

- 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 satışı 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 kararlaştırılmıştır.
- Fiyatlar **ecza depocularına satış fiyatı** olarak belirlenmektedir.
- **Perakende satış fiyatı üzerinden** ecza deposu ve eczacıların elde edeceği **karlar da** ilaç fiyatlarına göre değişken olmak üzere belirlenmiştir. Sağlık Bakanlığı tarafından **onaylanan fiyatların üzerinde** satış yapılması **mümkün değildir.**
- **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 **2009/15631 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'na** göre:
 - a. **Orijinal ürünlerin fiyatı**, jenerikleri piyasaya çıkana kadar **referans fiyatın % 100'ünü** geçemez.
 - b. **Jeneriği piyasaya verilen orijinal ürünün fiyatı**, referans fiyatın en fazla **% 66'sıdır**.
 - c. **Orijinali Türkiye'de bulunmayan jenerik ürünlerin fiyatı**, referans fiyatın **% 66'sıdır**.
 - d. İlk jenerikten itibaren **tüm jenerik ürünlerin fiyatı da** orijinal ürüne ait referans fiyatın en fazla **% 66'sıdır**.

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- 11 Aralık 2010 tarih ve 27782 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olan “2008 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” kapsamında **iskonto oranları aşağıdaki gibi yeniden düzenlenmiştir;**
 - a. Depocuya satış fiyatı **3,56 TL’nin altında olan** ilaçlar için **%4** oranında indirim uygulanması,
 - b. İlaçların kamu kurum iskontoları orijinal ve jenerik ayrımı yapılmaksızın baz iskonto **%11** (orijinal ilaçlar için referansa bağlı mahsuplaşmalar saklı kalmak şartıyla) olarak 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 %32,5 (baz iskonto %11+ %21,5 birlikte) referans fiyat aldıktan sonra %20,5 (baz iskonto %11+%9,5 birlikte) iskonto uygulanması,
- e. Jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için iskonto %32,5 (baz iskonto %11+%21,5 birlikte), jeneriği olan orijinal ilaçlar için iskonto %20,5 (baz iskonto %11+%9,5 birlikte) olarak uygulanması,
- d. Jenerik ilaçlar için %20,5 (baz iskonto %11+%9,5 birlikte) iskonto uygulanması,
- d. Referansın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçlar için yapılacak mahsuplaşma işleminde yukarıdaki maddelerde tanımlanan ilave iskontoların dikkate alınması,
- e. Mevcut iskontosu baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçlar için ayrıca ilave iskontoların uygulanmaması,

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, 20.06.2009 tarih 27264 sayılı Resmi Gazete' de, **2008 yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ** yayınlanmıştır.
- Tebliğ ile yapılan değişiklikle, eşdeğer ilaçlar için uygulanan **%22 bandı, % 15' e indirilmiştir.**
- Buna göre SGK tarafından bir ilacın eşdeğer ilaçlarının en ucuzunun fiyatından **en fazla %15 fazlasına kadar olan miktar** geri ödenmektedir.

Türkiye İlaç Sektöründe Fiyatlandırma Politikaları

- 04.12.2009 tarihi itibariyle referans ilaçlar ve eşdeğer ilaçlar;

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

$$\begin{array}{c} \text{Referans Fiyatın \%66'sı} \\ + \\ \text{Depocu ve Eczacı Kar} \\ \text{Oranları} \\ + \\ \%8 \text{ KDV} \end{array}$$

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

Türkiye'de İlaç Sektörü

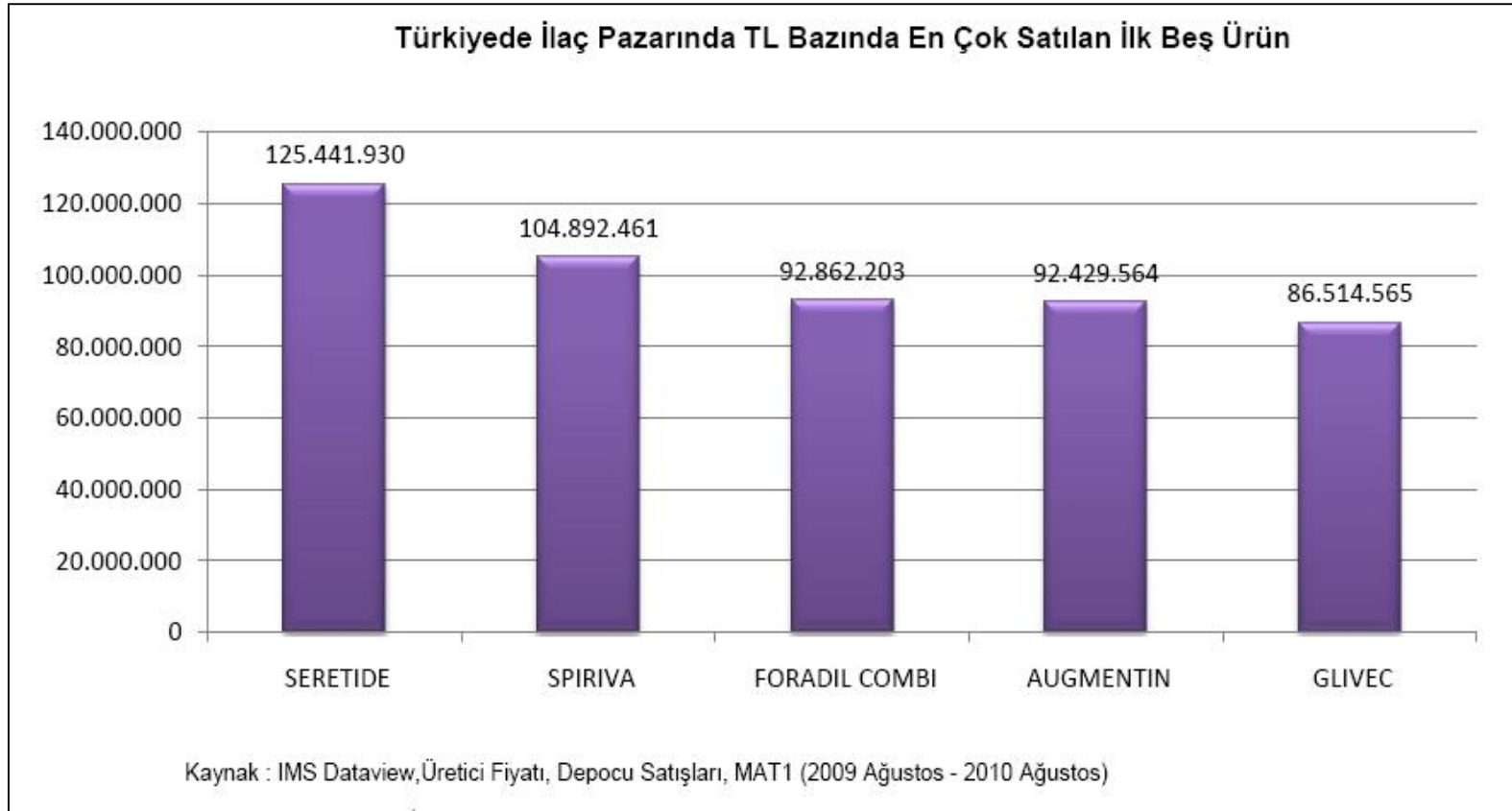
- Üretim ve İç Tüketim -

- 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

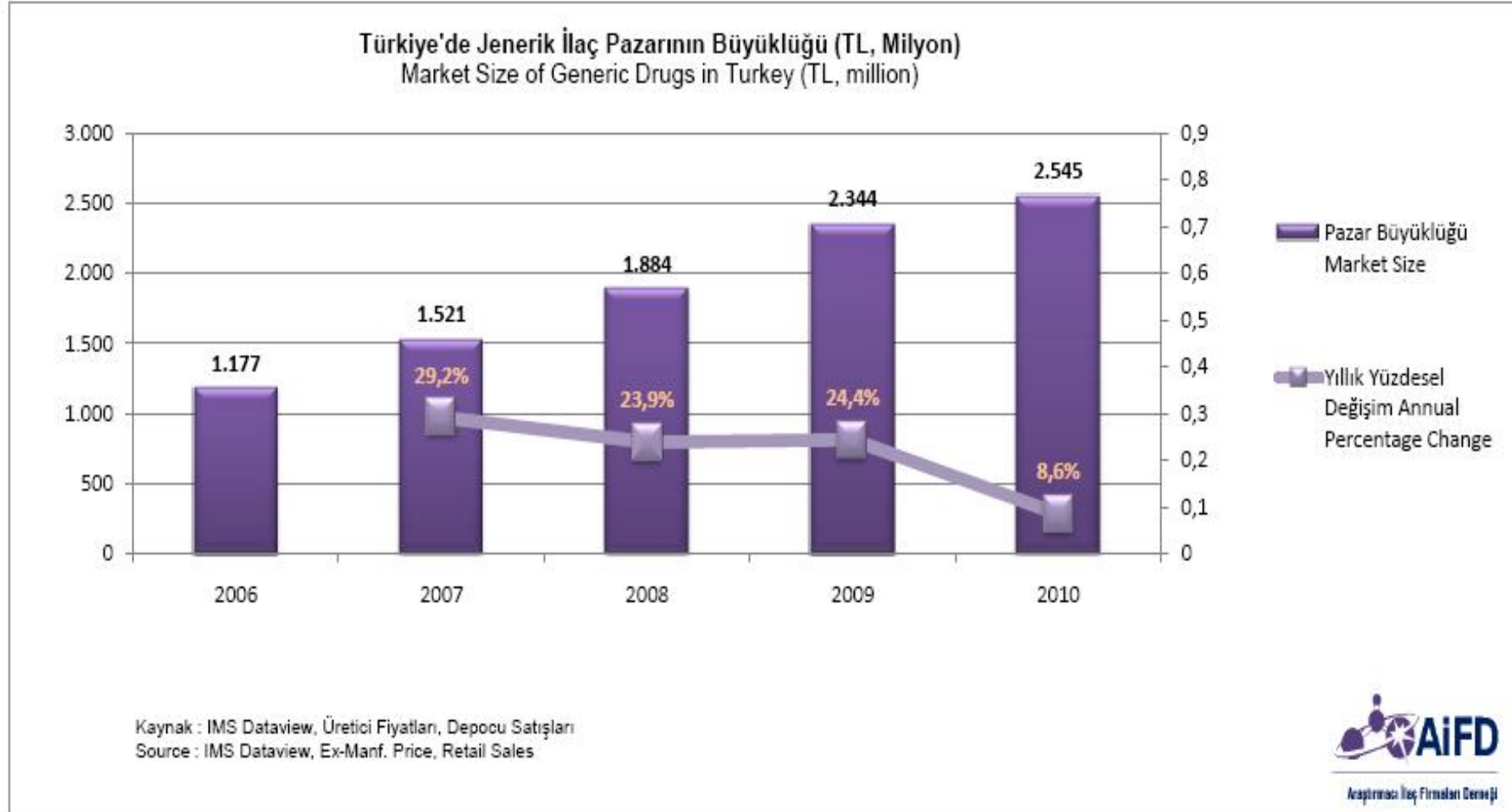
- Üretim ve İç Tüketim -

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



Türkiye'de İlaç Sektörü

- Üretim ve İç Tüketim -



Türkiye’de 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 aşular, 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.

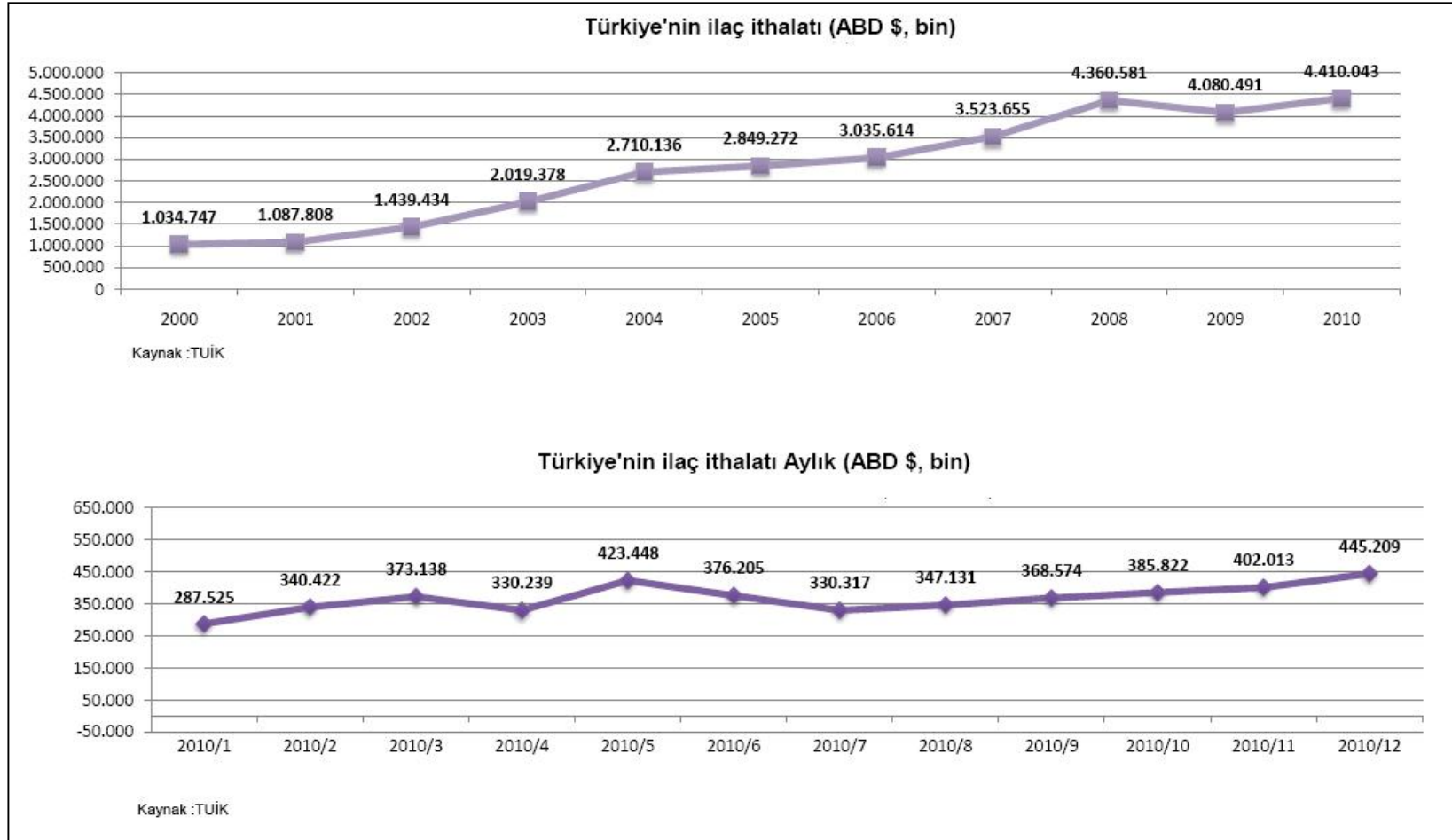
Türkiye’de İlaç Sektörü

- 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)

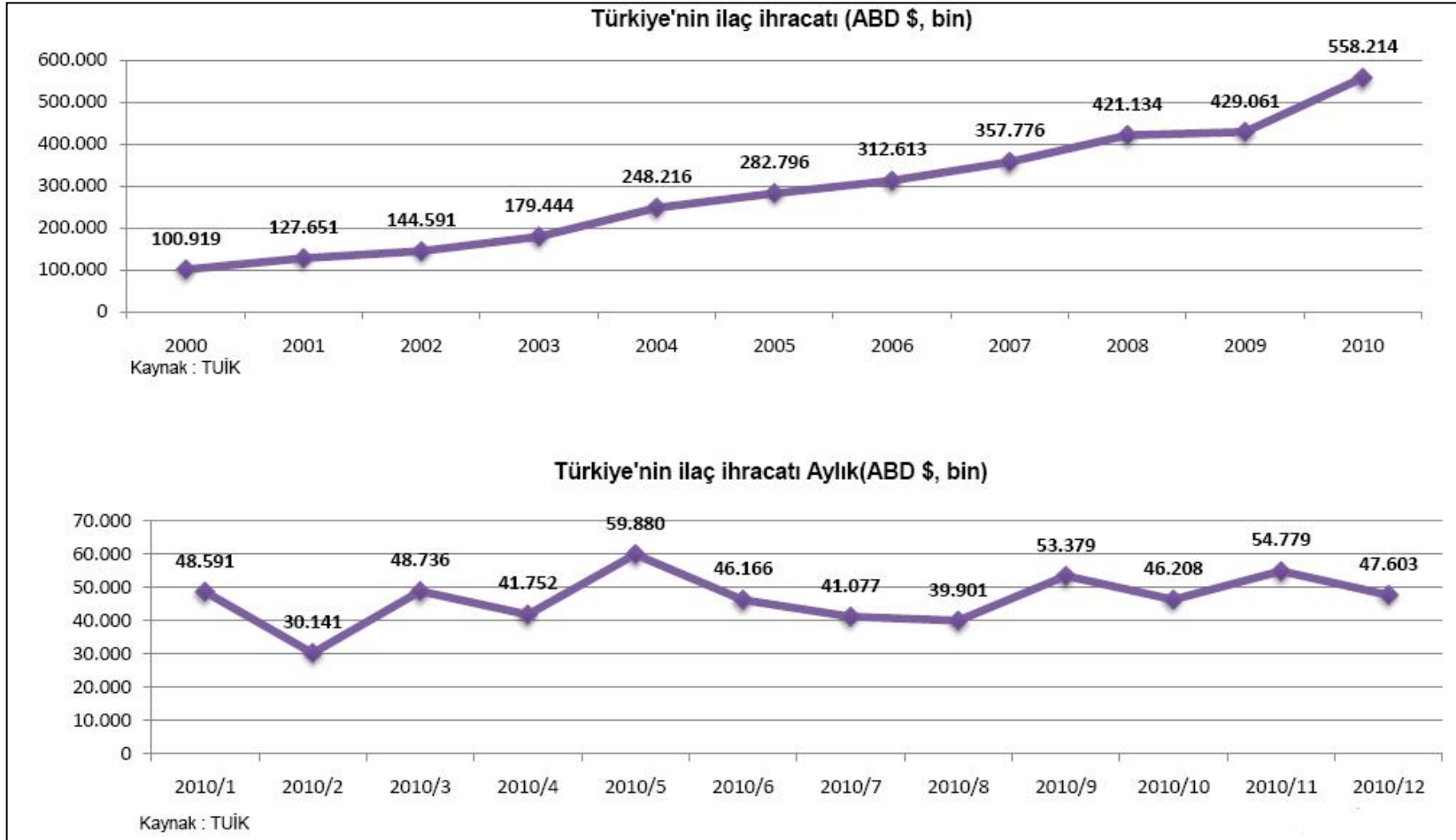
İthalat Yapılan Ülkeler Countries	2005 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value In 2005	2006 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value In 2006	2007 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value In 2007	2008 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value In 2008	2009 Yılında İthal Edilen Değer Imported Value 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

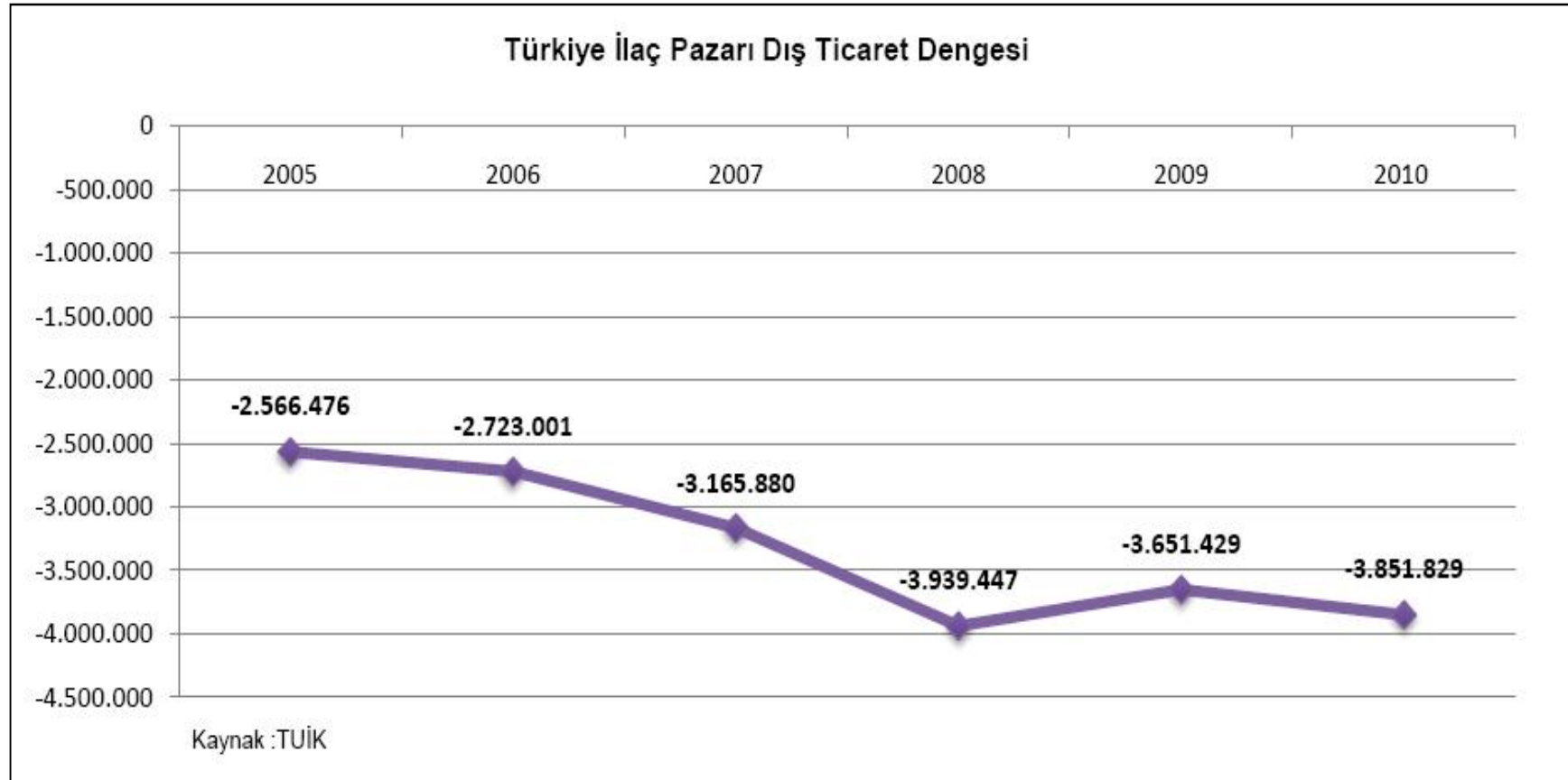
Kaynak: ITC
Source: ITC



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),
- Sermaye tamamlama (zarar telafi) fonu uygulamaları,
- Sermaye tamamlama işleminin hizmet olarak yeniden karakterize edilmesi,
- Ruhsat alımına ilişkin olarak yapılan harcamalar.

Beşeri İlaçların Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Taslak Yönetmelik

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.
- Bu şekilde ilaç sektörü **4 yılı aşkın süredir** beşeri ilaçların tanıtımı konusunda **yasal bir düzenlemeden yoksundur**.

Yasal Düzenleme

- Hukuki boşluğun doldurulması amacıyla “Taslak Yönetmelik” hazırlanmış olup, fakat henüz yürürlüğe girmemiştir.
- Taslak Yönetmelikte iptal kararına gerekçe olan konuya dikkat edilerek “Tanıtım” ve “Tanıtım Malzemeleri” tanımlamalarında özellikle hekim, diş hekimi ve eczacı açıkça belirtilmiş,
- Ayrıca, Tanıtımın Temel İlke ve Esasları kısmında tanıtımın genel halka yapılamayacağı açıkça belirtilmiştir.

Taslak Yönetmelik -Yönetmeliğin Amacı

- Yönetmeliğin amacı beşeri ilaçların **akılcı kullanımını** temin etmeye yönelik olarak;
 - yapılacak tanıtım faaliyetlerinde **uyulması gerekli kurallar** ile
 - sağlığa yardımcı ürünlerin **etiket ve ambalaj bilgilerinde yer alan sağlık beyanlarında** uyulması gereken kuralları

belirlemektir.

Tanıtım Faaliyetinin Kapsamı

- Beşeri ilaçların tanıtım faaliyetleri **sağlık mesleği mensuplarına** beşeri ilaçların tanıtımını kapsar.
- **Sağlık mesleği mensuplarına** yönelik tanıtım:
 - a. Sağlık mesleği mensuplarına dağıtılan veya satılan yayınlar ve **bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde** yayımlanarak,
 - b. **Tanıtım toplantıları** düzenlenerek,
 - c. **Bilimsel kongreler** desteklenerek,
 - d. Ürün tanıtım elemanları tarafından **ziyaret yapılarak** gerçekleştirilir.

Tanıtım Faaliyetinin Kapsamı

- Sağlık mesleği mensuplarına **tanıtım faaliyeti olarak değerlendirilmeyecek** olan:
 - a. Ürüne ait **etiket ve beraberindeki prospektüs/KT** ve KÜB,
 - b. **Diğer personele** beşeri ilaçların uygulanma yöntemleri ve bu esnada ortaya çıkabilecek yan etkilerin bildirilmesi.
 - c. Herhangi bir ürünle ilgili **sağlık mesleği mensuplarından gelen soruların** cevaplanması için ihtiyaç duyulan ve beraberinde **tanıtım amaçlı olmayan türde materyalin de eklenebileceği firma yazıları,**
 - d. Ürünle ilgili **herhangi bir iddia içermemek şartıyla,** ruhsatlı/izinli ürünlerle ilgili ve örneğin ambalaj değişikliği, ürünle ilgili önlemler ve advers etki uyarıları, ticari kataloglar ve fiyat listeleri gibi verilere dayalı **duyurular, referans materyalleri, bilgilendirme ilanları ve ilaç rehberleri.**

Tanıtımın Temel İlke ve Esasları

- Beşeri ilaçların **topluma tanıtımı yapılamaz**. İnternet dahil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla beşeri ilaçların **gizli reklamının** yapılması da yasaktır.
- **Ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş hiç bir ilacın tanıtımı yapılamaz**. Ancak ülkemizde düzenlenen uluslararası kongrelerde henüz ülkemizde ruhsatlı/izinli olmayan ürünler, ulusal kongrelerde ise ülkemizde ruhsatlandırma sürecinde olan ürünler, kongre konusuyla ilgili olmaları ve tanıtımının yalnızca sağlık mesleği mensuplarıyla sınırlandırılması şartıyla tanıtılabilir.
- **Ruhsatlı/izinli bir ürün eğer ecza depoları veya eczanelerde bulunuyor ise** sağlık mesleği mensuplarına tanıtımı yapılabilir.

Tanıtımın Temel İlke ve Esasları

- Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık mesleği mensuplarının kendi görüşlerini oluşturabilmesini sağlamak için ürünün özellikleri hakkında **bilgilendirici, bilimsel verilere uygun, kanıtlanmış tarafsız, yeterli, güncel ve açık bilgiler** içermelidir.
- **Gereksiz ilaç kullanımına ve beklenmeyen riskli durumlara** neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler kullanılarak tanıtım yapılamaz.
- **Çekiliş, şans oyunları vb. aracılığı** ile tanıtım yapılamaz.

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- İlaçların sağlık mesleği mensuplarına tanıtımı yapılırken herhangi bir nakdi veya aynı avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Eczacıların firmalar ve/veya ecza depoları ile gerçekleştirdikleri hizmetleri kapsamındaki ticari iş ve işlemler bu kapsamda mütalaa edilmez.
- Firma destekli uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez.
- Bu toplantılara araştırmacıların katılımlarının ilgili firma tarafından desteklenebilmesi için araştırmacının Etik Kurul onayı veya Etik Kurul başvuru yazısının bir örneği toplantıya katılım için Bakanlığa yapılacak izin başvurusunda bulunmalıdır.

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Ürün tanıtımı ile ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, **var olan tıbbi bilgileri aktarmak ve/veya yeni bilgileri sunmak** amacı dışında kullanılamaz.
- Ruhsat sahipleri beşeri ilaçlarla ilgili **bilgilerin iletilmesi ve tartışılması** amacıyla kongre, seminer, sempozyum, bilimsel/eğitsel toplantı düzenleyebilir veya bu tür faaliyetlere bilimsel/finansal katkıda bulunabilir.
- Bir kongredeki **uydu sempozyumları** destekleyen firma sayısı ikiden fazla ise, her bir firma uydu sempozyumların **en fazla iki adedini** destekleyebilir.

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Ruhsat sahipleri **bilimsel toplantı ve kongrelerde** sadece bu Yönetmelik çerçevesinde tanıtım yapabilecekleri kişilerin ve toplantılara katılmalarına Bakanlıkça izin verilmiş diğer sağlık personelinin katılımı konusunda **finansal katkıda** bulunabilirler.
- Ruhsat sahiplerinden bu Yönetmelikte belirlenen sınırlar dairesinde **destek alan katılımcılar** konferans, konuşma ve sözlü bildirimlerini davet edildikleri ya da katılım taleplerinin kabul edildiği bütün bilimsel toplantılarda yapabilirler.

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Her bir katılımcıya, davet edildikleri ya da katılım taleplerinin kabul edildiği bilimsel toplantılarla ilgili yılda toplam 2 adet yurt içi ve 2 adet yurt dışı bilimsel toplantıya katılım için destek verilebilir, bu sayılar Bakanlığın gerekli görmesi durumunda deđiŐtirilebilir.
- Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslar arası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde ve kayak merkezlerinde aktif sezon döneminde ruhsat sahipleri tarafından toplantı, kongre vb. organize edilemez ve desteklenemez. Bakanlık aktif sezon dönemlerini bir Genelge ile duyurur.

Taslak Yönetmelik

- Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler -

- Sağlık mesleği mensupları, ilaç tanıtım toplantılarına **idari izin alarak** katılamazlar.
- Her bir ruhsat/izin sahibi Bakanlığın **her yıl belirleyeceği sayıda toplantıya** destek verebilir. Ancak, Bakanlığın öncülüğünde yapılacak eğitim faaliyetleri için düzenlenecek toplantılara bir sayı kısıtlaması uygulanmaz.
- Toplantılara **sağlık mesleği mensupları dışındaki kişiler davet edilmez** ve masrafları karşılanmaz; protokol davetlileri ile toplantılara katılmalarına Bakanlıkça izin verilmiş diğer personeli bu kapsamda değerlendirilmez.

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Toplantılara sağlık mesleği mensupları dışındaki kişiler davet edilmez ve masrafları karşılanmaz; protokol davetlileri ile toplantılara katılmalarına Bakanlıkça izin verilmiş diğer personeli bu kapsamda değerlendirilmez.
- Ruhsat sahipleri, aşağıda sayılan durumlar dışında yurt dışında toplantı dđzenleyemez veya yurt dışı toplantıları destekleyemez. Ancak toplantı konusu veya amacı ile ilgili kaynakların veya uzmanlığın toplantının başka bir dđlgede yapılmasını zorunlu kılması buna dahil değerildir.

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Ruhsat sahibi veya ortak tanıtım yapan bir firma, yurt dışında yapılacak bir uluslararası toplantıda **en fazla 30** sağlık mesleği mensubuna destek verebilir. Ancak istisnai durumlarda Bakanlığın uygun görmesi şartıyla bu sayı artırılabilir.
- Firma destekli toplantıların süresi ulaşım hariç **4 günü** geçemez. Ancak özel durumlarda gerekçesi uygun görülmesi şartıyla bu süre uzatılabilir.

Tanıtım Malzemeleri

- Tanıtım malzemeleri mesleki etkinlikler sırasında kullanıma uygun, parasal değeri mütevazî sınırlar içerisinde ve bu Yönetmeliğin amaç, kapsam ve esaslarına uygun malzeme veya araçlardan oluşmalıdır.
- Tanıtım malzemeleri Tıbbi cihaz kapsamına giriyorsa, 09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olmalıdır.
- Bedelsiz numuneler hariç olmak üzere, tanıtımı yapılan ürünün fiyat bilgisi, ürünün ismi ile aynı puntoda olmak şartıyla ürünün ticari ismini takiben mutlaka yazılmak zorundadır.

Bedelsiz Numune

- Bakanlığın belirleyeceği ürün ve farmasötik form listesi dahilinde ve yine Bakanlığın belirlemiş olduğu kriterlere uygun olarak hazırlanmış bedelsiz numuneler, sadece sağlık mesleği mensuplarına aşağıdaki koşullar yerine getirilmek şartıyla dağıtılabilir:
 - ✓ Ruhsat sahipleri bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemini kurar, sorumlularını belirler. Bu kayıtlar talep edilmesi halinde Bakanlığın belirleyeceği formatta, elektronik veya yazılı olarak Bakanlık yetkililerine bildirilir.

Bedelsiz Numune

- ✓ Bedelsiz numuneler **azaltılmış olmalıdır**. Tek dozluk ampul, tek dozluk enjektabl kuru toz, enfüzyon solüsyonu, küçük hacimli damlalar, inhalasyon preparatları gibi farmasötik şekilleri nedeniyle **azaltılamayacak ürünlerin numunelerinde azaltılmış olma özelliği aranmaz**.
- ✓ Ambalajları üzerinde **“bedelsiz tanıtım numunesidir – satılamaz”** ibaresi bulunmalı, basılması mümkünse aynı ibare **iç ambalaj üzerinde de** yer almalıdır.

Bedelsiz Numune

- ✓ Tanıtım numunesi ile birlikte **KT** ve talep edildiğinde **KÜB özeti** sunulmalıdır,
- ✓ 1961 tarihli Uyuşturucu Maddelere Dair Birleşmiş Milletler Tek Sözleşmesi ve 1971 tarihli Psikotrop Maddeler Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri kapsamında olan **psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin numuneleri verilemez.**
- ✓ Tanıtım numunesinin ambalajı üzerinde fiyat kupürü veya satışına/geri ödenmesine yol açacak **iki boyutlu barkod (karekod) bilgisi bulunamaz.**

Bedelsiz Numune

- ✓ Bedelsiz ilaç numunelerinin **yıllık dağıtılan miktarı**, ilgili ürünün **bir önceki yıla ait satış miktarının % 10'unu geçemez.** Bu hükmün uygulanmasına her bir beşeri ilaç için **ruhsat aldığı tarihten itibaren bir sene sonra** başlanır.
- ✓ Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda **araştırma ürünü olarak kullanılamaz.**

Ruhsat Sahiplerinin Sorumluluğu

Ruhsat sahipleri;

- Yayınlanacak bir Kılavuzla format ve içeriği tarif edilecek olan başvuru dosyasını, tanıtım faaliyetinin başlatılmasından önce onay almak üzere Bakanlığa sunar.
- Ürünün piyasaya verildiğini sağlık mesleği mensuplarına basın duyurusu ile ilan etmek isterse, hazırladığı ilan metninin bire bir örneğini de göndererek Bakanlıktan izin alır.

Ruhsat Sahiplerinin Sorumluluğu

Ruhsat sahipleri;

- Basın duyurusu **bir kez** yayımlanabilir. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu **gazete tam sayfasının 1/8'ini geçemez.**
- Yıl içinde yaptıkları **tüm tanıtım harcamalarını tanıtım kalemi altında** muhasebeleştirmek,
- **Kuruluş tarihlerinin üçüncü yılından itibaren** uygulanmak üzere **bir yıl içinde** yapacakları **toplam tanıtım** harcamasını **bir önceki mali yıla ait net kârlarının %** **30'undan** daha fazla olmayacak şekilde belirlemek

zorundadırlar.

Ruhsat Sahiplerinin Sorumluluğu

- Ruhsat sahipleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri faaliyetlerin **yıllık program halinde önceki yıl bitiminden önce Bakanlığa bildirilmesi,**
- Ayrıca her toplantıdan **en az 1 ay önce toplantının içeriği ve muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin bildirilmesi ve izin alınması zorunludur.** 15 gün içerisinde cevaplanmayan izin talebi başvuruları izin almış sayılır.

Ruhsat Sahiplerinin Sorumluluğu

- Ruhsat sahipleri, destekledikleri toplantılar gerçekleştikten sonra;
 - katılımcı listesi,
 - masraf kalemleri
 - ve yapılan etkinlikleri

belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak **en geç 1 ay içerisinde Bakanlığa bildirir;**

- Ayrıca, katılımcılara sunulan bilgiler ve dokümanların örnekleri Bakanlığın talebi halinde sunulmak üzere ilgili firma tarafından **5 yıl süreyle** muhafaza edilir.

İdari Yaptırımlar ve Cezai Müeyyideler

- Yönetmelik hükümlerinin herhangi birine aykırı davranılması durumunda tespiti halinde ilgili firma Bakanlık tarafından uyarılır; aynı aykırı davranış ikinci kez tespit edildiğinde firmanın ilgili ürününün tanıtım faaliyetleri Bakanlık tarafından 1-6 ay süreyle durdurulur.
- Firmanın, Yönetmelik hükümlerine aykırı davranma tutumunda ısrar etmesinin tespiti halinde ise firmanın tüm ürünlerinin tanıtım faaliyetleri Bakanlık tarafından 1-6 ay süreyle durdurulur.

İdari Yaptırımlar ve Cezai Müeyyideler

- Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere **aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar** hakkında fiillerinin niteliğine göre;
 - 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu,
 - 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun,
 - 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun,
 - 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Kanun,
 - Ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.