

**T.C.  
YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ  
İŞLETME ANA BİLİM DALI  
İŞLETME YÖNETİMİ YÜKSEK LİSANS PROGRAMI  
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**İLÂÇ ve TIBBİ MALZEME LOJİSTİĞİ  
VE  
BİR UYGULAMA**

**Ash Arslan  
4713004**

**TEZ DANIŞMANI  
Prof. Dr. İsmail Duymaz**

**İSTANBUL  
2007**

## ÖZ

### İLÂÇ ve TIBBİ MALZEME LOJİSTİĞİ ve BİR UYGULAMA

Hazırlayan; **Ash Arslan**

**Temmuz, 2007**

Farmasötik endüstri, ilâç ve tedavinin araştırılması, geliştirilmesi ve üretilmesi basamaklarında bileşik süreçler, faaliyetler ve organizasyonlar olarak tanımlanabilir. Bugün hızla değişen dünyamızda, farmasötik ürünlerin ve tıbbi malzemenin son kullanıcıya ulaşmasında ve ürünlere katılan değerle farklılaşmasında tedarik ve lojistik yönetiminin yeni bir rolü vardır. İş dünyasında ve endüstride, artan rekabet ortamı içinde lojistik ve tedarik zinciri çok önemli iki faktör haline gelmiştir. Rekabet küreselleşmiş ve yenilikler firmalar düzeyinden tedarik zincirleri düzeyine taşınmıştır. Bu nedenle farmasötik sektör oyuncularını lojistikte dış kaynak kullanımı gibi yeni tedarik ve lojistik stratejilerine ihtiyaç duymaktadırlar. Farmasötik firmalar 3PL firmalar sayesinde araştırmalarını iyileştirmeye, verimliliği geliştirmeye, dünya çapında ürünler sunmaya ve gelişen pazarda yer almaya konsantre olabilmektedirler. Bunlara ek olarak güvenlik, farmasötik endüstrinin en önemli konularından biridir. Sahtecilik vakası, formülasyonu oynanmış, veya dozajı değiştirilmiş ürünlerin tedarik zincirine girmesi çok büyük bir sorundur. Gelişen EPC teknolojisi ile kodlama, izleme ve görüntülemenin kullanıldığı RFID sayesinde, farmasötik dağıtım sektörü, ürünlerin nakliyesinde yeni bir fırsat yaratarak farmasötik lojistiği geliştirmektedir. Diğer bir konu ise farmasötik endüstride tersine lojistiktir. Tersine lojistik kavramı ile ilâç endüstrisinde geri dönüşüme tabi tutulacak veya iade edilen ürünleri içermektedir. Tersine lojistik tüketim noktasından başlangıç noktasına kadar geri dönen ürün ve bilgi akışına ait süreçlerin tasarlanmasıdır.

İlâç lojistiği üzerine dünyada olmasına rağmen ülkemizde çok az sayıda kaynak bulunmaktadır. Bu nedenle bu çalışmada ilâç lojistiğine teorik açıdan bakılmaya çalışılmış ve üreticilerin, toptancıların ve lojistik firmaların lojistik aktiviteleri incelenmiştir. Araştırma iki bölümden oluşmaktadır. Birinci bölüm farmasötik lojistiğin karakteri, koşulları ve farmasötik pazar ve perakende dinamiklerinden bahsetmektedir. İkinci bölüm ise, sektördeki beş farklı firma ile lojistik aktiviteler üzerine görüşmeler yapılmıştır. Araştırmada ecza depolarının lojistik kavramını satın alma ile bir algıladıkları sonucuna varılmıştır. Sektörde lojistik yenilikleri takip eden üreticiler ve üreticilere hizmet veren lojistik firmalardır.

**Anahtar Kelimeler :** İlâç, Farmasötik, Farmasötik Lojistik, 3PL, Tersine Lojistik.

## **ABSTRACT**

### **PHARMACEUTICAL LOGISTICS AND APPLICATION**

Prepared by **Ash Arslan**

**July, 2007**

The pharmaceutical industry can be defined as a complex of process, operations and organizations involved in the discovery, development and manufacture of drugs and medications. In our rapidly changing world today supply chain and logistic management are playing a new role as pharmaceutical and medical device industries seek to get closer to end users and differentiate products with added value. Logistics and supply chain became one of the most important factor in evaluating succes in industry and business sector in which the competitiveness has increased. As competition becomes more global, innovation is moving from a firm to firm level to a supply chain versus supply chain perspective. So pharmaceutical industry players need new supply chain and logistic strategies like outsourcing logistic. Third Party Logistic Firms enable pharmaceutical companies to concentrate on improving research and development productivity, synchronizing worldwide product launches and taking advantage of emerging market places. In addition to this safety is the most important issue in pharmaceutical industry. Incidents of counterfeit, tampered, or adulterated product entering the healthcare supply chain is a great concern. With the development of new EPC technology creating the ability to track, trace, and monitor individual product units using RFID, the pharmaceutical distribution industry has the opportunity to transform the evolving pharmaceutical logistics. The next issue is about reverse logistics in pharmacetical industry. It can be considered as a systematic form of product returns and recovery and is defined as the process of managing all of the flow of returned products and information from the point of consumption to the origin.

Although many researches have been done about the pharmacetical logistics in wordwide there is only a few research in our country. So this study examines pharmaceutical logistics in theorical frame and logistic activities in manufacturer, distributorrubutor and logistic firms. The research is divided into two chapters. In the first chapter, it mentions pharmaceutical logistics characteristics, conditions, pharmaceutical market and pharmaceutical retail dynamics and second chapter contains some interviews have been done with five different firms in pharmacetical industry. According to research results, in the pharmacetical warehouses “purchasing” and “logistic” terms are used as synonyms. In addition to this in pharmacetical industry manufacturers and logistics firms interest logistic evolutions.

**Key Words:** Drug, Pharmaceutic, Pharmaceutical Logistics, 3PL, Reverse Logistics.

## İÇİNDEKİLER

|                                                                                |             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>ÖZ.....</b>                                                                 | <b>iii</b>  |
| <b>ABSTRACT .....</b>                                                          | <b>iv</b>   |
| <b>İÇİNDEKİLER .....</b>                                                       | <b>v</b>    |
| <b>ŞEKİL LİSTESİ.....</b>                                                      | <b>vii</b>  |
| <b>TABLO LİSTESİ .....</b>                                                     | <b>viii</b> |
| <b>KISALTMA LİSTESİ .....</b>                                                  | <b>ix</b>   |
| <br>                                                                           |             |
| <b>1. GİRİŞ .....</b>                                                          | <b>1</b>    |
| <br>                                                                           |             |
| <b>2. İLÂÇ ve TIBBİ MALZEME TEDARİK ZİNCİRİ YAPISI, LOJİSTİK YÖNETİMİ.....</b> | <b>3</b>    |
| 2.1. İlâç Endüstrisi ve Tedarik Zinciri Yapısı .....                           | 3           |
| 2.1.1. İlâç Endüstrisine Genel Bir Bakış .....                                 | 3           |
| 2.1.2. İlâç Tedarik Zincirinin Kendine Özgü Yapısı.....                        | 10          |
| 2.1.3. Ürün Geliştirme Tedarik Zinciri .....                                   | 11          |
| 2.1.4. Fiziksel Tedarik Zinciri.....                                           | 14          |
| 2.2. İlâç Tedarik Kanalları Ağının Yapısı .....                                | 17          |
| 2.2.1. Üreticiler .....                                                        | 17          |
| 2.2.2. Toptancılar .....                                                       | 21          |
| 2.2.3. Perakendeciler .....                                                    | 25          |
| 2.2.4. Ortak Satınalma Kuruluşları .....                                       | 35          |
| 2.3. Tedarik Zincirinde Bilgi Sistemi.....                                     | 36          |
| 2.3.1. Ürün Sınıflandırması .....                                              | 36          |
| 2.3.2. Barkodlama .....                                                        | 39          |
| 2.3.3. Elektronik Ürün Kodu (EPC) ve RFID Teknolojisi.....                     | 41          |
| 2.4. Lojistik Kavramı ve İlâç Lojistiği .....                                  | 48          |
| 2.4.1. Tersine Lojistik .....                                                  | 54          |
| 2.4.2. Lojistik Ortaklıklar .....                                              | 59          |
| <br>                                                                           |             |
| <b>3. İlâç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği ile ilgili Uygulama örnekleri.....</b>   | <b>65</b>   |
| 3.1. Uygulamanın Evreni ve Yöntemi.....                                        | 65          |
| 3.2. Uygulamanın Amacı .....                                                   | 68          |
| 3.3. Uygulama Örnekleri.....                                                   | 68          |
| 3.4. Uygulamadan Elde Edilen Genel Bulgular .....                              | 68          |
| 3.5. Mülakat Yanıtları .....                                                   | 70          |
| <br>                                                                           |             |
| <b>4. SONUÇ.....</b>                                                           | <b>83</b>   |
| <br>                                                                           |             |
| <b>KAYNAKÇA .....</b>                                                          | <b>88</b>   |

|                                                                                                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>EKLER.....</b>                                                                                                                                  | <b>94</b>  |
| Ek 1. İlâç ve Ecza Deposunda Bulundurulan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu .....                                   | 94         |
| Ek 2. Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik.....                                                              | 102        |
| Ek 3. Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler İle Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik. .... | 114        |
| Ek 4. Lojistik Hizmet Sağlayıcı Firma Soruları.....                                                                                                | 123        |
| Ek 5. İlâç Firması Soruları .....                                                                                                                  | 126        |
| Ek 6. Sandoz İlâç Sanayi ve Ticaret A.Ş. İlâç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması .....                                                          | 128        |
| Ek 7. CEVA Lojistik İlâç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması.....                                                                                | 131        |
| Ek 8. Farmalojistik Ecza Depoculuğu ve Ön Depoculuk Lojistik Hizmetleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. İlâç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması .....    | 136        |
| Ek 9. Emek Ecza Deposu A.Ş. İlâç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması.....                                                                        | 141        |
| EK 10. Selçuk Ecza Deposu A.Ş. İlâç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması                                                                          | 143        |
| <b>ÖZGEÇMİŞ.....</b>                                                                                                                               | <b>146</b> |

## ŞEKİL LİSTESİ

|                                                                                     | <b>Sayfa No</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Şekil 1</b> : Kişi Başına İlâç Tüketimi – 2005 (Fabrika Satış Fiyatı – \$) ..... | 4               |
| <b>Şekil 2</b> : Tüketiciler, Ödeme Yapanlar, Sağlık Hizmeti Sağlayanlar .....      | 9               |
| <b>Şekil 3</b> : Ürün Geliştirme Tedarik Zinciri .....                              | 13              |
| <b>Şekil 4</b> : Genel Fiziksel Tedarik Zinciri Yapısı.....                         | 15              |
| <b>Şekil 5</b> : Üç Basamakta İlâç Tedarik Zinciri .....                            | 16              |
| <b>Şekil 6</b> : Türkiye İlâç Endüstrisi Yatırım Oranları, 1999-2003.....           | 20              |
| <b>Şekil 7</b> : Hastalarda Tıbbi Malzeme ve İlâç Temini.....                       | 30              |
| <b>Şekil 8</b> : Geleneksel Model ve E-Eczane Karşılaştırması .....                 | 31              |
| <b>Şekil 9</b> : E-Reçete Süreci.....                                               | 33              |
| <b>Şekil 10</b> : Barkod Örneği.....                                                | 39              |
| <b>Şekil 11</b> : RFID Etiket .....                                                 | 42              |
| <b>Şekil 12</b> : Otomatik Tanımlama ve Stok Hesabı .....                           | 45              |
| <b>Şekil 13</b> : Tedarik Zincirinde RFID Kullanımı .....                           | 46              |
| <b>Şekil 14</b> : Lojistik Sistem İçinde Ulaştırma .....                            | 49              |
| <b>Şekil 15</b> : Aşı Taşıma Kabı .....                                             | 51              |
| <b>Şekil 16</b> : Lojistik Sistem İçinde Stok Yönetimi.....                         | 52              |
| <b>Şekil 17</b> : İleri ve Tersine Lojistik.....                                    | 54              |
| <b>Şekil 18</b> : Ürün Yaşam Döngüsü ve İade Sebepleri .....                        | 55              |
| <b>Şekil 19</b> : Lojistik Aşamaları.....                                           | 63              |

## TABLO LİSTESİ

|                                                                                        | <b>Sayfa No</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Tablo 1</b> : Küresel Farmasötik Pazar, 1999-2006 .....                             | 4               |
| <b>Tablo 2</b> : Türkiye Farmasötik Sektör İstihdamı, 2005 .....                       | 5               |
| <b>Tablo 3</b> : Türkiye İlaç Sanayi İhracat / İthalat oranı .....                     | 6               |
| <b>Tablo 4</b> : Türkiye İlaç Pazar Büyüklüğü .....                                    | 7               |
| <b>Tablo 5</b> : 2005 Yılı Verilerine Göre En İyi 20 İlaç Firması (milyon \$) .....    | 19              |
| <b>Tablo 6</b> : Ülkelere Göre İlk Üç Lider İlaç Toptancısı 2005 Yılı Sıralaması ..... | 24              |
| <b>Tablo 7</b> : Dünya Çapında Lider İlaç Perakende Pazarı, 2005 .....                 | 25              |
| <b>Tablo 8</b> : Örnek Ülkelerde Eczacılık Faaliyetlerine İlişkin Düzenlemeler .....   | 27              |
| <b>Tablo 9</b> : Kanada’da E-Eczane Sayısının Yıllara Göre Dağılımı .....              | 35              |
| <b>Tablo 10</b> : ATC Sınıflandırma Sisteminin Hiyerarşik Yapısı .....                 | 39              |
| <b>Tablo 11</b> : EAN/UCC-13 Numarasının Yapısı .....                                  | 41              |
| <b>Tablo 12</b> : Dört İklimsel Bölge .....                                            | 50              |
| <b>Tablo 13</b> : As Ecza Deposu Yapılanması .....                                     | 67              |
| <b>Tablo 14</b> : Selçuk Ecza Deposu Yapılanması .....                                 | 67              |

## KISALTMA LİSTESİ

|               |                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>ACG</b>    | : Anti Counterfeiting Group                                            |
| <b>ANS</b>    | : Advance Shipping Notice                                              |
| <b>ATC</b>    | : Anatomical Therapeutic and Chemical                                  |
| <b>B2B</b>    | : Business to Business                                                 |
| <b>B2C</b>    | : Business to Customer                                                 |
| <b>CEPT</b>   | : European Conference of Postal and Telecommunications Administrations |
| <b>DAP</b>    | : Temel İlçalar Eylem Programı                                         |
| <b>DDD</b>    | : Defined Daily Dose                                                   |
| <b>EFPIA</b>  | : The European Federation of Pharmaceutical Industries Associations    |
| <b>EPC</b>    | : Electronic Product Code                                              |
| <b>EPhMRA</b> | : European Pharmaceutical Marketing Research Association               |
| <b>EMA</b>    | : European Medicines Agency                                            |
| <b>FDA</b>    | : Food and Drug Administration                                         |
| <b>GIRP</b>   | : Groupement International de la Répartition Pharmaceutique            |
| <b>HDMA</b>   | : Health Care Distribution Management Association                      |
| <b>HIGPA</b>  | : The Health Industry Group Purchasing Association                     |
| <b>İEİS</b>   | : İlâç Endüstrisi İşverenler Sendikası                                 |
| <b>IFPW</b>   | : International Federation of Pharmaceutical Wholesalers               |
| <b>IPPC</b>   | : Integrated Pollution Prevention and Control Directive                |
| <b>IMS</b>    | : International Medical Statistics                                     |
| <b>MMNM</b>   | : Milli Mal Numaralandırma Merkezi                                     |
| <b>MSH</b>    | : Management Sciences for Health                                       |
| <b>NATO</b>   | : North Atlantic Treaty Organization                                   |
| <b>NDC</b>    | : National Drug Code System                                            |
| <b>NHMRC</b>  | : National Health and Medical Research Council                         |
| <b>OFT</b>    | : The Office of Fair Trading                                           |
| <b>OECD</b>   | : Organization for Economic Cooperation and Development                |
| <b>PhRMA</b>  | : The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America             |
| <b>RFID</b>   | : Radio Frequency Identification- Radyo Frekansı ile Tanımlama         |
| <b>SECOF</b>  | : Sociedad Europea De Cooperacion Farmaceutica                         |
| <b>SSK</b>    | : Sosyal Sigortalar Kurumu                                             |
| <b>TEKB</b>   | : Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliği                                    |
| <b>TIPS</b>   | : Total Integrated Packaging Solution                                  |
| <b>TRIPS</b>  | : Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights                |
| <b>TOBB</b>   | : Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği                                   |
| <b>WHO</b>    | : World Health Organization                                            |

## 1. GİRİŞ

Farmasötik endüstri, ilâç ve tedavinin araştırılması, geliştirilmesi ve üretilmesi basamaklarında bileşik süreçler, faaliyetler ve organizasyonlar olarak tanımlanabilir. Bugün hızla değişen dünyamızda, farmasötik ürünlerin ve tıbbi malzemenin son kullanıcıya ulaşmasında ve ürünlere katılan değerle farklılaşmasında tedarik ve lojistik yönetiminin önemli bir rolü vardır. Bu nedenle farmasötik sektör oyuncularını lojistikte dış kaynak kullanımı gibi yeni tedarik ve lojistik stratejilerine ihtiyaç duymaktadırlar. Farmasötik firmalar, 3PL firmalar sayesinde araştırmalarını iyileştirmeye, verimliliği geliştirmeye, dünya çapında ürünler sunmaya ve gelişen pazarda yer alamaya konsantre olabilmektedirler. Buna ek olarak güvenlik farmasötik endüstrinin en önemli konularından biridir. Sahtecilik vakası, formülasyonu ile oynanmış, veya dozajı değiştirilmiş ürünlerin tedarik zincirine girmesi çok büyük bir sorundur. Gelişen EPC teknolojisi ile kodlama, izleme ve görüntülemenin kullanıldığı RFID sayesinde, farmasötik dağıtım sektörü, ürünlerin nakliyesinde yeni bir fırsat yaratarak farmasötik lojistiği geliştirmektedir. Diğer bir konu ise farmasötik endüstride tersine lojistiktir. Geri dönüşüme tabi tutulacak veya iade edilen ürünleri içermektedir. Tüketim noktasından başlangıç noktasına kadar geri dönen ürün ve bilgi akışına ait süreçlerin tasarlanmasıdır.

Yapılan tez çalışması iki bölümden oluşmaktadır. İlk bölüm ilâç endüstrisinin genel yapısı ve lojistik faaliyetler konusunda bilgi sunmakta, ikinci bölüm ise lojistik hizmet sağlayıcısı, ilâç firması, ecza depoları ve eczaneler ile yapılan uygulamaları içermektedir.

Birinci bölüm dört kısımdan oluşmaktadır. Birinci kısımda ilâç endüstrisi ve tedarik zinciri başlığı altında endüstrinin genel yapısı ve tedarik zinciri farklılıkları ele alınmıştır. Diğer sektörlerden farklı olarak ürün geliştirme tedarik zinciri incelenmiştir.

İkinci kısım sektör oyuncularını olan üreticiler, toptancılar, perakendeciler, eczaneler ve ortak satınalma kuruluşlarına ayrılmıştır.

Üçüncü kısım ise tedarik zinciri bilgi sistemi içinde ilâçların sınıflandırılması, kullanılan borkod ve EPC/RFID teknolojisi incelenmiştir. Birinci bölümün son kısmı ise tersine lojistik faaliyetler ve lojistik ortaklıklara ayrılmıştır.

Tezin ikinci bölümünde çizilen teorik çerçeve sınırları içinde uygulamalara yer verilmiştir. İlâç firması ve lojistik hizmet sağlayıcısı, sadece ilâç sektörüne hizmet veren ecza depoculuğu ve ön depoculuk lojistik hizmet sağlayıcı bir firma, iki ecza deposu uygulamanın evrenini oluşturmaktadır. Bu maksatla Sandoz Jenerik İlâç Firması ve lojistik hizmet sağlayıcısı CEVA Lojistik, Farmalojistik Ecza Depoculuğu ve Ön Depoculuk Lojistik Hizmetleri, Selçuk ve Emek Ecza Depoları ile görüşmeler yapılmış ve bulgular değerlendirilmiştir.

## **2. İLÂÇ ve TIBBİ MALZEME TEDARİK ZİNCİRİ YAPISI, LOJİSTİK YÖNETİMİ**

### **2.1. İlâç Endüstrisi ve Tedarik Zinciri Yapısı**

İlaç endüstrisinde farklı bir tedarik zinciri yapısı bulunmaktadır. Sektörün farklılığı yüksek Ar-Ge maliyetlerinden yasal sınırlamalara, tüketici sektör ilişkisinden tedarik zincirindeki sirkülasyona kadar uzanan çok çeşitli sebeplerden kaynaklanmaktadır.

#### **2.1.1. İlâç Endüstrisine Genel Bir Bakış**

İlaç endüstrisi, beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal, biyolojik kaynakları, kimyasal maddeleri, farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan sanayi dalıdır<sup>1</sup>.

Bu endüstri dalı toplam ekonomi içinde büyük ve artan bir paya sahiptir. Tablo 1’de izlenebileceği gibi, 2005 yılı dünya ilaç pazarı %7 büyüme ile 643 milyar Dolar düzeyine ulaşmıştır. Bu rakam içinde reçeteli ilaçların payı önceki yıllara göre artmıştır. Sağlık harcamalarında ilâcın payı 2004 yılında %11 iken, bu oranın 2014 yılında %14.5’e ulaşacağı tahmin edilmektedir. Büyümeden en büyük faydayı ise üreticilerin alacağı öngörülmektedir. Üreticilerin operasyonel kar marjları %20’ler civarındadır. Bu rakam sektörün diğer elemanları olan toptancılar ve perakendecilerin kar marjlarından oldukça fazladır. Büyüyen ilaç sektöründe Türkiye, Şekil 1’de görülebileceği gibi, kişi başına 92 Dolar düzeyindeki ilaç tüketimi konusunda Avrupa Birliği Ülkeleri arasında alt sıralarda bulunmaktadır<sup>2</sup>.

---

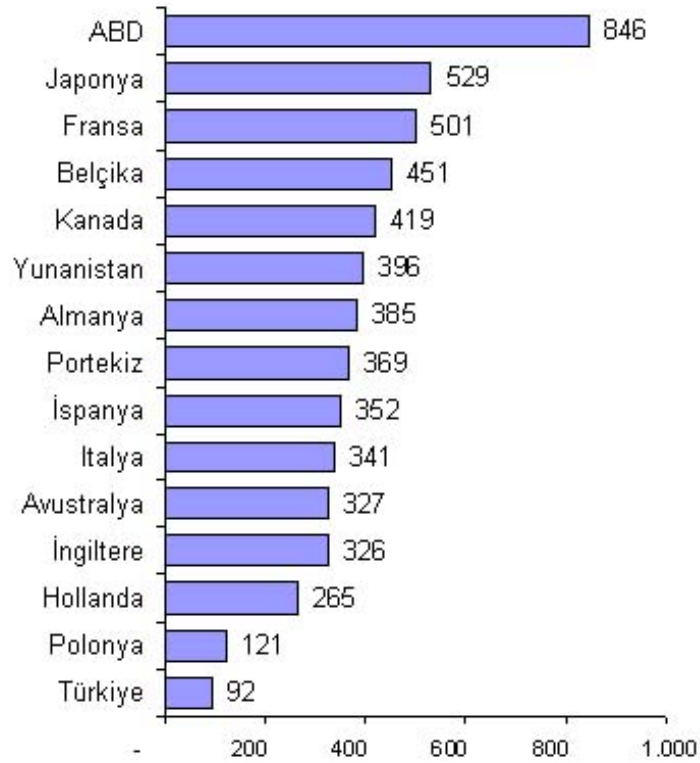
<sup>1</sup> TUBİTAK, **Vizyon 2023 Teknoloji Öngörüsü Projesi: Sağlık ve İlaç Paneli Ön Rapor**, (Ankara: 2003), 3.

<sup>2</sup> İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Sektörel Göstergeler, [www.ieis.org.tr](http://www.ieis.org.tr) [07.05.2007].

**Tablo 1: Küresel Farmasötik Pazar, 1999-2006**

| Küresel Satışlar (milyar US\$)             | 1999  | 2000  | 2001  | 2002  | 2003  | 2004 | 2005 | 2006 |
|--------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|
| Toplam Dünya Pazarı (US\$)                 | 334   | 362   | 387   | 427   | 498   | 559  | 601  | 643  |
| Bir Önceki Yıla Göre Büyüme Yüzdesi (US\$) | %14.5 | %11.7 | %11.8 | %10.6 | %10.4 | %8.0 | %6.8 | %7.0 |

“Global Pharmaceutical Sales, 1999-2006”, IMS, 2006 Top-Line Industry Data, <http://www.imshealth.com> [07.05.2007].

**Şekil 1: Kişi Başına İlaç Tüketimi – 2005 (Fabrika Satış Fiyatı – \$)**

“İlaç Pazarı, Tüketim”, İEİS, Sektörel Göstergeler, <http://www.ieis.org.tr>, [07.05.2007].

2006 yılında Türkiye reçeteli ilâç pazarında 9,5 milyar YTL değerinde 1,2 milyar kutu satış gerçekleşmiştir. Pazar, bir önceki yıla göre tutar ölçeğinde %11,5, kutu ölçeğinde %7,5 oranında büyümüştür. Ancak 2005 yılı ilk 2 ayının satış rakamlarına SSK satışlarının dahil olmadığı göz önünde bulundurulduğunda gerçek büyümenin, Mart/Aralık döneminde, tutar ölçeğinde %10,3, kutu ölçeğinde ise %4,8 olduğu görülmektedir<sup>3</sup>.

**Tablo 2: Türkiye Farmasötik Sektör İstihdamı, 2005**

| Meslekler                             | Çalışan Sayısı |
|---------------------------------------|----------------|
| İdari Personel                        | 3969           |
| İşçiler                               | 3366           |
| Vasıflı İşçiler                       | 2338           |
| Diğer Mühendislikler                  | 1600           |
| Ekonomistler                          | 1255           |
| Biyologlar                            | 1113           |
| Kimya Mühendisleri                    | 910            |
| Kimyagerler                           | 853            |
| Teknisyenler                          | 615            |
| Eczacılar                             | 514            |
| Doktorlar                             | 374            |
| Lâboratuvar Asistanları               | 212            |
| Üniversite Diplomalı Diğer Çalışanlar | 4965           |
| Toplam                                | 21814          |

Selim Seyhan, “Country Profile: Turkey”, **Pharmaceutical Engineering: The Official Magazine of ISPE**, Vol.26, No.3, (May/June 2006):77, <http://www.ispe.org> [20.02.2007].

---

<sup>3</sup> “İlaç Pazarı, Tüketim”, İEİS, Sektörel Göstergeler, <http://www.ieis.org.tr>, [07.05.2007].

**Tablo 3: Türkiye İlaç Sanayi İhracat / İthalat oranı**

| Yıl  | İhracat US\$ milyon | İthalat US\$ milyon | İhracat/ithalat oranı % |
|------|---------------------|---------------------|-------------------------|
| 1998 | 129                 | 1181                | 10,9                    |
| 1999 | 128                 | 1337                | 9,6                     |
| 2000 | 140                 | 1511                | 9,3                     |
| 2001 | 149                 | 1534                | 9,7                     |
| 2002 | 157                 | 1716                | 9,2                     |
| 2003 | 246                 | 2419                | 10,2                    |
| 2004 | 248                 | 2710                | 9,2                     |
| 2005 | 282                 | 2850                | 9,9                     |

Seyhan, age, 78.

Türkiyede ilaç endüstrisi istihdamına ilişkin dağılım 2005 yılı verilerine göre Tablo 2’de verilmiştir. Tablo 3 ve Tablo 4’de görülen 2005 yılı pazar büyüklüğüne ilişkin rakamlar göz önüne alındığında istihdamda ağırlıklı görünsede, kalifiye elemanın yeterli olmadığı söylenebilir. İlaç endüstrisindeki ithalat ve ihracat oranlarını incelenirken sektördeki yabancı sermaye yoğunlaşması göz önünde bulundurulmalıdır.

Avrupa Birliği Ülkeleri’nde ilaç endüstrisi üç ana grup altında ele alınabilir. Bunlar, Araştırma Geliştirme faaliyetlerinde bulunan büyük firmalar, kendi araştırmalarının yanı sıra diğer firmalara ait ürünleri belirli lisans anlaşmaları altında üretenler ve özel alanlarda çalışan veya biyoteknolojiyle uğraşan firmalardır. EFPIA verilerine göre 2005 yılında Avrupa Birliği Ülkeleri’nde Ar-Ge alanında yapılan yatırım 21,700 milyon Euro’dur <sup>4</sup>.

İlaç endüstrisini sadece ekonomik boyutları ile değerlendirmek hatalı olacaktır. WHO raporuna göre sadece HIV/AIDS hastalığı 20 milyondan fazla insanın ölümüne sebep olmuştur. Bugün bu hastalığı taşıdığı tahmin edilen nüfus ise 36-46 milyon arasındadır. 2003 yılında 3 milyon insan bu virüsten dolayı hayatını

<sup>4</sup> “Medicines Still a Leading High-Tech Asset of the EU”, **EFPIA Annual Meetings 2006 Prague**, Ed. Robert D. Geursen, Vol.4. No.4, (Prague: 31 August 2006): 1.

kaybetmiş ve 5 milyon insana bu virüs bulaşmıştır<sup>5</sup>. İlâç sektörü insan hayatıyla doğrudan ilişkilidir. Bu nedenle, yapılan yatırımlar ya da kazançlar değerlendirirken, insan sağlığı ve sosyal güvenlik kavramları gözardı edilmemelidir.

**Tablo 4: Türkiye İlâç Pazar Büyüklüğü**

| Yıl                | Toplam: Üretici Fiyatları (US\$ milyar) | İthalat (US \$ milyar) |
|--------------------|-----------------------------------------|------------------------|
| 2005               | 6,60                                    | Tahmini 3              |
| 2023 tahmin edilen | Tahmini 25                              | Tahmini 12             |

Seyhan, **age**, 78.

Sektörün tüketicileri olan hastalar, üretici, doktor ya da eczacılara oranla ilâç hakkında çok az bilgiye sahiptirler. Tüketici haklarının korunması bir yana öncelikle sağlığının korunması için düzenleyici yapılara büyük rol düşmektedir. İlâç endüstrisinde, üretim, dağıtım, ithalat/ihracat, tanıtım, ruhsatlandırma gibi sayabileceğimiz birçok faaliyet düzenleyici yapılar tarafından sıkı bir denetim altında tutulmaktadır. Örneğin Türkiye’de ilâçların ruhsat ve satış izinlerinin verilmesi, fiyatlandırılması, sınıflandırılması, incelenmesinde yetkili tek kurum Sağlık Bakanlığı İlâç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’dür. ABD’de FDA ve Avrupa Birliği’de EMEA benzer görev ve sorumluluklara sahiptir.

Sektörü farklı kılan özelliklerden biri de ilâcın yüksek Ar-Ge giderleri nedeniyle, fikri mülkiyet hakları<sup>6</sup> çerçevesinde ele alınabilecek “veri koruma” ve “patent koruma” kavramlarına büyük önem verilmesidir. Patent, bir buluşun değerini korumak için verilen yasal bir haktır ve buluş sahibini, yaptığı buluşu toplumla paylaşmaya teşvik eder. Patent koruması, diğer alanlarda olduğu gibi, yeni tedavileri ve tıp sektöründe Ar-Ge çalışmalarını koruyarak araştırmacıları isteklendirmektedir. İlâç sektöründe patent hakkı, molekülün keşfedilmesinden itibaren 20 yıllık bir koruma sağlamaktadır. Ancak, ilâç şirketlerinin, patentli bir molekülü, piyasaya

<sup>5</sup> WHO, **Changing History: The World Health Report**, Eds. Barbara Campanini, Leo Vita-Finzi (France: 2004), 9.

<sup>6</sup> Dünya Ticaret Örgütü’ne üye olan tüm ülkeler, 1 Ocak 2000 tarihinden itibaren, veri korumasını kapsayan TRIPS, yani ticaretle bağlantılı “fikri mülkiyet hakları” anlaşmasına uymakla yükümlüdür. Bu yükümlülük, Dünya Ticaret Örgütü’nün üyesi olan Türkiye için de geçerlidir.

sürülebilir bir ilaca dönüştürmelerinin yaklaşık 12-15 yıl sürdüğü dikkate alındığında, patent korumasından aktif olarak yararlanılan süre 5-8 yıla düşmektedir. Türkiye’de patent yasası, 1999 yılında kabul edilmiştir. Ancak bu yasa, sadece 1995’ten sonra patent başvurusu yapılan molekülleri kapsamakta, bu tarihten önce patent hakları tescil edilmiş referans ilâçları<sup>7</sup> korumamaktadır<sup>8</sup>.

Veri koruma; Dünya Ticaret Örgütü Anlaşması’nın eki anlamına gelen TRIPS Anlaşması’nın 39/3 Madde’sinde ve 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 83/3 Madde’sinde tanımlandığı gibi, “Patent başvurusu yapılmış olan beşeri, veteriner ve ziraî ilâçların imalat ve satış ruhsatlarının tasdiki için ilgili makamlarca talep edilen ve yaratılmaları ve birikimleri önemli bir gayret ve masraf gerektiren ve sahipleri tarafından umuma açıklanmamış olan bilgi ve test sonuçlarının talep sahibi makam tarafından gizli tutulup, bunların haksız kullanımının önlenmesi için gerekli tedbirleri almasıdır.” Avrupa’da “Veri Koruması (Data Protection)”, Amerika’da “Veri Münhasıriyeti (Data Exclusivity)” olarak anılan kavram, Türkiye’de 2000 yılından itibaren 6 yıl süre ile uygulanmaktadır<sup>9</sup>.

Veri korumasına konu olan ilâcın bileşiminde yer alan yeni kimyasaldır. Veri koruması yeni kimyasala ruhsat tarihinden itibaren geçerli olan ve işlevi patent korumasından bağımsız olan ek bir koruma süresidir. Bu nedenle verilerin korunması süresi ne kadar uzun olursa, jenerik ürünlerin pazara girmesi o kadar geç olur. Bu sayede ruhsat sahibi firma yüksek Ar-Ge maliyetlerinin bir kısmını karşılayabilmektedir.

Birçok ülkede ilâç fiyatları düzenleyici yapıların denetimi altındadır. Fiyat, alışlagelmiş pazar yapılarında olduğu gibi tüketici ve üretici davranışlarını etkilememektedir. Hastalar genellikle tedavi masraflarını kendileri karşılamamakta, sigorta kurumları devreye girmektedir.

Türkiye’de, geçerli sağlık karnesi sayıları esas alınarak, Devlet Planlama Teşkilatı verilerine göre Sosyal Sigortalar Kurumu kapsamında 23,02 milyon insan, Bağ-Kur kapsamında 9,15 milyon insan, Emekli Sandığı kapsamında 10,05 milyon insan

---

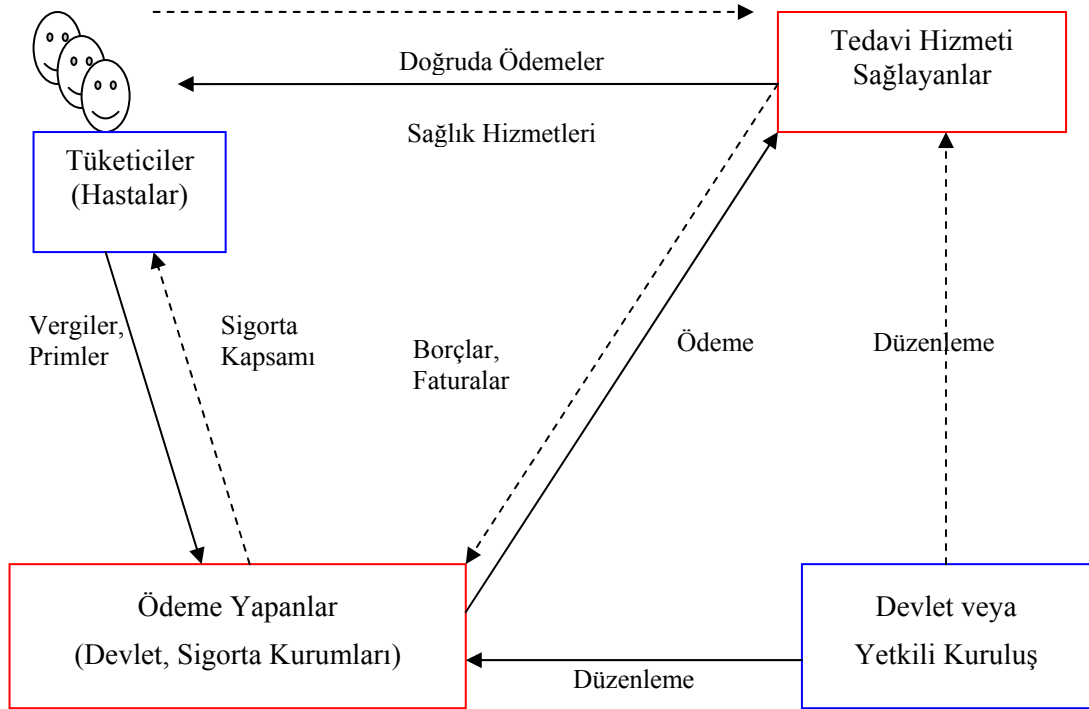
<sup>7</sup> Referans (orjinal) ilâç: uzun araştırmalar ve klinik çalışmalar sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan yeni ilâçlar için kullanılan uluslararası terimdir.

<sup>8</sup> İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Fikri Mülkiyet Hakları, <http://www.ieis.org.tr> [07.05.2007].

<sup>9</sup> Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi’nin 2/97 sayılı kararı ve bu kararda belirtilen 87/21 sayılı Konsey Direktifi (daha sonra yapılan değişiklikle 2001/83 sayılı Konsey Direktifi olmuştur.).

bulunmaktadır. Minimum gelir seviyesinin altındaki kişiler için devletin doğrudan finanse ettiği Yeşilkart sistemi ise 13 milyon insanı kapsamaktadır. Sağlık Sigortası kapsamında olmayan nüfus 14.39 milyondur<sup>10</sup>.

Bu rakamları oluşturan ilaç tüketicileri, sağlık ve ilaç harcamalarına ya kısmen ya da hiç katılmamaktadırlar. Ülke genelinde parasal bağlamda ilacın yaklaşık %66'sı SSK ve Emekli Sandığı gibi kamu kurumları aracılığı ile geri ödenmekte iken %34'lük kısım katkı payı şeklinde veya hizmet sonucunda doğrudan satın alma yolu ile karşılanmaktadır<sup>11</sup>. Bu nedenle fiyat, arz ve talebin belirlenmesinde üstlenmiş olduğu denge pozisyonunu ilaç sektöründe göstermemektedir. Sektör üreticileri, fiyatı etkin kılmayan stratejiler geliştirmeye yönelmekte, tedarik zinciri, lojistik yönetimi, bilgi teknolojisi gibi alanlar odaklanmaktadır. Sağlık hizmetlerindeki finansal yapı Şekil 2'de özetlenmeye çalışılmıştır.



**Şekil 2: Tüketiciler, Ödeme Yapanlar, Sağlık Hizmeti Sağlayanlar**

Sara Bennet, Jonathan D. Quick, German Velasquez, **Farmasötik Sektöründe Kamu ve Özel Sektörün Rolü: Olanaklara Eşit Erişim ve Akıllı İlaç Kullanımı**, Çev. Aylin Utku, Sağlık Ekonomisi ve İlaçlar DAP Dizisi No.5, (Ankara: Onur Matbaacılık, 2003), 9.

<sup>10</sup> Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, **Sosyal Güvenlik Sisteminde Reform** (Ankara, 2005), 36.

<sup>11</sup> Panos Kanavos, İsmail Üstel, Joan Costa Font, **Türkiye’de Sağlık, İlaç Harcamaları ve İlaçta Geri Ödeme Politikası** (Ankara: Sağlıkta Umut Vakfı, 2005), 8.

### 2.1.2. İlâç Tedarik Zincirinin Kendine Özgü Yapısı

Üreticiler yüksek Ar-Ge maliyetleri ile başedebilmek, toptancıların ve perakendecilerin ise, düşük kar marjlarına tahammül edebilmek için, rekabet avantajı ve maliyet tasarrufu sağlayabilecek lojistik stratejilere, tedarik zinciri yönetimlerine yönelmektedirler. Loura Rock Kopczak tedarik zincirini, “tedarikçileri, lojistik hizmet sağlayıcılarını, üreticileri, dağıtıcıları ve perakendecileri içine alan ve bunlar arasında malzeme, ürün ve bilgi akışı olan bir elemanlar kümesi” olarak tanımlamaktadır<sup>12</sup>.

İlâç endüstrisi büyük miktarlarda çok çeşitli malzemenin, çok hızlı bir akış içinde sürmesini sağlayan bir tedarik zinciri yapısı kullanmaktadır. Örneğin Amerika’da dağıtım ağı her gün talepler doğrultusunda 130.000 eczaneye ulaşmaktadır. Eczanelerin ve dolayısıyla hastaların ilâçlara ulaşabilme süresi maksimum 12 saattir. Bu rakamlar talebin karşılanma hızının ne kadar yüksek olması gerektiğini göstermektedir<sup>13</sup>.

Tedarik zinciri, ham madde temini yapan, onları ara mal ve nihai ürünlere çeviren ve nihai ürünleri müşterilere dağıtan, üretici ve dağıtıcıların oluşturduğu bir ağıdır<sup>14</sup>. Etkin bir tedarik zinciri ağı hedeflenirken, üretime konu olan ürünün yaşam döngüsü, ürüne talebin öngörülebilir olması, çeşitlilik, stoklanabilme, geri dönüşüm özelliği ve elde edilebilirlik gibi kavramlar ele alınmaktadır. Söz konusu ürün ilâç olduğunda, adı geçen tüm bu unsurlar farklı bir tedarik zinciri yapısı ortaya çıkarmaktadır.

İlâç endüstrisi, uzun süren Ar-Ge çalışmaları sonucunda yeni ürünler geliştiren bir sanayi dalıdır. İlâç, uzun ve maliyeti yüksek bir süreç sonunda ortaya çıkan bir üründür. İlacın pazara sunulması ve tutundurulma faaliyetleri otoriteler tarafından denetlenmektedir. Bu durum, ilâcın yaşam döngüsünü diğer ürünlerden farklı kılmaktadır.

Ayrıca salgın hastalıklar, afet halleri, savaş gibi beklenmedik durumların ortaya çıkması ürüne ilişkin talep tahminini zorlaştıran nedenlerdir. Bu nedenle üreticiler

---

<sup>12</sup> Loura Rock Kopczak, “Logistics Partnership and Supply Chain Restructuring: Survey Results from the US Computer Industry”, **Production and Operations Management**, Vol.6. No.3 (California: Stanford University, Fall 1997): 227.

<sup>13</sup> David Belson, “Stroge, Distribution and Dispensing of Medical Supplies”, **CREATE Report 05-011** (Los Angeles, California: University of Southern California, 2005): 6.

<sup>14</sup> Hau L. Lee, Corey Billington, “Managing Supply Chain Inventory: Pitfalls and Opportunities”, **MIT Sloan Management Review**, Vol.33. No.3 (Spring 1992): 66.

talep tahmininden ziyade kendi öngörülerini doğrultusunda üretimlerini yapmaktadırlar.

İlaç, üretiminden depolanmasına, dağıtımdan geri toplanmasına kadar yüksek standartların uygulandığı ve bu standartlarda esneklik payı olmayan bir üründür. Uluslararası çerçevede ilaç endüstrisi, İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practices) ve İyi Dağıtım Uygulamaları (Good Distribution Practices) adıyla anılan standartlar sayesinde kamunun ilaç güvenliği ve erişimindeki çıkarlar korunmaktadır. Ek 1’de İlaç ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu incelenebilir.

İlaç genellikle birbiri ardına ilerleyen süreçler sonucu üretilir ve toptancılara dağıtılır. Toptancılardan perakendeciler vasıtasıyla tüketicisi olan hastalara ulaşır. Üreticiler nadiren, doğrudan perakendecilere ya da halka ilaç satarlar. Sektördeki bu yapı sayesinde üreticilerin Ar-Ge ve üretim faaliyetlerine daha fazla odaklanabilmektedirler.

İlaç sanayi satış için dağıtım kanalı olarak; zincir eczaneleri, bağımsız (serbest) eczaneleri, ecza depolarını, hastaneleri, e-eczaneleri, yiyecek mağazalarını, büyük perakende mağazalarını, uzun süreli bakım evlerini, ayakta tedavi kliniklerini kullanmaktadır.

İlaç sanayi üretimden, araştırma ve geliştirmeye, dağıtımdan pazarlamaya kadar birçok süreçten oluşmaktadır. İlaç endüstrisi faaliyetlerinde kullanılan iki tedarik zinciri yapısından bahsedilebilir. İlki ürün geliştirme tedarik zinciri, ikinci yapı ise fiziksel tedarik zinciridir<sup>15</sup>. Sonraki basamak ürüne ilişkin lojistik faaliyetlerin yönetilmesidir.

### **2.1.3. Ürün Geliştirme Tedarik Zinciri**

Ürün geliştirme tedarik zincirinde tedavi edici özelliğe sahip yeni bir aktif maddenin bulunması, bu aktif maddenin ilaca dönüştürülmesi ve tüm bu süreçlerde gerekli otoritelerden izinlerin alınması uzun zaman gerektiren bir seri çalışmayı kapsamaktadır.

İlaç sektörü araştırma merkezli bir yapıya sahiptir. Sürekli yeni ürün akışı vardır. Ürün geliştirme tedarik zinciri 10 yıl ve hatta daha da fazla sürebilen uzun bir

---

<sup>15</sup> Belson, **age**, 4.

dönemdir. Üretici karlılığı, yeni bir ilâcın geliştirilmesi, üretime uygun hale getirilmesi sürecine bağlıdır. Çünkü eski ürünlerin yerine jenerik (eşdeğer) ürünler geçmektedir<sup>16</sup>.

Jenerik ilâçlar, referans ilâçlarla aynı özelliklere sahip olduğu, dolayısıyla, hasta üzerinde aynı tedaviyi sağladığı bilimsel çalışmalarla kanıtlanan ve referans ilâçların koruma süreleri bittikten sonra satışa sunulan ürünlerdir. Bir jenerik ürünün üretiminden satışa sunulmasına kadar geçen tüm evreler referans ürünlerle aynı aşamaları sergilemektedir. Sadece, daha önce referans ilâç üreticileri tarafından canlılar üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar yapılmamaktadır. Jenerik ilâçlarda, sağlık otoritelerinin gerekli gördüğü tüm inceleme ve araştırmalar yapılmakta, hasta üzerinde referans ürünle aynı tedaviyi sağladığı biyoeşdeğerlik<sup>17</sup> adı verilen bilimsel çalışmalarla kanıtlanmaktadır. Bir ilâcın biyoeşdeğerliği, yaklaşık altı ay süren yüksek maliyetli araştırmalar sonucunda tespit edilir. Araştırmalar, uluslararası alanda akredite olmuş kuruluşlar tarafından gerçekleştirilir<sup>18</sup>.

Prozac adlı ilâcın patent süresi dolduktan sonra, üreticisi Eli Lilly'nin net karı %20 azalmıştır. 2002 yılında toplam satışlarında %4'lük azalma görülmüş ve Prozac dışında ise satışlar %8 artmıştır. Diğer bir örnek Glucophage'nin patent sahibi BMS'nin satışlarının, jenerik ilâcın 2002'de piyasaya çıkması ardından üç ayda %87 azalmasıdır<sup>19</sup>. Jenerik ilâçların kullanılmasına ilişkin teşvikler bu ürünlerin pazar içindeki paylarını büyütmede ve güçlerini artırmaktadır. Sağlık Bakanlığımız, 2000 yılından bu yana eşdeğer ilâçlara ruhsat vermek için, biyoeşdeğerliğin kanıtlanmasını zorunlu tutmaktadır. 2000 yılından önce üretilen ve biyoeşdeğerlik sertifikasına sahip olmayan ilâçların da belli bir süre içinde biyoeşdeğerliklerini kanıtlanması istenmiştir.

---

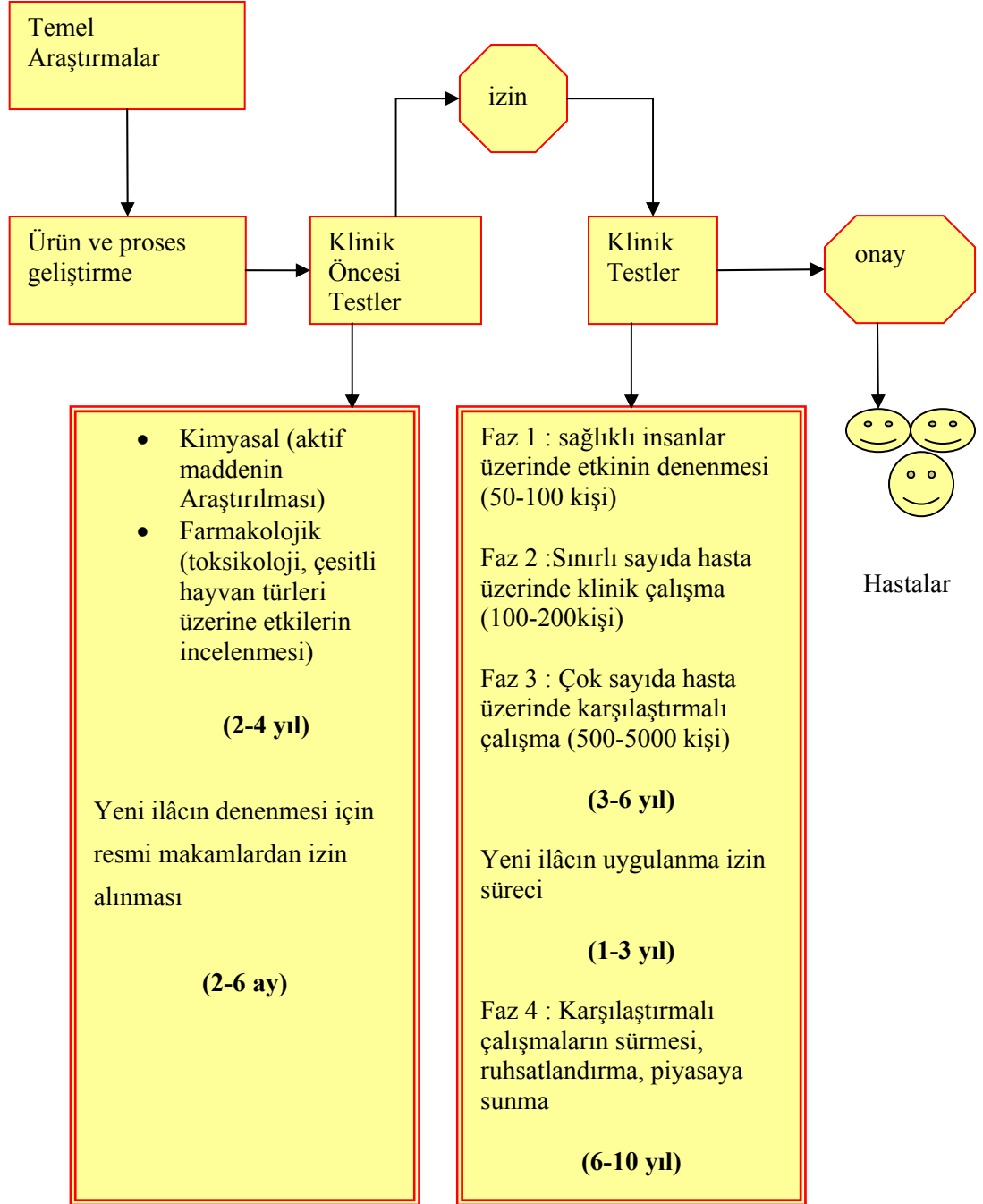
<sup>16</sup> Belson, **age**, 2.

<sup>17</sup> Aynı etkin maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik formda içeren ve kana geçiş hızı ve miktarı belli sınırlar içinde aynı olan ilâçlar birbiriyle biyoeşdeğerdir.

<sup>18</sup> “Biyoeşdeğerlik nedir?”, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, [www.ieis.org.tr](http://www.ieis.org.tr) [07.05.2007].

<sup>19</sup> Nilay Shah, “Pharmaceutical Supply Chain: Key Issues and Strategies for Optimisation”, **Computers and Chemical Engineering**, Vol.28 (London: Imperial College of Science, Technology and Medicine, 2004): 930.

Ürün Geliştirme Tedarik Zinciri'ne ilişkin süreçler Şekil 3'de özetlenmiştir. Bir ilâcın geliştirilmesi tedavi edici özelliği taşıyan aktif maddelerin bulunmasını içeren temel araştırma evresiyle başlamakta, klinik testler sonrası alınan onayla hastaya sunulabilmektedir.



**Şekil 3:Ürün Geliştirme Tedarik Zinciri**

Belson, age, 2; Shah, age, 932 kaynaklarından faydalanılmıştır.

#### 2.1.4. Fiziksel Tedarik Zinciri

Fiziksel tedarik Şekil 4’de de gösterildiği gibi ilaca dönüştürülecek ham maddenin ve benzeri girdilerin tedarik kaynaklarından üretim noktalarına getirilmesi ve yükleme ve depolama alanlarına teslimini kapsamaktadır.

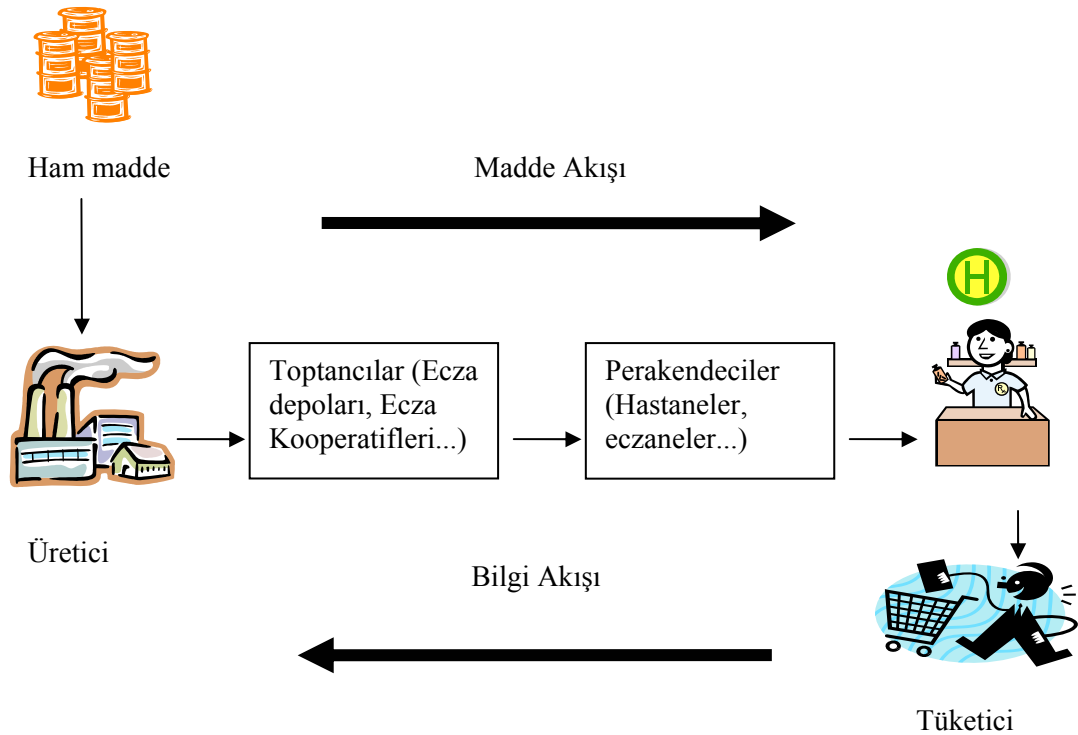
Fiziksel tedarik zincirinin ilâç sanayisinde de üreticiyle başlar ve tüketici ile son bulur. Bilgi ve planların tedarikçiler ve müşterilerle paylaşılması zincir etkinliğini ve rekabetçiliğini artırabilir. Küreselleşmenin yoğun olarak yaşandığı bu endüstri kolunda, firmalar Kehoe ve Boughton’ın söylediği gibi, rekabeti içinde yer aldıkları tedarik zincirleri aracılığı ile yapmaktadırlar<sup>20</sup>.

Tedarik zinciri boyunca ürün birçok depolama basamağında bulunur. Şekil 5 üretim, dağıtım ve perakende aşamalarındaki depolama basamaklarını göstermektedir. Üretim basamağında Ar-Ge faaliyetlerinde bulunan üreticiler, fason üretim yapan üreticiler ve ham madde üretimi yapan üreticileri görmekteyiz. Bu basamakta karşımıza çıkan ikincil pazar; e-eczaneleri ve zincir eczaneleri kapsamaktadır. Dağıtım basamağı, ilâç depolarının ulusal ve bölgesel merkezlerini içermektedir. İkincil pazar olarak adlandırdığımız sektör elemanları doğrudan posta ile ve toptan satışla dağıtım faaliyetini yerine getirmektedirler. Perakende basamağı ise ülkeden ülkeye farklılık gösteren elemanlardan oluşmaktadır. Hastaneler, serbest eczaneler, eczane zincirleri, büyük market zincirleri, bazı ülkelerde doktorlar perakende ağının elemanlarıdır.

---

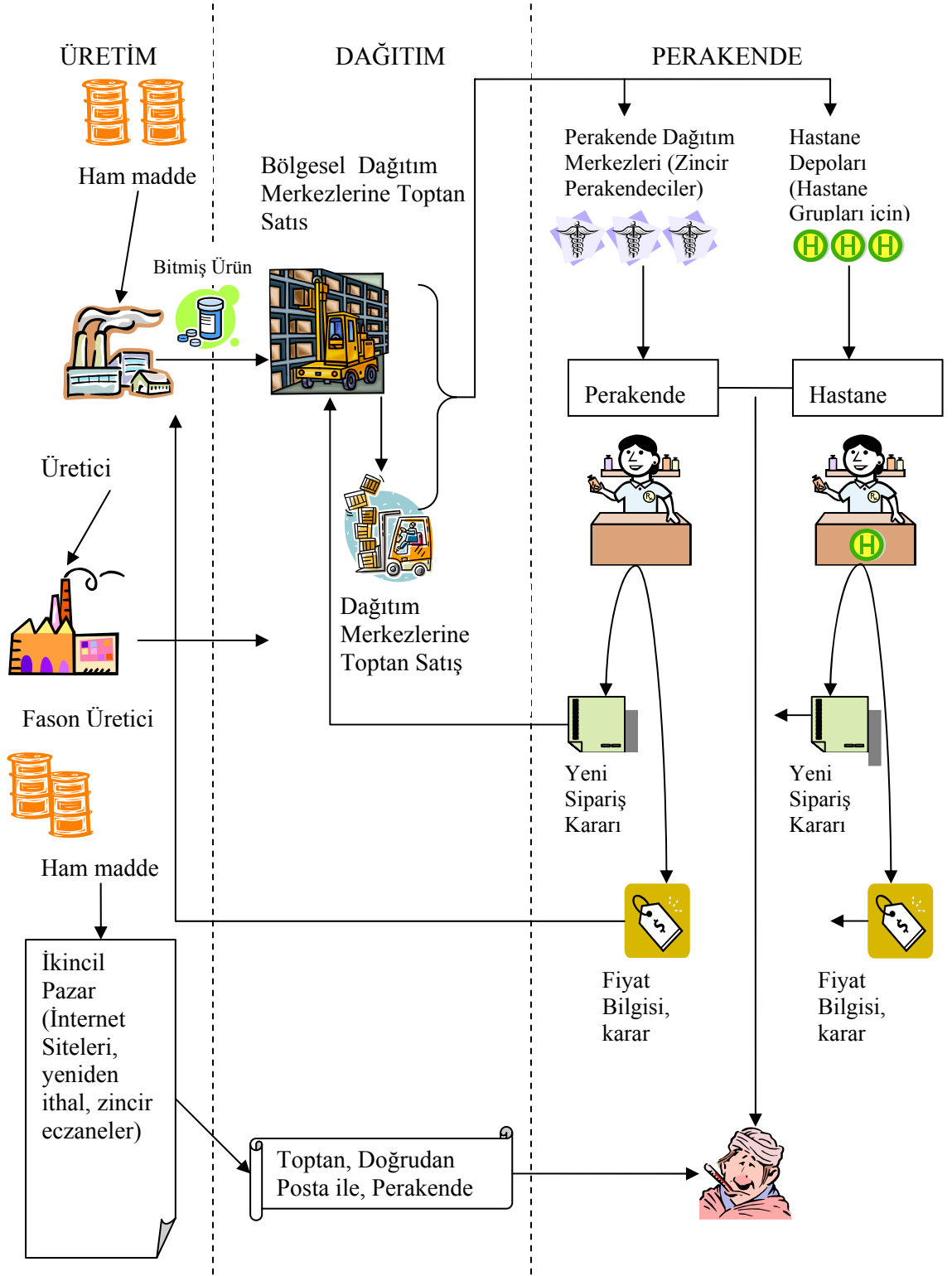
<sup>20</sup> Dennis Kehoe, Nick Boughton, “Internet Based Supply Chain Management: A Classification of Approaches to Manufacturing Planning and Control”, **International Journal of Operations&Production Management**, Vol 21. No.4 (2001): 516, <http://www.emeraldinsight.com/10.1108/01443570110381417> [30.05.2007].

Sağlık ürünlerinin hijyen kısıtlı raf ömrü, özel depolama koşulları ve yüksek envanter riski taşıyan ürünlerdir. Tüm bu depolama basamaklarında İyi Depolama Uygulamaları (Good Storage Practices) hakimdir. Bu standartın temel amacı ilâcın kalitesinin korunması ve sürekli kılınmasıdır. İçeriğinde sistemin kuruluşunda dikkate alınması gerekenler, deponun altyapısı (mal girişi, mal çıkışı, ürünlerin sınıflanması), sıcaklık takibi (15-30°C ve soğuk zincir: 2-8°C), bilgisayarlı depo yönetim sistemi gibi başlıklar bulunmaktadır.



**Şekil 4: Genel Fiziksel Tedarik Zinciri Yapısı**

Belson, **age**, 6.



Şekil 5: Üç Basamakta İlaç Tedarik Zinciri

Belson, age, 6.

## 2.2. İlâç Tedarik Kanalları Ağının Yapısı

### 2.2.1. Üreticiler

İlâç endüstrisinde üreticileri aşağıdaki gibi sınıflandırabiliriz:

- Birçok bölgede üretim tesisleri olan büyük Ar-Ge yatırımlarına imza atabilen, reçeteli ve reçetesiz birçok ürüne sahip firmalar,
- Jenerik ilâç ve reçetesiz ilâç üretimi yapan büyük üreticiler,
- Yerel üreticiler: Kendi ülkelerinde hem jenerik hem de kendi markaların bir lisans ya da kontrat ile üretirler,
- Fason üreticiler: Kendilerine ait ürün yelpazeleri olamayan ancak başka firmalara dış kaynak kullanımı sağlayarak aktif madde ya da son ürünü üreten firmalar,
- İlâç keşif ve biyoteknoloji firmaları: dikkate alınacak üretim kapasitesi olmayan firmalar<sup>21</sup>.

İlâçta ikinci kalite söz konusu değildir. Bu nedenle farmasötik ürünlerin belirlenen kalite standartlarına ve amaçlanan kullanım şekline göre ruhsat bilgilerinde sunulan şekilde üretilmesi ve kalite güvencesinin sağlanması için üreticiler İyi Üretim Uygulamaları'nı takip etmektedirler.

Ülkemizde bu uygulama İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği<sup>22</sup> içinde yer almaktadır. İyi Üretim Uygulamaları'nın yanı sıra üreticiler “İyi Klinik Uygulamaları (Good Clinical Practices)” ve “İyi Lâboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practices)”dan da sorumludurlar.

---

<sup>21</sup> Shah, age, 929.

<sup>22</sup> “İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği Uygulama Kılavuzu”, T.C. Sağlık Bakanlığı İlâç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Sayı 1505, 3 Mart 1994.

İyi Klinik Uygulamaları insan deneklerin katıldığı araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin uluslararası etik ve bilimsel kalite standartlarıdır. Bu standartlar, çalışılan deneklerinin güvenliği ve sağlığının teminat altına alındığı, Helsinki Deklarasyonu'nda yer alan ilkelere uyulması ve klinik araştırmalara ilişkin verilerin güvenilir olduğu konusunda halka güvence vermektedir<sup>23</sup>.

İyi Lâboratuvar Uygulamaları'nın amacı, insan sağlığı ve çevre bakımından veri sağlanmasına yönelik çalışmaların yapılacağı ve/veya özelliklerinin belirlenmesi gereken maddelerin inceleneceği lâboratuvar çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, kaydı ve raporlanması ile ilgili esasların belirlenmesidir<sup>24</sup>.

Amerika İlaç Endüstrisi'nin Ar-Ge yatırımları 2004 yılında yaklaşık 39,4 milyar Dolar'dır. Pfizer ise bu yatırımlara 7.7 milyar Dolar ve 12,500 bilim adamıyla öncülük etmektedir<sup>25</sup>. Tablo 5'de 2005 yılı verilerine göre başı çeken 20 ilaç firması listelenmiştir.

Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre ülkemizde 84'ü ilaç üreticisi, 12'si ham madde üreticisi ve 38'i ithalatçı olmak üzere 134 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayi Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası ve TMO Bolvadin Afyon Alkoloidleri Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir. Sektörde faaliyet gösteren 37 yabancı sermayeli firmadan 9 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle, ve/veya ithal ederek piyasaya vermektedirler<sup>26</sup>.

---

<sup>23</sup> “İyi Klinik Uygulamaları”, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, <http://www.aifd.org.tr> [07.05.2007].

<sup>24</sup> Doğan Baran, **İyi Lâboratuvar Uygulamaları Kılavuzu**, (Ankara: Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, 1995).

<sup>25</sup> Pfizer Inc, **2004 Financial Report**, [http://www.pfizer.com/pfizer/are/investors\\_reports/index.jsp](http://www.pfizer.com/pfizer/are/investors_reports/index.jsp), [30.05.2007].

<sup>26</sup> İlker Kanzık ve diğ., **Vizyon 2023 Teknoloji Öngörüsü Projesi Sağlık ve İlaç Paneli İlaç Alt Grubu Raporu-1**, (Ankara: TUBİTAK, 2003), 2.

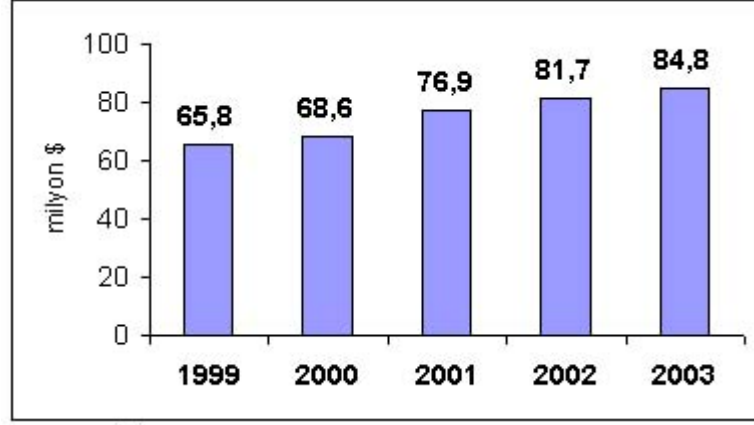
**Tablo 5: 2005 Yılı Verilerine Göre En İyi 20 İlaç Firması (milyon \$)**

|    |                       |          |
|----|-----------------------|----------|
| 1  | Pfizer                | \$44,284 |
| 2  | Sanofi-Aventis        | \$34,013 |
| 3  | GlaxoSmithKline       | \$33,976 |
| 4  | AstraZeneca           | \$23,950 |
| 5  | Johnson & Johnson     | \$22,322 |
| 6  | Merck & Co.           | \$21,874 |
| 7  | Novartis              | \$20,262 |
| 8  | Roche                 | \$16,613 |
| 9  | Bristol-Myers Squibb  | \$15,254 |
| 10 | Wyeth                 | \$14,280 |
| 11 | Eli Lilly & Co.       | \$13,781 |
| 12 | Abbott Laboratories   | \$13,300 |
| 13 | Boehringer-Ingelheim  | \$9,025  |
| 14 | Takeda Pharmaceutical | \$9,019  |
| 15 | Schering-Plough       | \$8,759  |
| 16 | Astellas Pharma       | \$7,503  |
| 17 | Daiichi-Sankyo        | \$6,944  |
| 18 | Novo Nordisk          | \$5,643  |
| 19 | Eisai                 | \$5,131  |
| 20 | Bayer AG              | \$5,065  |

“2005 Top Pharma Companies”, **Contract Pharma**,  
Ed. Gil Y. Roth, Vol.8, No.6, (June/August, 2006):30  
www.contractpharma.com [07.05.2007].

Türkiye’de ham madde üretimi neredeyse yoktur. Tetrasiklin/oksitetrasiklin, bazı

ağrı kesiciler gibi 48 madde üretilmektedir. Ham madde üretiminin son beş yılda 12.646 tondan 5.552 tona inmiştir. Özellikle Gümrük Birliği sonrası ilâç ithalatı neredeyse teşvik edilir olduğundan yalnızca ham madde değil ilâcın da ithalatı önemli ölçüde artmıştır<sup>27</sup>.



**Şekil 6: Türkiye İlâç Endüstrisi Yatırım Oranları, 1999-2003**

Seyhan, age, 79.

Bir ülkenin uluslararası standartlarda Ar-Ge yapabilmesi o ülkenin ekonomik kapasitesi ile doğrudan ilişkilidir. Ar-Ge yatırımları yapan bir endüstriye sahip olabilmek, inovasyon yeteneğine ve ekonomik büyümenin sürekliliğini sağlayan politikaların varlığına da sahip olabilmek demektir. Dünyada yeni ürün ve proses patenti alma hızı ölçü olarak alındığında inovatör ülkelerin sayısı azdır. Bu az sayıdaki ülkede ise devletin Ar-Ge çalışmalarında büyük rol oynadığı görülmektedir. İlâç sektöründeki ABD ve AB kaynaklı birçok önemli buluş, devletin kurduğu enstitülerde yine kamu kaynaklı fonlarla geliştirilmektedir. Araştırma faaliyetlerinin yüksek harcamalar gerektirmesinden dolayı Türkiye’de ilâç araştırmaları, yeni bir molekül bulmak, yeni bir ilâç geliştirmek yönünde değil bulunmuş moleküllerin 2-3’lü kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını ya da eşdeğer ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır. Bu nedenle üretici profilimizin çok büyük bir kısmını jenerik üreticileri oluşturmaktadır.

İlâç üreticilerinin kar marjları toptancı ve perakendeci firmalara göre daha yüksektir. Ancak bu kar marjı, maliyetli Ar-Ge faaliyetlerini finanse edebilmek için ya da

<sup>27</sup> “Keşiften Kullanıma İlâç Türk Tabipleri Birliği Görüşleri”, Türk Tabipleri Birliği, <http://www.ttb.org.tr/eweb/ilac/kesif.htm> [02.04.2007].

sürekli yükselen standartlarda üretim koşullarını karşılayabilmek için yeterli değildir. Ayrıca sektöre özel hassasiyetler, yüksek stok miktarını şart koşmaktadır. Bu nedenle üreticiler tedarik zinciri yönetimine ve lojistik faaliyetlere daha fazla önem vermekte ve bu alanlarda stratejik ortaklıklar kurmaktadır.

### **2.2.2. Toptancılar**

İlaç sektöründe faaliyet gösteren toptancılar; ilaç üreticileri ile eczaneler, zincir eczaneler, büyük marketler ve diğer satış noktalarını kapsayan bağımsız perakendeciler, hastaneler ve ilaç dağıtım yetkisi bulunan doktorlar<sup>28</sup> arasında ürün akımını sağlayan teşebbüslerdir.

Ülkemizde dört yüzden fazla firma ilaç depocusu olarak tescil edilmiş fakat bunlardan 100'den daha azı piyasada aktif durumdadır. Ana oyuncular Hedef Alliance (%50'sine İngiliz esaslı Alliance UniChem sahiptir) ve Selçuk Ecza olup birlikte pazarın %70'ini temsil etmektedirler. Bölgesel eczane kooperatifleri de Bursa, İzmir ve İstanbul'da organizasyonlara sahip halde pazarda önemli bir rol oynamakta olup, 5000 dağıtım noktasına hizmet vererek piyasanın yaklaşık %10'unu oluşturmaktadırlar<sup>29</sup>.

Ülkemizde görülen ilaç toptancıları arasındaki birleşmeler, Avrupa Birliği Ülkeleri'nde de gözlemlenmektedir. Tablo 6'da ülkelere göre ilaç dağıtımını yapan en büyük üç firma listelenmiştir. Bu firmalar pazarın çok büyük bir kısmını ellerinde bulundurmaktadırlar. Son on yılda Avrupa'da ilaç toptancıları arasında görülen bu birleşmeler aslında sadece kar marjlarına yönelik bir karar değildir. Firmalar artık hayatta kalabilmek için çeşitli ortaklık stratejilerine başvurmaktadırlar.

---

<sup>28</sup> Doktorların geçimini sağlamalarının ilaç satışına bağlı olduğu ülkelerde, doktorlar ilaç dağıtımını yapmaktadırlar. Örn: Hindistan, Pakistan, Japonya ve Güney Kore gibi.

<sup>29</sup> Kanavos, **age**, 32.

Avrupa Birliği'nde 1990'lı yıllarda perakendecilerin tüm ihtiyaçlarının tedarikinden sorumlu ilâç toptancıların sayısı 600 iken bu rakam 2001 yılında 346 (full-line) toptancıya düşmüştür. Bu sayının dağılımında ise %70'lik oranı İtalya ve İspanya oluşturmaktadır. Fransa'da 1960'ların başında 150 olan ilâç toptancısı sayısı 2002'de 13 bölgesel ve ulusal tedarikçiye inmiştir<sup>30</sup>. Fiyat düzenlemeleri, yükselen dağıtım standartları ve artan rekabet bu sektörün toptancılarını birleşerek büyük yapılar oluşturmaya yönlendirmektedir. Toptan ilâç pazarı, satın alma gücünü arttırmak için tek çatı altında birlikler oluşturarak yağunlaşmanın sağlandığı bir pazardır.

Ülke genelinde faaliyet gösteren toptancılar bölgesel veya il bazında faaliyet gösteren toptancılara oranla daha yüksek alım gücüne sahiptirler<sup>31</sup>. Bu sayede elde edilen indirimler zincirin diğer halkası olan perakendecilere aktarılabilmekte ve bu beraberinde nispeten daha yüksek pazar paylarını getirmektedir.

Toptancılar, dağıtımın yanı sıra ilâçların depolanması fonksiyonunu da yerine getirmektedirler. İlâçlar, İyi Depolama Uygulamaları'nda belirtilen kriterler doğrultusunda stoklanması, sevk edilmesi gereken özel ürünlerdir. Perakendeciler depolama koşullarının kısıtlı olması nedeniyle, ilâcı kısa dönemli ihtiyaçlar çerçevesinde satış yerinde bulundurmayı tercih etmektedirler. Böylece stok muhafazası sorumluluğunu toptancılara devrederek masraflarından bu kalemi düşürmektedirler.

Ek 2'de sunulan Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik Birinci Bölüm Madde 1'de ecza depolarının kapsamı belirtilmiştir. Ecza depoları beşeri ve veteriner tababette kullanılan tıbbi farmasötik ürünleri, immünolojik (bağışıklık sistemi ile alakalı) preparatları, kan ürünlerini, majistral ilâç (doz ayarlamaları yapılarak kişiye özel hazırlanan ilâçlar) ve ofisinal ilâç (formüllere göre eczacılar tarafından hazırlanıp hastaya verilen veya gelen reçeteye göre ilâç formülasyonunda kullanılmak üzere stok halinde bulundurulan ilâçlardır) üretiminde kullanılan başlangıç maddelerini ve malzemelerini, kozmetikleri, kozmosötikleri (iyileştirici özelliğe sahip kozmetik ürünler), sıhhi/hijyenik tıbbi madde ve malzemeleri, diagnostik ürünleri (herhangi bir

---

<sup>30</sup> David Taylor, Monique Mrazek, Elias Mossialos, "Regulating Pharmaceutical Distribution and Retail Pharmacy in Europe", **Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality**, Eds. Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley, European Observatory on Health Care Systems Series (London: Open University Press, 2004): 199.

<sup>31</sup> Sara Fisher Ellison, Christopher M. Snyder, "Countervailing Power in Wholesale Pharmaceuticals" (July, 2001), [www.chicagogsb.edu](http://www.chicagogsb.edu) [03.04.2007].

hastalığın veya fizyolojik durumun teşhisi ve belirlenmesi için hazırlanmış test ürünleri ve malzemeleri), bir farmasötik formda hazırlanmış bitkisel ilâçları, bunlara benzer mahiyette olan diğer preparatları ve özel amaçlı tıbbi gıdaları ve bunların toptan satışına mahsus ecza depoları ile eczacı kooperatiflerini ve bunların şubeleri ile mümessil ecza depolarını kapsamaktadır. Ecza depolarında bu ürünlerin sadece toptan satışı yapılmaktadır.

Amerika’da 2004 yılında yapılan bir araştırmaya göre, sağlık ürünleri depolarında 20.000 stok kodu bulunmaktadır. Bu kodlar dayanıklı medikal dananımlardan, reçetesiz ilâçlara, muhtelif sağlık ve kişisel bakım gereçlerinden, farmasötik ürünlere kadar uzanan bir yelpazededir. Bu malların %57 si (acil ve beklenmedik durumlar haricinde) haftada 5 gün teslimat yapılan, %31’i ise haftada 6 gün teslimat yapılan ürünlerden oluşmaktadır. Malların %4’ü ise günde birden fazla teslimat yapılan ürünlerdir<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> Belson, **age**, 8.

**Tablo 6: Ülkelere Göre İlk Üç Lider İlâç Toptancısı 2005 Yılı Sıralaması**

| Ülke             | 1.                       | 2.                                      | 3.                  |
|------------------|--------------------------|-----------------------------------------|---------------------|
| Avusturya        | Herba Chemosan (Celesio) | Kwizda                                  | Phoenix             |
| Belçika          | Febelco                  | Aprophar (Aprophar + Alpha Répartition) | Pharma Belgium      |
| Danimarka        | Nomeco (Phoenix)         | Max Jenne (Celesio)                     | Tjellesen (Celesio) |
| Estonya          | Magnum Medical           | Tamro (Phoenix)                         | Oriola              |
| Finlandiya       | Tamro (Phoenix)          | Oriola KD                               |                     |
| Fransa           | OCP (Celesio)            | Alliance Santé (AU)                     | CERP Rouen          |
| Almanya          | Phoenix                  | GEHE Pharmahandel (Celesio)             | Anzag               |
| Yunanistan       | Prosyfape                | Lavipharm                               | Syfa Salonica       |
| Macaristan       | Hungaropharama           | Phoenix                                 | Human trade         |
| İrlanda          | United Drug              | Cahill May Roberts (Celesio)            | Uniphar             |
| İtalya           | Comifar (Phoenix)        | Alleanza Salute (AU)                    | Farmintesa          |
| Letonya          | Tamro (Phoenix)          | Limedika                                | Medikona            |
| Lüksemburg       | Hanff Frères             |                                         |                     |
| Hollanda         | OPG                      | InterPharm (AU)                         | Brocef (Phoenix)    |
| Polonya          | PGF                      | Farmacol                                | Prosper             |
| Portekiz         | Alliance UniChem         | OCP (Celesio)                           | Codifar             |
| İspanya          | Cofares                  | Safa Galenica (AU)                      | HEFAME              |
| İsveç            | Tamro AB (Phoenix)       | KD                                      |                     |
| Birleşik Krallık | AAH (Celesio)            | UniChem (AU)                            | Phoenix             |
| Norveç           | NMD (Celesio)            | Tamro (Phoenix)                         | Holtung (AU)        |
| Slovenya         | Kemofarmacija (Celesio)  | Salus                                   | Farmadent           |
| İsviçre          | Galenica                 | Amedis (Phoenix)                        | Voigt               |

Leading Pharmaceutical Wholesalers per Country, GIRP, <http://www.girp.org> [20.05.2007].

### 2.2.3. Perakendeciler

İlaç sektöründe perakende satışlar çoğunlukla eczaneler tarafından yerine getirilmektedir. Eczanelerin yanı sıra kimi ülkelerde ilaç satışları büyük perakende mağazalarda da yapılabilmektedir. İngiltere, Almanya, Kanada, ABD ilaç satışının eczane niteliğinde olmayan büyük perakende mağazalarda yapılabildiği ülkelere örnek verilebilir.

**Tablo 7: Dünya Çapında Lider İlaç Perakende Pazarı, 2005**

| Ülke       | Milyon € | Pazar Payı % |
|------------|----------|--------------|
| USA        | 153 721  | 51,50        |
| Japonya    | 28 491   | 10,00        |
| Almanya    | 21 516   | 7,20         |
| Fransa     | 18 001   | 6,00         |
| İngiltere  | 12 115   | 4,10         |
| İtalya     | 11 642   | 3,90         |
| Kanada     | 10 392   | 3,50         |
| İspanya    | 8 712    | 2,90         |
| Meksika    | 6 395    | 2,10         |
| Brezilya   | 5 871    | 2,00         |
| Türkiye    | 5 590    | 1,80         |
| Güney Kore | 4 359    | 1,40         |
| Avusturya  | 4 162    | 1,30         |
| Hindistan  | 4 070    | 1,30         |
| Polonya    | 3 201    | 1,00         |
| Toplam     | 298 238  | 100,00       |

GEHE, **Company Annual Report** (2001),  
<http://www.celesio.com/repos/medias/0000/00/00/06/1699.pdf> [19.03.2007].

İlaç sektöründe gerek devlet otoritesi gerekse kendine özgü rekabet yapısı nedeniyle perakende ayağında, ülkeden ülkeye değişen müdahaleler söz konusu olabilmektedir. 2003 yılında Fransa, Almanya, Hollanda, Norveç, ABD, İngiltere ve Kanada'daki eczacılık faaliyetlerine ilişkin bilgiler OECD'nin ve OFT'nin 2003 yılına ait raporlarından alınmıştır. Tablo 8'de bu ülkelere Türkiye eklenerek yeniden derlenmiştir. Görüldüğü gibi ülkeden ülkeye eczacılık faaliyetlerinin ilişkin düzenlemelerde farklılıklar görülmektedir.

Genellikle birçok ülkede eczacılık faaliyetleri lisans ya da sözleşme zorunluluğuna dayanmaktadır. Ülkemizde eczacılık faaliyetleri Eczacılar ve Eczacılık Hakkında Kanun<sup>33</sup> ile düzenlenmiştir. Devletin fiyatlar üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığı ABD'de eczacılık faaliyetleri üzerinde lisans ya da sözleşme zorunluluğu dışında herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Ancak diğer ülkelerde devlet doğrudan ya da dolaylı olarak fiyatları kontrol ettiği için sektördeki fiyat rekabetinde önemli bir yere sahip olan eczacılık faaliyetlerini de kontrol etmektedir.

Ülkemizde ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmektedir<sup>34</sup>. Buna göre; firmalar belgeleriyle Sağlık Bakanlığı'na başvurulmakta ve fiyat için onay almaktadırlar. 1 Mart 2004 tarihinden itibaren ise yürürlüğe giren bir karar ile ülkemizde ilaç fiyatları Avrupa Birliği'nde ilaç fiyatları en düşük olan beş ülke referans alınarak belirlenmektedir<sup>35</sup>. Önceden belirlenen ülkelerdeki (İspanya, Fransa, Portekiz, İtalya, Yunanistan) fabrika çıkış fiyatlarına yoksa ilacın kaynak ülkesindeki fiyata bakılır ve Türkiye için geçerli olacak fiyat belirlenir. Referans ilaçlar için belirlenen fiyat en fazla beş ülke içinde en ucuz fabrika çıkış fiyatına sahip olanla aynı olmalıdır. Jenerik ilaçlar için ise referans ilaç için belirlenen fiyatın %80'i alınır.

---

<sup>33</sup> "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ( 6197 S.K.)", **Resmi Gazete**, 8591 (24 Aralık 1953).

<sup>34</sup> "İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (1262 S.K.)", **Resmi Gazete**, 898 (26 Mayıs 1928).

<sup>35</sup> "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar", **Resmi Gazete**, 25373 (14 Şubat 2004).

**Tablo 8: Örnek Ülkelerde Eczacılık Faaliyetlerine İlişkin Düzenlemeler**

|                                                    | Fransa | Almanya | Hollanda | Norveç | ABD | Kanada | İngiltere | Türkiye |
|----------------------------------------------------|--------|---------|----------|--------|-----|--------|-----------|---------|
| <b>Lisans ya da sözleşme zorunluluğu</b>           | Var    | Var     | Var      | Var    | Var | Var    | Var       | Var     |
| <b>Eczane faaliyet yerlerine ilişkin sınırlama</b> | Var    | Yok     | Yok      | Var    | Yok | Yok    | Var       | Var     |
| <b>Sahiplik Kontrolü</b>                           | Var    | Var     | Yok      | Yok    | Yok | Yok    | Yok       | Var     |
| <b>Eczacının birden fazla eczane açma hakkı</b>    | Yok    | Yok     | Var      | Yok    | Var | Var    | Var       | Yok     |
| <b>İlaç fiyatını değiştirme yetkisi</b>            | Yok    | Var     | Yok      | Yok    | Var | Yok    | Var       | Yok     |

OECD, “Electricity, Gas, and Pharmacies, Part 2”, **OECD Reviews of Regulatory Reform in Germany** (Paris: OECD Publication, 2003):10, <http://www.oecd.org/dataoecd/46/20/32408055.pdf> [10.05.2007];

OFT, “The Regulations of Pharmacies Abroad”, **The Control of Entry Regulations and Retail Pharmacy Services in the UK**, OFT Market Investigation Report, ref609 (January 2003):30, [http://www.oft.gov.uk/shared\\_oftrreports/comp\\_policy/oft609annexec.pdf](http://www.oft.gov.uk/shared_oftrreports/comp_policy/oft609annexec.pdf) [10.05.2007].

Sahiplik kontrolü ve eczacıların birden fazla eczane açmasına ilişkin sınırlamalar, sektöre eczacılık eğitimi almış kişiler haricindeki kişi ya da teşebbüslerin girişini ve hali hazırda faaliyet gösteren eczacıların birden fazla eczane açmasını engelleme amacı ile uygulanan düzenlemelerdir. Sahiplik kontrolü ile zincir eczanelerin ve büyük perakende mağazalarının sektöre girmesinin engellenmektedir. Bu durum bir anlayışa göre satın almadaki pazarlık gücüne ilişkin avantajlarını kullanılmasını engellemekte diğer bir anlayışa göre ise tekelleşmeye engel olmaktadır.

Bir eczacının birden fazla eczane açmasının engellenmesi, eczacılık sektöründe ölçek ekonomilerinin gelişmesini olumsuz yönde etkileyen bir uygulamadır. Schafermeyer, Schondelmeyer, Thomasas ve Proctor<sup>36</sup> tarafından ABD ilâç pazarı üzerinde yapılan bir çalışmada, zincir eczanelerde ölçek ekonomilerinin, ancak 80,000 adet satıştan sonra gerçekleştiği tespit edilmiştir<sup>37</sup>. Yasal sınırlamaların olmadığı ülkelerde, zincir eczanelerin ciddi fiyat farkları ile satış yapabilmelerinin ardında hiç şüphesiz ölçek ekonomileri bulunmaktadır. Zincir eczaneler ve sektöre dışarıdan girişi sağlayan perakende mağazalar fiyat rekabetini önemli oranda güçlendirmektedirler.

Zincir eczanelerin diğer eczaneler ile karşılaştırılmasının yapıldığı bir çalışmada yeniden satış fiyatı belirlenmesi uygulamasının sona erdirildiği 27 ilâç grubunda zincir eczanelerin kimi ilâçları diğer eczanelere göre %30'a varan oranlarda daha düşük fiyatla satabildiği tespit edilmiştir<sup>38</sup>.

Hastaneler perakende ağı içinde yer alan kuruluşlardır. WHO, hastaneleri, müşahede, teşhis, tedavi ve rehabilitasyon olmak üzere gruplandırılabilir sağlık hizmetleri veren, hastaların uzun veya kısa süreli tedavi gördükleri, yataklı kuruluşlar olarak tanımlamaktadır.

Ülkemizde ise hastaneler, "hasta ve yaralıların, hastalıktan şüphe edenlerin ve sağlık durumlarını kontrol ettirmek isteyenlerin, ayakta veya yatarak müşahede, muayene, teşhis, tedavi ve rehabilite edildikleri; aynı zamanda doğum yapılan kurumlar şeklinde tanımlanmıştır<sup>39</sup>.

İnsan sağlığının en büyük güvencesi hastanelerde, ilâç ve tıbbi sarf malzemelerinin ihtiyaç duyulduğu anda karşılanabilmesi, hizmetin kesintisiz devamının sağlanması noktasında büyük önem taşımaktadır.

---

<sup>36</sup> Kenneth W. Schafermeyer ve diğ., "An Analysis of the Cost of Dispensing Third-Party Prescriptions in Chain Pharmacies", **Journal of Research in Pharmaceutical Economics**, Vol. 4. No.3 (1992): 3-23.

<sup>37</sup> OECD, **age**, 13.

<sup>38</sup> OFT, **age**, 28.

<sup>39</sup> "Sağlık Bakanlığı Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği", **Resmi Gazete**, 25806 (5Mayıs 2005).

İlâç ve malzeme alımları hastane alımları içinde parasal anlamda çok büyük bir yüzdeyi oluşturduğundan, bu iki alanda sağlık hizmetinin devamlılığı, verimliliği, kamu kaynaklarının optimum kullanımı açısından satınalma ve satış konularındaki belirsizliklerin giderilmesi önemlidir. Hastanalarda ilâç temini Şekil 7’de gösterilmiştir.

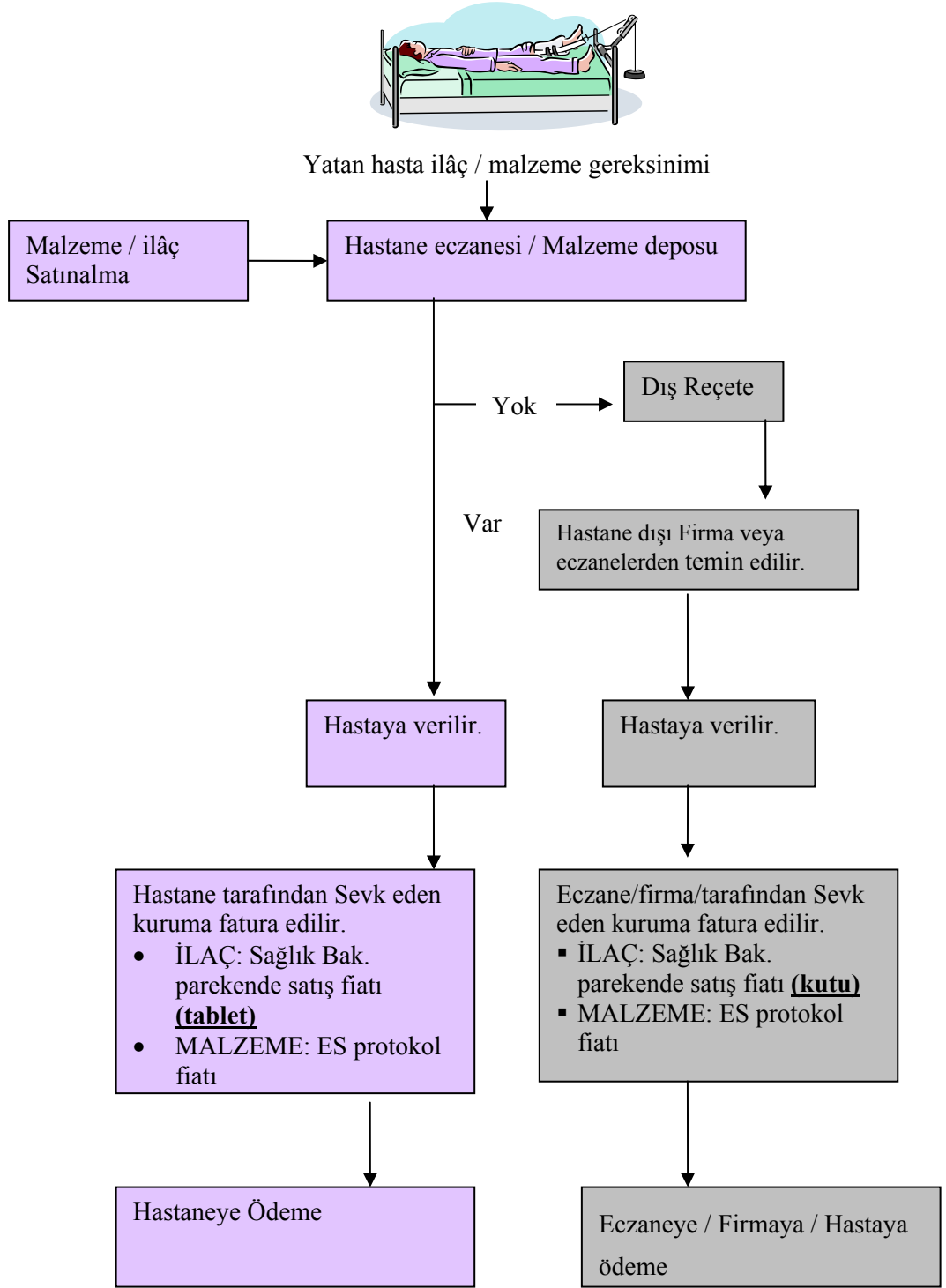
Hastane eczanelerinin sağlamış olduğu hizmetler diğer eczanelerin sağlamış olduğu hizmetlere oranla daha kapsamlıdır. Hastane eczaneleri uygulanan ilâç tedavisinin karışık olduğu durumlarda ilaca ilişkin bilgi sağlama konusunda inisiyatif sahibidirler. Uygulanacak ilâç tedavisi belirlenirken, tedaviye ilişkin kalite ve maliyet ölçütleri ile ilgili olarak karara katkıda bulunurlar. Hastane eczaneleri daha hasta odaklı bir hizmet sunmaktadırlar. Klinik eczacılık<sup>40</sup>, yoğun olarak hastane eczanelerinde karşılaştığımız ancak diğer eczanelerde ve eczacıların görev aldığı tüm alanlarda karşımıza çıkan bir kavramdır. Eczacının tüm eczacılık bilgilerini hasta yararına kullanabilmesini ifade etmektedir<sup>41</sup>.

Dünya üzerinde internetin ticari amaçla kullanılması öncelikle ürün ve hizmet tanıtımı ile başlamış, daha sonra sipariş bilgilerinin aktarılması olarak gelişmiş, ödeme operasyonlarının devreye girmesi ile yaygınlaşmıştır. İnternet artık kurulan ticari sitelerle, pazar yerleriyle, portallarla, B2B denilen üreticiden toptan kullanıcıya veya B2C denilen, üreticiden son kullanıcıya ticari işlemlerde ağırlıklı olarak yer almaktadır. Ülkemizde olmamakla birlikte elektronik ticaret e-eczane kavramı ile ilâç sektöründe yerini almaktadır. Şekil 8 e-eczane ve geleneksel eczane karşılaştırmasını basit olarak sunmaktadır.

---

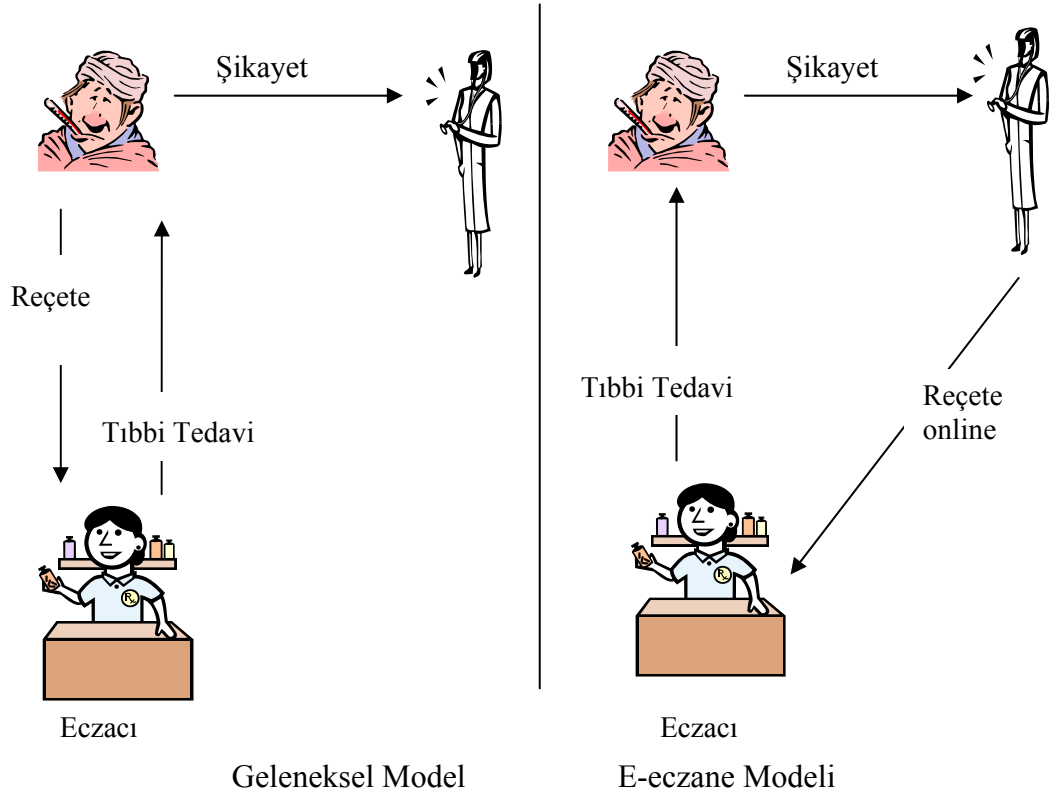
<sup>40</sup> Klinik Eczacılık terimi yerine son zamanlarda “pharmaceutical care (eczacılık hizmetleri)”, “pharmacy practice (eczacılık uygulamaları)”, “patient oriented pharmacy (hasta odaklı eczacılık)” ve “social pharmacy (sosyal eczacılık)” terimleri de kullanılmaktadır.

<sup>41</sup> Taylor, **age**, 213.



**Şekil 7: Hastalarda Tıbbi Malzeme ve İlâç Temini**

Erkan Derebek, “Hastanelerde Tıbbi Malzeme ve İlâç Temini: Güncel Sorunlar, Olası Sorunlar ve Çözüm Önerileri-II”, (İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi, 2003).



**Şekil 8: Geleneksel Model ve E-Eczane Karşılaştırması**

Mandhanian, age, 3.

E-eczanelerde ilaç son kullanıcıya ulaştırıldığından diğer e- ticaret alanlarından farklı olarak beraberinde e-reçete (elektronik reçete) kavramını getirmiştir. Bu sayede doktor ile eczacılar arasında doğrudan bir bağlantı kurulmaktadır. Şekil 9’de özetlenmeye çalışılan e-reçete süreci dozaj hatalarını azaltmakta, tedavi edici özellikler ve yenilikler hakkında daha aktif bir iletişim olanağı sağlamaktadır<sup>42</sup>.

Yasal sınırların iyi belirlenemediği ve kontrollerin yeterli oranda yapılamadığı durumlarda e-eczaneler pazara sahte ilaç girişinde kullanılan kaynaklara dönüşebilmektedirler. Sahte ilaç saf olmayan, eksik ya da hatalı aktif madde içeriğine sahip ilaçtır. İlaç sahteciliği tüketiciyi kandırmaktan öte hastaların yaşamlarını tehlikeye atan önemli bir suçtur. Son yıllarda, Dünya Sağlık Örgütü’nün tespitlerine

<sup>42</sup> Sudeep Mandhanian, Pinak Kulkarni, “E-Prescription: A step towards E-Business in Pharma”, **Parallel Trade in Europe: A brief background**, (Infosys Technologies Ltd., 21 February 2006): 1-7 <http://www.eyeforpharma.com/briefing/E-Rx.pdf> [ 09.04.2007].

göre, dünyadaki ilâçların %6'sı sahtedir, ABD'de lipit düşürücülerden kanser ilâçlarına kadar geniş bir yelpazede sahte ilâçlar tespit edilmiştir. Ülkemizde ilâç dağıtımının genel olarak güvenli olmasına rağmen, bazı gelişmekte olan ülkelerde ilâçların %50'sinin sahte olduğu tahmin edilmektedir. Bu oran Afrika kıtasında %80'lere kadar çıkmaktadır. Özellikle, yüksek satış oranlarına sahip ilâçlar taklit edilmektedir. Örneğin, Afrika'daki Malaria ilâçlarının çoğunun sahtesi yapılmaya çalışılmaktadır. Bu sahte ilâçların çoğu Hindistan ve Çin'de üretilmektedir. Yüzlerce jenerik ilâç üreticisinin olduğu bu ülkelerde kontroller yeterli olmamaktadır<sup>43</sup>.

FDA'ya göre gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde kullanılan her 10 ilâçtan birisi sahte. Dünya Sağlık Örgütü'nün araştırmalarına göre 2010 yılında sahte reçeteli ilâçların global satışının, yasal ilâçların yıllık satışının büyüme hızını geride bırakarak ve günümüz satışlarını ikiye katlayarak (2005 satışına kıyasla %90 büyüme), 75 milyar Dolar'a ulaşması tahmin ediliyor<sup>44</sup>.

Pfizer FDA tarafından onaylanmamış sahte Viagra ilâçlarını e-posta yoluyla satan ve Viagra markasını izinsiz olarak web sitelerinde kullanan internet eczanelerine ve online pazarlamacılara karşı Microsoft ile birlikte mücadele etmektedir<sup>45</sup>.

İnternet eczanelerinin resmi kurumlarca tanınmasını ve denetlenmesini sağlayan ve belirli standartlar koyan programların varlığı bu pazarın amaçları doğrultusunda kullanılmasına yardım etmektedir. Örnek olarak, Quality Care Pharmacy Program<sup>46</sup> bu maksatla Avustralya'da bulunan eczanelerin yüzde 80'inin akreditasyonunu sağlamaktadır. Amerika'da İnternet eczane kullanıcılarının daha güvenli ve kaliteli hizmet almalarını sağlamak amacıyla 1999'dan bu yana uygulanan program doğrultusunda e-eczaneleri VIPPS (Verify Internet Pharmacy Practise Site) sertifikası ile belgelendirilmektedirler<sup>47</sup>.

---

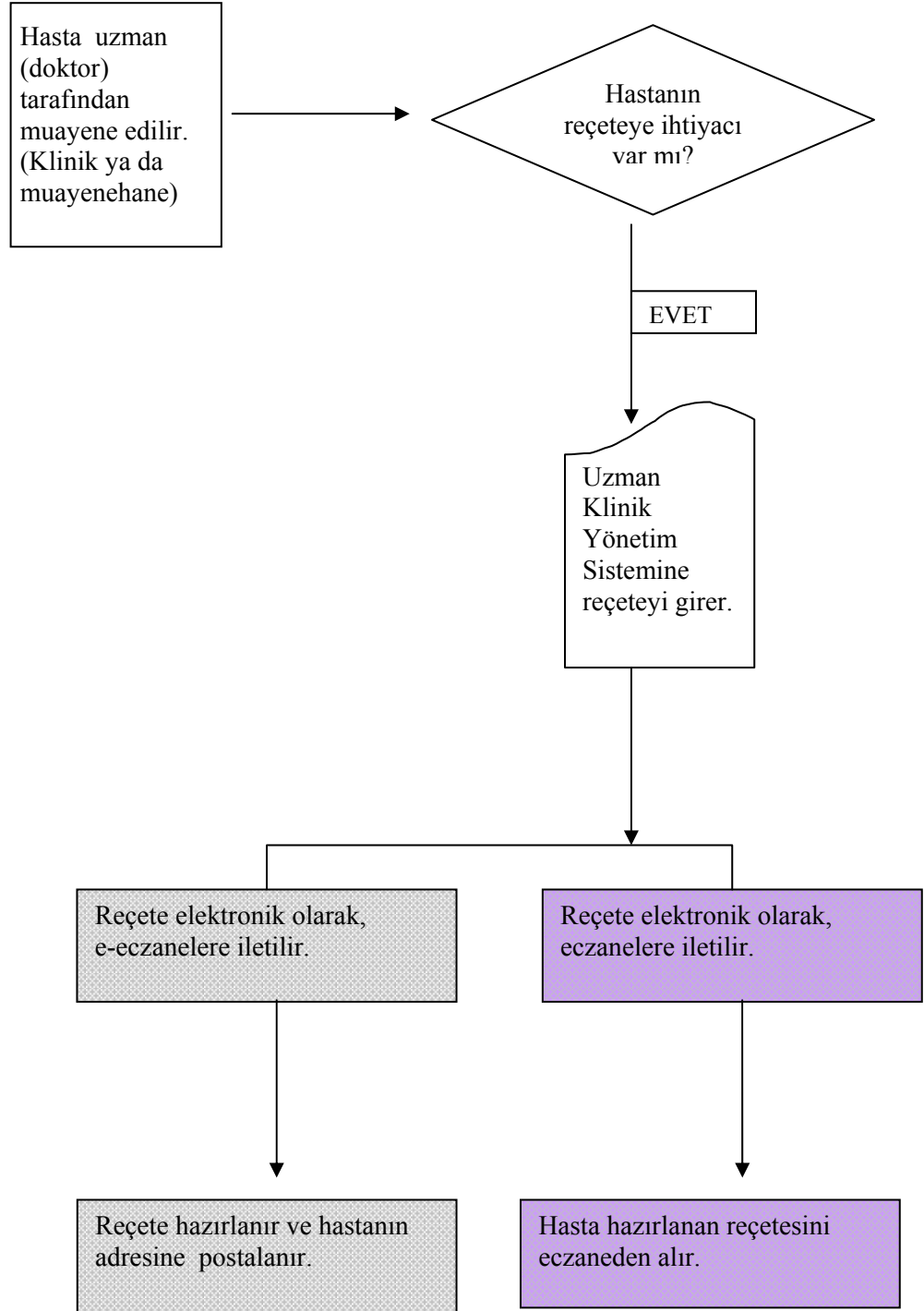
<sup>43</sup> “Sahte İlaç Konusuna İlişkin Bilgiler”, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, <http://www.aifd.org.tr/default.asp?pId=13&lang=0&date=04.08.2006&docId=306> [23.06.2007].

<sup>44</sup> Sibel Güneş, “Uzmanlardan Sahte İlaç Uyarısı”, NTVMSNBC Haber Sitesi, (20 Mayıs 2006), <http://www.ntvmsnbc.com/news/374688.asp> [07.05.2007].

<sup>45</sup> Pfizer Inc., <http://pfizer.com> [07.05.2007].

<sup>46</sup> Quality Care Pharmacy Program, <http://beta.guild.org.au/qcpp> [07.05.2007].

<sup>47</sup> The National Association of Boards of Pharmacy, <http://www.nabp.net> [07.05.2007].



**Şekil 9: E-Reçete Süreci**

Alan D. Smith, "Barriers to Accepting E-prescribing in the USA", **International Journal of Health Care Quality Assurance**, Vol.19. No.2 (2006):158-180.

E-eczaneler söz konusu olduğunda karşımıza iki yapı çıkmaktadır. Bunlardan ilki sertifika sahibi yüksek kaliteli e-eczaneler, diğeri ise düşük kalitede hizmet veren ve çoğunlukla sağlık tehdidi oluşturan e-eczanelerdir. Yüksek kaliteli sanal eczaneler klasik eczaneler gibi onaylanmış lisanslı eczanelerdir. Kullanıcılar genellikle kredi kartı ve sağlık sigortalarına ilişkin bilgilerin yer aldığı bir hesap açarlar. Hesabın onaylanmasından sonra her hasta bir grup eczacıdan oluşan özel bir takıma devredilir. Tedavi için gerekli onaylanmış reçete hasta ya da doktor tarafından resmi olarak posta, fax veya onaylanmış e-posta ile siteye iletilir. Eczacılar tarafından kontrol edilen ilâçlar yine posta yolu ile merkez depodan ya da hastanın adresine en yakın eczaneden hastaya yollanır. Hasta isterse reçetesine göre hazırlanmış ilâçları bu merkezlerden kendi de alabilir. İlacın hastaya ulaşması 2 ya da 3 gün sürer ve bu hizmet için hasta posta ücreti ödemez. Ancak 24 saat gibi bir sürede ulaştırılması istenildiğinde ek bir posta ücreti alınmaktadır. Bu düzeyde hizmet veren e-eczanelerde hastaların istedikleri an ulaşabileceği ücretsiz danışma hatları bulunmaktadır.

Sağlık tehdidi oluşturduğundan bahsettiğimiz ikinci tür e-eczaneler ise reçeteye ihtiyaç duyulmadığını vurgulayan reklamlar yapmaktadırlar. Bu tür siteler tıbbi reçetelerin yerine, faydası kuşkulu soru formlarını kullanmaktadırlar. Bu soru formlarında temel kişisel bilgiler olarak değerlendirilebilecek yaş, kilo, süren herhangi bir tedavinin varlığına, herhangi bir alerjik reaksiyonun, kalp ve şeker gibi bir rahatsızlığın olup olmadığına ilişkin sorular bulunmaktadır. Site kullanıcıların ürün satın alabilmeleri için 18 yaş üzeri olmaları gerekmektedir. Siteler, hastalara ilâçları satın alırken ve kullanmadan önce bir uzmana danışmaları önerilmekte, oluşabilecek aksi bir durumda sorumluluk kabul edilmeyeceği belirtilmektedir. Çoğu sitede ilâçların uygun olup olmadığını değerlendirmek için kullanılan soru formları doktorlar tarafından kontrol edilmektedir<sup>48</sup>. E-Eczanelerin sektörde yaygın olarak karşımıza çıktığı ülkelerden biri de Kanada'dır. Perakenci türleri içinde e-eczane sayıları Tablo 9'da verilmiştir.

---

<sup>48</sup> Benito Arrunada, "Quality Safeguards and Regulation of Online Pharmacies", **UPF Economic and Business Working Paper**, No.595 (Barcelona: University Pompeu Fabra, March 2003):4.

**Tablo 9: Kanada’da E-Eczane Sayısının Yıllara Göre Dağılımı**

|                                                | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| <b>E-Eczaneler ve Kişisel Bakım Mağazaları</b> | 67   | 65   | 66   | 76   | 76   | 80   | 78   | 83   |

“The Structure of Retail Trade in Canada”,  
<http://strategis.ic.gc.ca/epic/site/retracomde.nsf/en/qn00234e.html> [30.04.2007].

#### **2.2.4. Ortak Satınalma Kuruluşları**

GIRP (Avrupa Tam Donanımlı İlâç Toptancıları Birliği), Avrupa'daki ilâç toptancılarını tek çatı altında toplayan bir kuruluştur. 1960 yılında kurulan birliğin tam üyeleri arasında, 25 Avrupa ülkesine hizmet veren 400'ün üzerinde ulusal ilâç toptancıları birliği, Avrupa genelinde faaliyet gösteren 3 ana toptancı kuruluşu (Alliance Unichem, Celesio, Phoenix) ve 4 Avrupa ülkesinin kooperatiflerini birleştiren bir grup olan SECOF yer almaktadır. GIRP, aynı zamanda, Doğu Avrupa ve Yeni Bağımsız Devletler'deki tam donanımlı toptancı kuruluşlarını temsil eden Profesyonel Üyeler ile birliğin faaliyetlerine ilgi duyan şirketlerin oluşturduğu Harici Üyeler'e sahiptir. GIRP üyeleri, 100.000'e yakın kişiyi istihdam etmekte ve yılda yaklaşık 70 milyar Euro'luk ilâç dağıtmaktadır. GIRP, üye kuruluşlar ve sağlık sektöründeki tüm taraflar arasında bir iletişim platformu ve odak noktası olarak hizmet vermektedir. Avrupa genelinde ilâçların etkili ve güvenli bir biçimde dağıtılmasına yardımcı olmak amacıyla sürekli bilgi akışı sağlamak ve ilgili konularda bilinçli kararlar alınmasını desteklemektedir<sup>49</sup>.

Perakendeciler satınalmada daha güçlü olabilmek için Grup Satınalma Organizasyonlarını (Group Purchasing Organization) kullanmaktadırlar. Bu organizasyonlar sayesinde biraraya gelen hastaneler ve diğer sağlık hizmeti veren kuruluşlar ile birlikte perakendeciler büyük miktarda satınalmaları, üreticiler, toptancılar ile yüksek pazarlık payına sahip olarak gerçekleştirebilmektedirler.

<sup>49</sup> Groupement International de la Répartition Pharmaceutique, <http://www.girp.org> [07.05.2007].

The Health Industry Group Purchasing Association 31 sektör üyesini (grup satınalam org.) ve bunlarla bağlantılı 120 ticari ortağı satınalma konusunda temsil etmektedir. HIGPA üyesi satınalma organizasyonları kar amaçlı ya da kar amacı gütmeyen kurumlar, hastane zincirleri sağlık hizmeti sağlayıcılarıdır<sup>50</sup>.

Türkiye’de Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliği bu maksatla çalışmalar yürüten bir birliktir. Birlik ülke genelinde 5 eczacı kooperatifinin, İstanbul Ecza Koop. (1989), Ankara Ecza Koop. (1980), Bursa Ecza Koop. (1979), Edak Ecza Koop. (1979), Güney Ecza Koop. (1987) biraraya gelmesiyle kurulmuştur. Türkiye'deki mevcut eczacı kooperatiflerinin üst birliğidir. TEKB amacı çatısı altındaki eczacı kooperatiflerinin tedarik zinciri planlamalarını gerçekleştirmek; satınalma ve lojistik operasyonlarını merkezi olarak yöneterek ortaya çıkan sinerjiyle üyelerine, üretici firmalara ve ülke ekonomisine katkıda bulunmaktır<sup>51</sup>.

TEKB’nin iştirakleri arasında SECOF (Avrupa Eczacı Kooperatifleri Topluluğu), GIRP (Avrupa Tam Donanımlı İlâç Toptancıları Birliği) ve Farma Lojistik yer almaktadır.

SECOF, yüzde yüz eczacı sermayesiyle kurulmuş, dünyadaki tek ilâç dağıtım grubu olarak tanınmaktadır. Toplam 144 depo ve 7.690 çalışanı ile, Avrupa'da 28.000'in üzerinde eczaneye dağıtım hizmeti veren kuruluşun ciro hacmi 8 milyar Euro'yu bulmaktadır. SECOF, Akdeniz'e kıyısı olan 4 ülkenin (Portekiz, Fransa, İtalya ve Türkiye) eczacı kooperatiflerinin oluşturduğu bir topluluktur. Gerek ortaklarının, gerekse onlara bağlı eczacı üyelerin gelişimine katkıda bulunmayı ve olumsuz rekabet koşullarıyla başa çıkabilmelerini sağlamayı hedeflemektedir. Buna göre SECOF'un görevini, ortaklarının verdiği ilâç dağıtım hizmeti için referans noktası olmak ve lojistik platformların yanı sıra yeni proje ve etkinliklerle ilâç/sağlık sektörüne farklı hizmetler kazandırmak şeklinde özetlemek mümkündür<sup>52</sup>.

## **2.3. Tedarik Zincirinde Bilgi Sistemi**

### **2.3.1. Ürün Sınıflandırması**

ATC (yapısal tedavi edici kimyasallar) ve DDC (tanımlanmış günlük doz) kısaltmalarıyla anılan sınıflandırma sistemi Norveç’de yetmişli yılların başında

---

<sup>50</sup> The Health Industry Group Purchasing Association, <http://www.higpa.org> [05.05.2007].

<sup>51</sup> Bizim Eczane, <http://www.bizimeczane.com/portal/> [05.05.2007].

<sup>52</sup> İstanbul Ecza Kooperatifi, <http://www.ist.eczakoop.org.tr/v1/?sayfa=18> [05.05.2007].

geliştirilmiştir. Dünya Sağlık Örgütü, bu sınıflandırma sistemini önermektedir<sup>53</sup>. ATC/DDD metodolojisi ilaç kullanımına ait standart bir veri tabanı oluşturup ilaç tüketiminin tek bir sistemle kontrol edilmesini sağlamak için kullanılan bir araçtır. Bu şekilde elde edilen veriler istatistiksel olarak önem taşıdığı gibi sektöre özel bir bilgi de sağlamaktadır. Devamlılığı olan ve güvenilir istatistik veriler hem ulusal hem de küresel alanda doğru bir ilaç politikası oluşturmak için bir araçtır ve bazı ülkeler klinik denemeler ve ilaç güvenliliği çalışmalarında ATC sınıflandırmasını kullanmaktadır. ATC sistemi kullanıldığında ilaç grupları standardize edildiği için farklı seviyelerde karşılaştırmalı analiz yapılabilmektedir.

ATC sınıflandırma sisteminde, ilaçlar etki ettikleri organ veya sisteme göre ve/veya kimyasal, farmakolojik ve tedavi edici özelliklerine göre değişik gruplara ayrılmaktadırlar. İlaçlar 5 değişik seviyede sınıflandırılarak gruplara ayrılır:

1.seviye kodlama organizmanın organik sistemine göre, anatomik grubuna karşılık gelen harflerden oluşur. 14 anatomik grup vardır.

Örn: A Alimentary tract and metabolism (Sindirim Sistemi ve Metabolizma)

B Blood and blood forming organs (Kan ve Kan Oluşturan Organlar)

C Cardiovascular system (Kardiyovasküler Sistem)

D Dermatologicals (Dermatolojikler) ... gibi.

2.seviye: tedavi edici ana grup. (2 sayısal karakterden oluşur.)

3.seviye: tedavi edici/farmakolojik altgrup. (Bir alfa karakterden oluşur.)

4.seviye: kimyasal/tedavi edici/farmakolojik altgrup. (Bir alfa karakterden oluşur.)

5.seviye: kimyasal maddeler için altgrup. İlacın jenerik ismidir (İki sayısal karakterden oluşur.)<sup>54</sup>.

DDD tanım olarak, bir ilacın yetişkinlerde başlıca endikasyonunda tahmin edilen ortalama günlük sürdürme dozudur. Sadece ATC kodu olan ilaçların DDD değeri olabilir. Piyasadaki ilaçlar farklı formülasyonlar, yitilikler, paket büyüklüklerinde

---

<sup>53</sup> Marit Ronning, "Coding and Classification in Drug Statistics from National to Global Application", **Norwegian Journal of Epidemiology**, Vol.11. No.1 (2001):37.

<sup>54</sup> Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, **Kısa Dönem Eylem Planı**, Rapor No.56 (Mayıs 2005), [http://www.bilgitoplumu.gov.tr/kdep/rapor/KDEP\\_56\\_Rapor.pdf](http://www.bilgitoplumu.gov.tr/kdep/rapor/KDEP_56_Rapor.pdf) [19.07.2007].

olabilirler. Bu durum, ilâç tüketiminin tedavi olan hasta sayısını gösterecek şekilde ölçülmesini zorlaştırır. Bunun nedeni ilâçların etki güçlerinin (potenslerinin) birbirinden çok farklı olabilmesidir. DDD'nin önemi yukarıdaki faktörlerden bağımsız sabit bir ölçüm birimi olmasıdır. DDD'nin geliştirilme nedeni sadece stabil ilâç tüketim ölçü birimi ortaya çıkararak, terapötik gruplar içinde ve arasında ilâç kullanımındaki eğilimleri izlemek ve karşılaştırmaktır<sup>55</sup>.

Bu metodolojinin başlıca kullanım alanı ilâç kullanım istatistikleri oluşturmaktır. Elde edilen bu veriler, özgül eğitim çalışmalarını (ilâç bültenleri, bilimsel dergilerde makaleler, hekimlere mektuplar gibi) başlatmak için kullanılabilir. Aynı şekilde, ilâç kullanımındaki uzun dönem eğilimleri ortaya koyabilir ve yasal düzenlemelerin (reçeteli bir ilâcın tezgah üstü statüsüne geçirilmesi, ilâç prospektüsüne uyarı konulması gibi) ilâç kullanımı üzerine etkisi belirlenebilir.

Metodoloji bazı ülkelerde satış istatistikleri için kullanılırken, diğerlerinde tıbbi ürünlerin listelenmesi için kullanılmaktadır. İskandinav ve Doğu Avrupa Ülkeleri ATC'yi ulusal ilâç sınıflandırma sistemi (üreticiler, ecza depoları, eczaneler, idari otoriteler) olarak kullanmaktadır. ATC'nin daha az detaylı versiyonu Avrupa Farmasötik Pazar Araştırma Birliği (EPHRA) tarafından kullanılmaktadır. EPHRA sistemini ilâç endüstrisi için tüm dünyada pazarlama araştırma istatistikleri yapan IMS (International Medical Statistics)'de kullanmaktadır.

NATO da ATC/DDD sistemini benimsemiştir. Türkiye yasal olarak ATC listesini kullanmasa da NATO üyesi olması dolayısıyla ilâçlarına ATC kodlarını vermiştir. Ancak, A.B.D., İngiltere ve Fransa gibi büyük ülkelerin pratikte bu sistemi kullanmaması, metodolojinin dünya çapında kullanımını engellemektedir<sup>56</sup>. ABD'de her ilâç FDA tarafından onaylanan bir tanımlamaya sahiptir. NDC Sistemi (National Drug Code System) insanlar için kullanılan ilâçlarda uluslararası alanda da kullanılan bir koddur. 10 basamak ve 3 kısımdan oluşmaktadır. Bu rakamlar ürünün sağlayıcısına (üretici, dağıtımçı, yeniden paketleyenler), ürüne (spesifik özelliklerini, dozaj bilgilerini...) ve ticari paket şekline ilişkin bilgiler içerir<sup>57</sup>.

---

<sup>55</sup> Ronning, **age**, 38.

<sup>56</sup> Kemal Buharalıoğlu, Ahmet Aydın, "ATC / DDD Metodolojisi ve Kullanım Alanları", [www.gata.edu.tr/saglikbilimleri/eczacilik/tr](http://www.gata.edu.tr/saglikbilimleri/eczacilik/tr) [01.04.2007].

<sup>57</sup> FDA, <http://www.fda.gov/cder/ndc> [15.05.2007].

**Tablo 10: ATC Sınıflandırma Sisteminin Hiyerarşik Yapısı**

|                |                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b>       | Sindirim kanalı ve metabolizma (1. seviye, anatomik ana grup)                   |
| <b>A10</b>     | Diyabette kullanılan ilaçlar (2. seviye, terapötik alt grup)                    |
| <b>A10B</b>    | Oral kullanılan kan şekerini düşüren ilaçlar (3. seviye, farmakolojik alt grup) |
| <b>A10BA</b>   | Biguanitler (4. seviye, kimyasal alt grup)                                      |
| <b>A10BA02</b> | Metformin (5. seviye, kimyasal bileşik)                                         |

“Guidelines for ATC classification and DDD Assignment”, **WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology** (Norway, 2007), <http://www.whocc.no/atcddd/> [15.05.2007].

### 2.3.2. Barkodlama

Barkod; değişik kalınlıktaki dik çizgi ve boşluklardan oluşan ve verinin otomatik olarak ve hatasız bir biçimde başka bir ortama aktarılması için kullanılan bir yöntemdir. Barkod ile stok kodu, seri numarası, personel kodu gibi bilgilerin gösterilmesi sağlanabilir. Bu bilgilerin bilgisayara girilmesi sırasında hata oranını ve harcanan zamanı azaltmak için barkodlar ve barkod okuyucular kullanılır.



**Şekil 10: Barkod Örneği**

Barkod, ürünün kodu veya ürün ile ilgili açıklamalar içermemelidir. Barkod sadece o ürünü ait bir referans numarası içermelidir. Bu referans numarası bilgisayara tanıtılır ve ürüne ait detaylı bilgiler bilgisayarda tutulur. Daha sonra bu referans numarası kullanılarak o ürüne ait bilgiye erişilir. Örneğin; bir markette ürünün üzerinde bulunan barkod çizgileri ürünün fiyatı ve ürünün detayı hakkında bilgi içermez. O bir referans numarasıdır. Ürün, marketin bilgisayarına bu referans numarası ile tanıtılmıştır. Ürünle ilgili fiyat ve diğer bilgiler marketin bilgisayarına girilmiştir. Ürüne ait bilgi istendiğinde referans numarası bilgisayara gönderilir.

Bilgisayarda ürün hakkındaki detaylı bilgiyi gönderir. Bu yöntemde ürünün fiyatı değiştiğinde sadece bilgisayardaki fiyatı değiştirmek yeterli olacaktır. Barkod, barkod alfabesi (barcode symbology) denilen ve barkodun içerdiği çizgi ve boşlukların neye göre basılacağını belirleyen kurallara göre basılmaktadır. Barkodlar 0-9 arası rakamları, alfabedeki karakterleri ve bazı özel karakterleri (\*, -, / vb.) içerebilirler. Birçok barkod alfabesi vardır. Bu alfabelerden bazıları sadece rakamları içerirken bazılarıda hem rakamları hem de özel karakterleri içerirler. Buna göre değişik barkod standartları ortaya çıkmaktadır. Bugün dünyada kullanılan birçok barkod çeşidi mevcuttur.

Ülkemizdeki ilaç üreticileri (fason üretim yapanlar dahil) ve ithalatçılar T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü 21.5.1990 tarih ve 015996 sayılı yazısı gereğince ürettikleri ve/veya ihraç ve/veya ithal ettikleri ürünlerde EAN-UCC Barkodu'nu uygulamak zorundadırlar. Bu firmalar aşağıdaki kurallara uyarlar:

- a) Bu Talimatın Ek-B bölümünde belirtilen biçimde MMNM<sup>58</sup>'ye üyelik için başvururlar.
- b) MMNM bu firmaların başvurusunu uygun gördüğünde firmaya 4 basamaklı firma numarası verir.
- c) İlaç firmaları ürünlerinin üzerinde EAN-13 barkodunu kullanırlar.
- d) İlaç firmalarının kullanacağı EAN-13 barkodundaki beş basamaklı ürün numarasının ilk 2 basamağı ürünün farmasötik kodu olarak belirlendiğinden, ilk 2 basamak numarası ilacın cinsine bağlı olarak Sağlık Bakanlığı'na verilir.
- e) Ürün numarası 001'den başlamak üzere ürün çeşitlerine göre firma tarafından verilir<sup>59</sup>.

---

<sup>58</sup> TOBB'un EAN-UCC Sistemini uygulamak üzerinde kendi bünyesinde kurduğu Millî Mal Numaralama Merkezi.

<sup>59</sup> "TOBB Milli Mal Numaralandırma Merkezi Görev ve Çalışma Esasları Talimatı", TOBB, <http://www.tobb.org.tr/organizasyon/hukukmusavirligi/mevzuat/tobb/mnm.pdf> [23.05.2007].

**Tablo 11: EAN/UCC-13 Numarasının Yapısı**

| EAN/UCC Firma Numarası |                | Ürün Numarası  |               | Kontrol Basamağı |
|------------------------|----------------|----------------|---------------|------------------|
| TOBB-MMNM Öneki        | Firma Numarası | Farmasötik Kod | Ürün Numarası |                  |
| 8 6 9                  | N4 N5 N6 N7    | N8 N9          | N10 N11 N12   | N13              |

Türkiye’de İlaçlar için Uygulanan EAN/UCC Numaralandırma Kuralları, [http://www.kutlubilisim.com.tr/barkod/barkod\\_nedir.htm](http://www.kutlubilisim.com.tr/barkod/barkod_nedir.htm) [23.05.2007].

### 2.3.3. Elektronik Ürün Kodu (EPC) ve RFID Teknolojisi

Radyo Frekansı ile Tanımlama (RFID) teknolojisi, radyo frekansı kullanarak nesneleri tekil ve otomatik olarak tanımlama yöntemidir. RFID, temel olarak bir etiket ve okuyucudan meydana gelir. RFID etiketleri Elektronik Ürün Kodu (EPC) gibi nesne bilgilerini almak, saklamak ve göndermek için programlanabilirler. Ürün üzerine yerleştirilen etiketlerin okuyucu tarafından okunmasıyla tedarik zinciri yönetimi ile ilgili bilgiler otomatik olarak kaydedilebilir veya değiştirilebilir. Her ülke kendi radyo spektrumunun kullanımını düzenlemektedir. Avrupa'daki spektrum kullanımını düzenleyen Avrupa Posta ve Telekomünikasyon Birliği (CEPT), UHF RFID için Eylül 2004'de oybirliği ile yeni bir Avrupa Standartı'na karar vermiştir<sup>60</sup>.

Türkiye’de ise, "Kısa Mesafe Erişimli Telsiz Cihazlarının (KET) Kurma ve Kullanma Esasları Hakkındaki Yönetmelik<sup>61</sup>" uyarınca 865.6 - 867.6 MHz frekans bandı çeşitli telsiz sistemleri tarafından kullanılmakta olduğundan, RFID sistemleri bu frekans aralığında maksimum 500mW (0.5W) güç seviyesi ile uygulanabilecektir<sup>62</sup>.

RFID ve EPC terimleri çoğu kaynakta birbirinin yerine kullanılmakta ve bu durum karışıklığa sebep olmaktadır. RFID daha geniş kapsamlı bir terimdir ve EPC onun alt kümesi olarak değerlendirilmelidir. EPC her ürün için özel olarak tanımlanan bir koddur ve o ürüne ilişkin bilgileri içerir. RFID teknolojisi ise bu bilgileri yukarıda belirttiğimiz radyo frekanslarının kullanılarak aktarılmasını sağlamaktadır.

<sup>60</sup>“ ETSI EN 302 208 Standartı”, [www.etsi.org](http://www.etsi.org) [06.05.2007].

<sup>61</sup> “Kısa Mesafe Erişimli Telsiz Cihazlarının (KET) Kurma ve Kullanma Esasları Hakkındaki Yönetmelik”, **Resmî Gazete**, 25394 (6 Mart 2004).

<sup>62</sup> “RFID Teknolojisi Nedir ve Nasıl Çalışır?”, <http://www.epcglobaltr.org/rfid.php> [05.06.2007].



**Şekil 11: RFID Etiket**

Barkod ile kıyaslandığında, tedarik zincirinden faturalanma sürecine kadar çok daha fazla bilgi aktarılmaktadır<sup>63</sup>. Bu teknoloji sayesinde ürünlere ait bilgilerin toplu halde hatasız bir şekilde okunması ve yazılması, dağıtımda etkinlik, stokta etkinlik, fazla stoklamanın önlenmesi gibi faydalar sağlanabilmektedir. Farklı çevresel koşullar içinde kullanılabilir olması ve okuyucular sayesinde veri iletişimi çok uzak mesafelerden gerçekleştirilebilmesi, RFID teknolojisinin diğer otomatik tanıma sistemlerinden biri olan barkod teknolojisine olan üstünlüklerindendir.

RFID teknolojisi perakende, lojistik, sağlık, otomotiv, savunma vb. birçok sektör içinde çeşitli uygulama alanlarına sahiptir. Birinci Körfez Savaşı'nda kaybolan ve izlenemeyen malzemeler Amerikan Ordusu'nu, malzeme lojistiğinde RFID kullanımını zorunlu kılmaya yönlendirdi. İkinci Körfez Savaşında RFID ile lojistik görünürlüğün sağlanmasında büyük fayda sağlamıştır. İngiltere Ordusu, RFID teknolojisini 2003 yılında kullanmaya başlamıştır. NATO ortaklarının bu teknolojiye uyum çalışmaları halen sürmektedir. Amerikan Savunma Bakanlığı ve büyük perakende zinciri Wal-Mart, 2005 itibari ile ana tedarikçilerinin palet ve kutu bazında RFID uygulamasına geçmesi için yaptırım kararı almıştır. İngiltere'nin en büyük hipermarket zinciri TESCO, 2 bin adet mağazasında yapılan dağıtımları RFID sistemi üzerinden takip etmeyi planlamaktadır. Michelin lastik içine yerleştirilen RFID etiketleri ile lastik bilgisini araç takip sistemi ile ilişkilendiren bir ürün takip sistemi oluşturmuştur. RFID teknolojisi ilaç sektöründe de kullanılmaya başlanmıştır. IBM, RFID teknolojisiyle ilaçların dağıtım ağı içerisinde takip

---

<sup>63</sup> Edmund W. Schuster, "Auto-ID Technology: Creating an Intelligent Infrastructure for Business", **Business Intelligence Report 5**, Vol.5. No.9, (Arlington: Cutter Consortium, September 2005):4.

edilmesini sağlayan bir çözüm geliştirmiştir. RFID çözümü, imalattan eczaneye kadar tedarik zinciri içerisinde 10 kere el değiştirebilen ilaçların, kutularına yerleştirilen çipler aracılığıyla takip edilmesini sağlamaktadır. Sistem, üreticilerin ilaçların alınmasına karşı önlem almasına ve alınan ürünü yenisiyle değiştirme maliyetlerinin azalmasına yardımcı olmaktadır. RFID etiketleri ilaç kutularına fabrikalarda yerleştirmektedir. İçinde ip bulunan etiketler aracılığıyla ilaçların depo, hastane ve eczane arasındaki el değiştirmesi takip edilmektedir. İlacın dozu, içeriği, seri numarası, üreticisi ve son kullanma tarihiyle ilgili bilgileri de içeren RFID etiketleri, sahtesiyle değiştirilip değiştirilmediğinin kontrol edilmesini de sağlamaktadır. Pfizer, yüksek frekans etiketler kullanarak bazı ilaçların takibi ve sahteciliğinin engellenmesi için yaklaşık 5 milyon Dolar yatırımla, pilot çalışmalarına 2004 tarihinde başlamış olduğu projeyi bugün Viagra ilacın da kullanmaktadır. Kullanılan sistem, bütün gerçek zamanlı paketleme işlemlerini, red ve iadeler ile kalite güvence fonksiyonlarını yönetmektedir. Burada üretilen tekil hap bilgileri tedarik zincirindeki diğer iş ortaklarına aktarılmaktadır. Bu sayede tedarik zincirinin bütün aşamalarında Viagra ambalajının doğruluğu denetlenebilmektedir. Kurulan entegre sistem şu şekilde çalışmaktadır: İlk önce her bir Viagra ambalajı tekil RFID etiket ile markalanır; ardından bu RFID etiketlerdeki bilgiler ile koli ve palet bilgileri arasında baba-oğul ilişkisi kurulur. Koli ve paletlerde kullanılan ultra yüksek frekanslı RFID etiketlerdeki bilgiler veritabanında saklanır. Tüm Viagra paketleme hatlarını yöneten ve TIPS (Toplam Entegre Paketleme Çözümü) adı verilen RFID sistemi SysTech International, TagSys, Alien Technology ve SupplyScape çözümlerinden oluşmaktadır. TIPS, aynı zamanda seri numaralarını da RFID etiketlere kodlamaktadır. Bir okuma/yazma işlemi 400 milisaniyede tamamlandığından sistem ile şu anda dakikada 120 Viagra şişesi kodlanabilmektedir. RFID sistemine yedek olması amacıyla bir barkod sistemi de hazır tutulmaktadır. TagSys yüksek frekanslı (13.56-MHz) etiket ve okuyucularını, Alien ultra yüksek frekanslı etiketleri sağlarken, SupplyScape de bir eczaneye ulaşan Viagra ürününün gerçekten Pfizer tarafından üretilip üretilmediğini kontrol eden çözümü sunmaktadır<sup>64</sup>.

---

<sup>64</sup> Michael Johnsen, "Industry Weighs Practical Solutions to Fulfill Promise of RFID Technology", **Drug Store News** (19 December 2005):88, [www.drugstorenews.com](http://www.drugstorenews.com) [19.05.2007];

Heather Havenstein, "Pharmaceuticals Slow to Meet Drug-Tracking Laws", **Computer World**, Vol.40. No.3 (2006): 51, [www.computerworld.com](http://www.computerworld.com) [19.05.2007].

RFID teknolojisi Pfizer örneğinde olduğu gibi ürün sahteciliğine karşı kullanılan en etkin yoldur. Dünya Sağlık Örgütü'ne göre ilâç ticaretinin %5 ile %8'si sahte ilâçlara dayanmaktadır. Yaklaşık 500 milyar Dolarlık bir pazarda bu oranlar milyarlarca Dolar değerindedir. Bundan da önemlisi sahte ilâçlar, bilerek ya da bilmeyerek kullanan milyarlarca insanın sağlığını ve güvenliğini tehdit etmektedir. RFID Teknolojisinin kullanıldığı Takip ve Bulma (Track and Trace) Sistemi ilâçların güvenli bir şekilde akışını sağlamaktadır<sup>65</sup>.

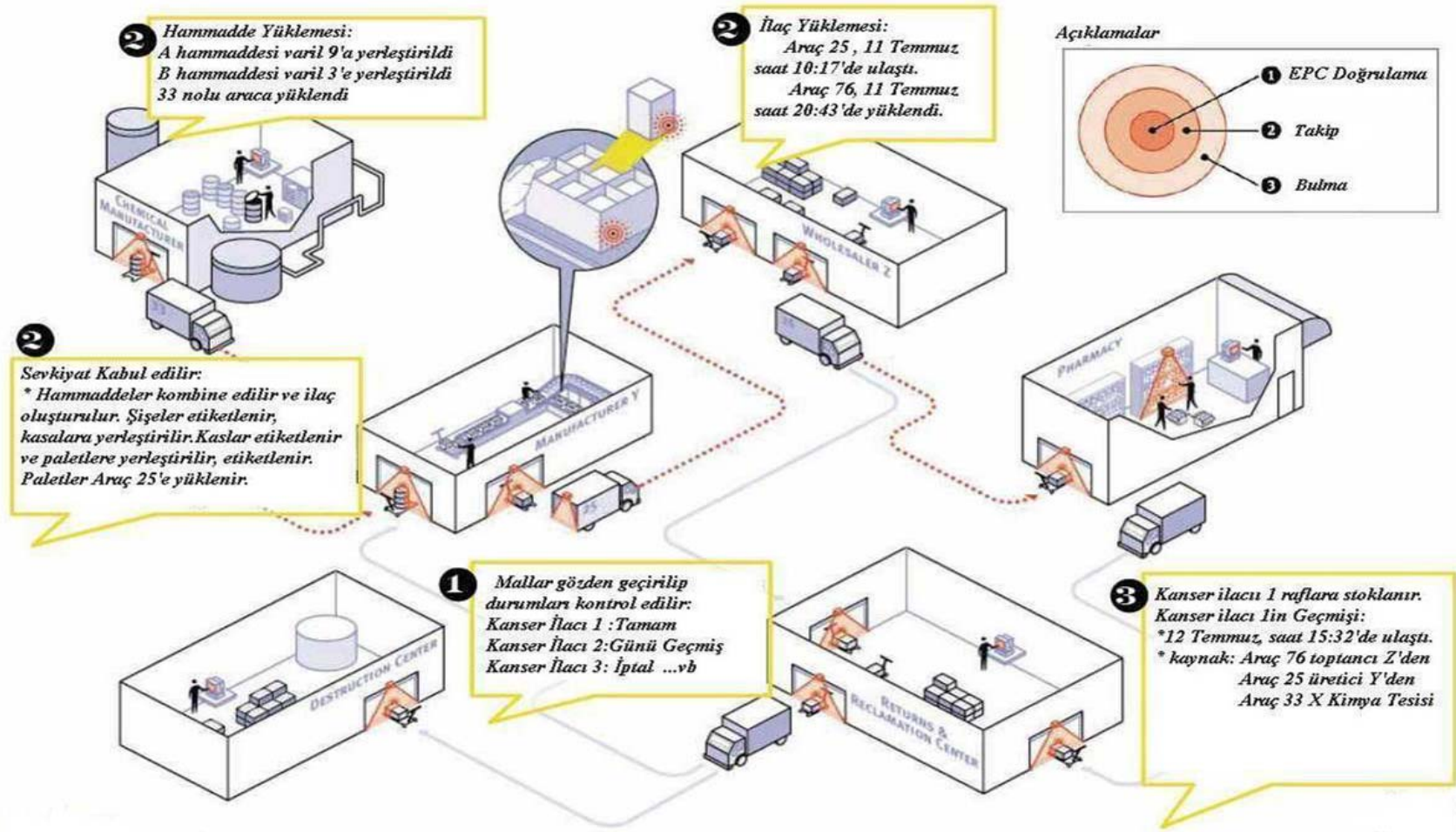
Hollistr Inc.'in raporları RFID sistemini kullmaya başladıktan sonra dağıtım giderlerinde %6 ve işçilik maliyetlerinde ise %9 oranında azalma olduğunu söylemektedir<sup>66</sup>. RFID'ın hastanelerde kullanılması hem tasarruf sağlama hem de hastanelerin en büyük problemi olan kullanılan tıbbi malzeme atıklarının kontrol edilmesinde fayda sağlamaktadır. Amerika'nın sağlık bakım kuruluşlarından Emory University Hospital, Emory Crawford Long Hospital ve Wesley Wood Geriatric Hospital RFID etiketleri tıbbi malzemelerinde kullanılmaktadırlar. Her bir hastane 800 infüzyon pompasında RFID etiketler ile kodlayarak, bu tıbbi malzemeye ihtiyaç duyulduğunda stokta bulunan miktarı, ne kadarının kullanıldığını veya ne kadarının atık olduğunu takip edilebilmektedir<sup>67</sup>. Şekil 12 bu sistemin kullanılması ile stok takibinin nasıl yapıldığını göstermektedir.

---

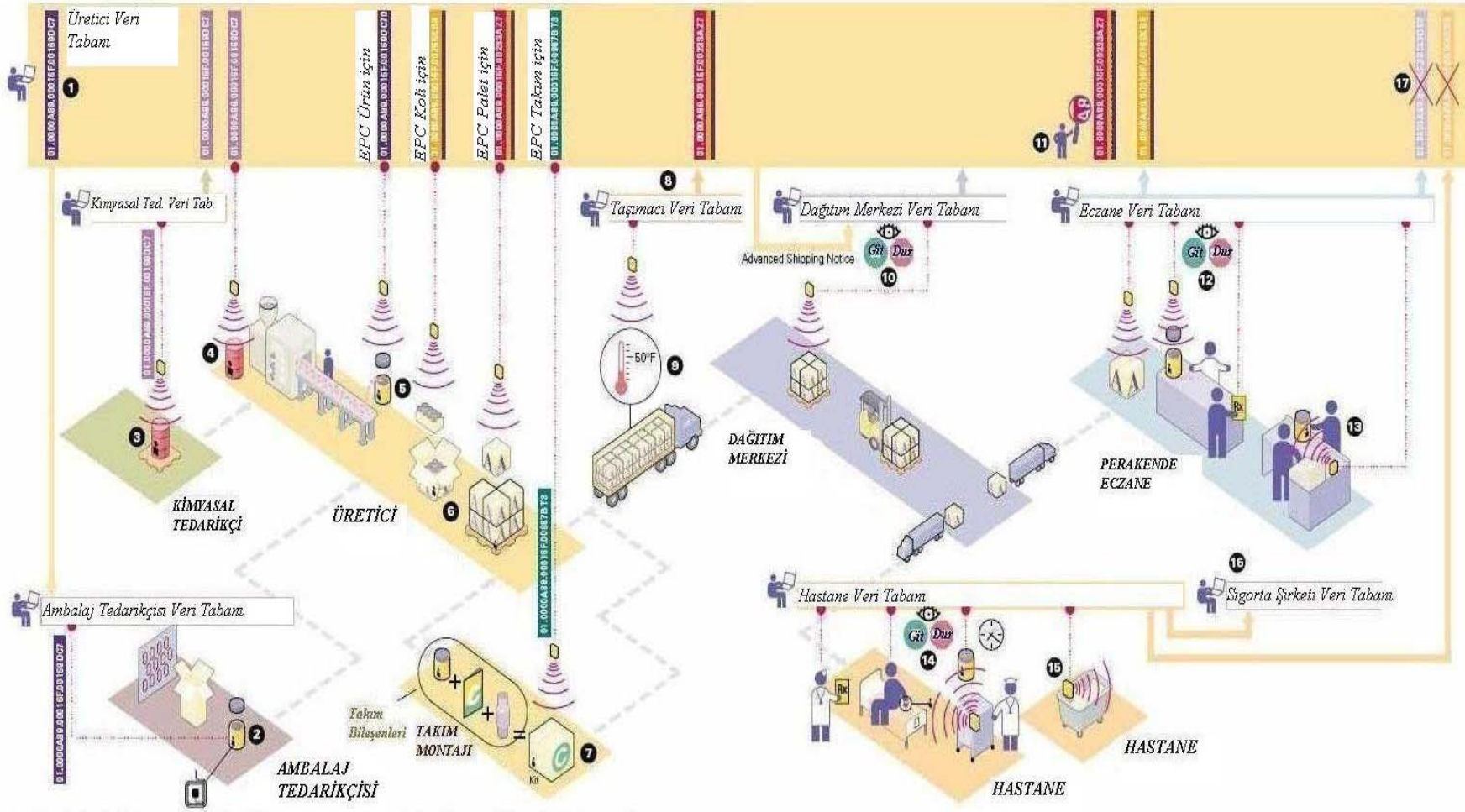
<sup>65</sup> "RFID in the Pharmaceutical Supply Chain", **ASCET**, Vol.7 (Septemer 2005), [http://www.ascet.com/documents.asp?d\\_ID=3435](http://www.ascet.com/documents.asp?d_ID=3435) [19.05.2007].

<sup>66</sup> "Protecting Safety and Improving Efficiencies in Health Care Supply Chain : Using Electronic Product Codes", Hamacher Resource Group, (HDMA Collaborative Commerce Committee, (November 2003):4.

<sup>67</sup> Mary Catherine O'Connor., "Emory Healthcare Tracks Its Pumps", **RFID Journal** (May 2007), <http://www.rfidjournal.com/article/articleview/3311> [19.05.2007].



Şekil 12: Otomatik Tanımlama ve Stok Hesabı



**Şekil 13: Tedarik Zincirinde RFID Kullanımı**

AUTO-ID Labs RFID and Academic Convocation Online Communit, <http://autoid.mit.edu/cs> [19.05.2007].

Şekil 13, RFID teknolojisinin farmasötik tedarik zincirinde nasıl bir güvenlik sağladığını göstermektedir. Şekil 13'e ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur.

- 1- Üretici tedarik zinciri boyunca ürünü izleyebilmek için, ürüne özel ve tek olan bir EPC numarası atar.
- 2- Ambalaj Tedarikçisi atanmış bu EPC numarasını etikete yazar ve etiketi boş ambalaj malzemesine iliş­tirir.
- 3- İhtiyaç duyulduğunda ilave etmek amacıyla ürün soyağacında yer alan ham maddeler etiketlenir.
- 4- Üreticiler, ham maddelerin ürün soyağacında kayıtlı olan doğru ham maddeler olduğunu teyit etmek maksadıyla RFID Etiketler kullanırlar.
- 5- Ürün ve ambalaj üretim sürecinin sonunda, tedarik zincirinin sonuna kadar ayrılmamak üzere birleştirilirler. Sadece geçerli EPC numarasına sahip olan ürün tedarik zincirinden ayrılabilir.
- 6- Ambalajlı ürünlerin konulduğu kolilere ve kolilerin biraraya getirildiği paletlere ek EPC numaraları atanır.
- 7- Takım (kit) etiketlenmiş ve etiketlenmemiş parçalardan oluşabilir. Montajlanarak takım haline getirilir ve takıma özel bir EPC numarası atanır.
- 8- Ticari ortaklar ürünü biraraya getirilmesi ve depolanmasına ilişkin bilgi paylaşımı ile tüm detayları birbirlerine aktarırlar. EPC numarası ürün ve ona ait bilgileri eşleştiren bir anahtardır. Uyulan güvenlik kuralları, yetkisi olmayanların bu bilgilere erişmesini engeller.
- 9- Algılayıcılar tedarik zinciri boyunca ortam koşullarını kaydeder ve ürün veritabanına aktarırlar.
- 10- Ürün ulaşmadan, ürüne ait ANS yani ürüne ilişkin uyarılar iletir. Gelen nakliye, uygunsuz olanların açığa çıkartılabilmesi için gözden geçirilip kontrol edilir.
- 11- Sanal ortamda EPC sürekli olarak tedarik zinciri boyunca görüntülenir, kontrol edilir. Zamanı geçmiş, bozuk, uygun olmayan ürünler işaretlenir.

- 12- Tüketici kartlarındaki bilgilerle EPC numaraları karşılaştırılarak reçete hataları otomatik olarak azaltılabilir.
- 13- Satış noktalarında, ürünün eczaneden ne zaman sipariş edildiği ve tedarik zincirinden ne zaman ayrıldığı takip edilebilir.
- 14- Hastanın bilgileri ile EPC numarası arasında yapılan bir eşleştirme ile doktorun vermiş olduğu reçetede tedavinin uygulanmasında karşılaşılan hatalar azaltılır.
- 15- Geri dönüşüm depolarında bulunan RFID etiket okuyucuları, ürünün kullanıldığını ve tedarik zincirinin sonuna geldiğini tespit eder.
- 16- Sigorta şirketleri EPC numaraları ile hastaya uygulanan tedaviyi dolayısıyla ilâcı takip ederek ödemelere ilişkin bilgileri toplarlar.
- 17- Tedarik zinciri sonunda EPC numarası iptal edilir ancak ürüne ait bilgiler veri tabanında korunur.

#### 2.4. Lojistik Kavramı ve İlâç Lojistiği

Lojistik The Council of Logistics Management (CLM) kuruluşu tarafından yapılan tanıma göre müşterilerin ihtiyaçlarını karşılamak üzere her türlü ürünün, servis hizmetinin ve bilgi akışının başlangıç noktasından (kaynağından) tüketildiği son noktaya (nihai tüketiciye) kadar olan tedarik zinciri içindeki hareketinin etkili ve verimli bir şekilde planlanması, uygulanması, taşınması, depolanması ve kontrol altında tutulmasıdır<sup>68</sup>. Lojistik beş doğruyu bir araya getirmek amaçtır. Bunlar doğru kalite, doğru ürün, doğru maliyet, doğru zaman ve doğru yerdir.

Douglas M. Lambert ve James L. Stock lojistik yönetimi kavramını “tedarik zinciri içindeki süreçte müşterilerin ihtiyaçlarını karşılamak üzere her türlü ürün, hizmet ve bilgi akışının ve depolanmasının, başlangıç noktasından ürünün tüketildiği son noktaya kadar olan hareketinin etkili ve verimli bir şekilde planlanması, uygulanması ve denetiminin gerçekleştirilmesi hizmeti” olarak ifade etmektedir<sup>69</sup>. Aslında lojistik yönetimi ile tedarik zincirinde koordinasyon sağlanmaktadır. Doğru zaman doğru yer ve doğru ürün ilâç endüstrisinde lojistik anlayışıyla bire bir örtüşmektedir.

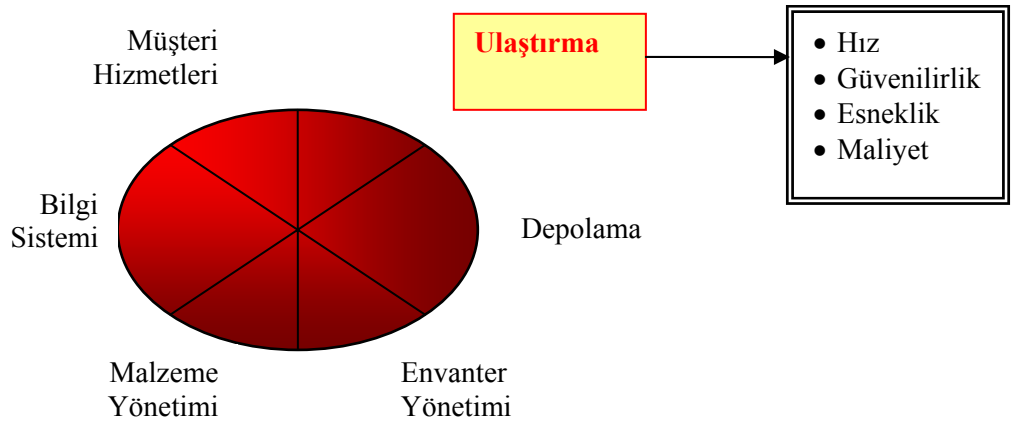
---

<sup>68</sup> “Lojistik nedir?”, Lojistik Klübü, <http://www.logisticsclub.com/modules.php?name=News&file=article&sid=2> [12.03.2007].

<sup>69</sup> Douglas M. Lambert, James L. Stock, **Strategic Logistic Management**, 3. bs. (Boston: Irwin McGraw-Hill, 1999), s.3.

Ham maddelerin tedarik edilmesi, stoklanması ve tamamlanmış mala dönüştürülmesi sürecini içeren lojistik yönetimi müşteri hizmetleri, talep tahmini, iletişim sistemi, stok kontrol, materyal işleme, sipariş süreci, parça ve hizmet desteği, fabrika ve depo yer seçimi, tedarik, paketleme, etiketleme, hurda ve atıkların yönetimi, trafik ve ulaştırma, depolama ve stoklama gibi lojistik faaliyetlerden oluşur<sup>70</sup>.

Ulaştırma ilaç endüstrisi içinde en önemli lojistik faaliyetlerinden biridir. (bknz. Şekil 14) Etkili bir ulaştırma faaliyeti; hız, güvenilirliğe, esnekliğe, ve minimum maliyete dayanır. İlaç endüstrisinde bu dayanaklar hayati önem taşımaktadır. İlaç sağlıklı koşullarda, belirli standartlarda, zamanında tüketiciye ulaştırılması gereken bir üründür. Taşıma sırasındaki ortam koşulları ilaç kalitesini doğrudan etkilemektedir. Bu nedenle depolama ve taşıma faaliyetlerinde belirli sıcaklık aralıklarında ortamlar sağlanmalıdır.



**Şekil 14: Lojistik Sistem İçinde Ulaştırma**

Kent Gourdin, **Global Logistic Management: A Competitive Advantage for the 21st Century**, 2. bs. (Blackwell Publishing, 2006), 88.

<sup>70</sup> Murat Akyıldız, “Lojistikde Dış Kaynak Kullanımının Gelişimi ve Türkiye’deki Kullanım Biçimleri”, **Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi**, Vol.6. No.3 (2004): 7.

Her aktif maddenin ya da ilâç ürününün kimliğini oluşturan, yeniden test periyodunu ve son kullanma süresini etkileyen kalite, saflık, dayanıklılık özellikleri tanımlanmıştır. Fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik veriler zaman ve ortam koşullarının bir fonksiyonu olarak mevcuttur. Dayanıklılık testleri, ilâç aktif maddesinin ya da ürününün çeşitli çevresel faktörler karşısında (sıcaklık, bağıl nem, ışık) zamanla kalitesinde oluşan değişimleri gösterir<sup>71</sup>.

Dünya sıcaklık ve yağış miktarlarına bakılarak dört iklimsel bölgeye ayrılmıştır. İlâçlar için uygulanan dayanıklılık testleri, depolama ve dağıtım koşulları bu dört farklı iklimsel bölgenin özelliklerine göre ayarlanmaktadır. Bir iklimsel bölge içinde üretilen bir ilâcın aynı iklimsel sınırlar içinde başka bir yere ya da başka bir iklimsel bölgeye nakli belirli saklama koşulları gerektirmektedir. Her ülke dahil olduğu iklimsel bölgenin özellikleri çerçevesinde depolama ve dağıtım talimatnameleri kullanmaktadır. Talimatnamelerdeki saklama koşulları, ilâçlara belirli sıcaklık aralıklarında belirli sürelerde uygulanan bir seri analizin verilerinin değerlendirilmesiyle hazırlanmaktadır. Amerika’da FDA standartlarına, Birleşik Krallık’da ise MHRA iyi nakliye ve dağıtım prosedürlerine uyulmaktadır<sup>72</sup>.

**Tablo 12 Dört İklimsel Bölge**

| İklimsel Bölge | Tanımlama                    | Depolama Koşulları |
|----------------|------------------------------|--------------------|
| I              | Ilıman İklim                 | 21°C / 45% r.h.*   |
| II             | Astropical ve Akdeniz İklimi | 25°C / 60% r.h.    |
| III            | Sıcak, kuru İklim            | 30°C / 35% r.h.    |
| IV             | Sıcak, nemli İklim           | 30°C / 70% r.h.    |

“Guidance for Industry, Q1A(R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products”, International Conference on Harmonization (ICH), November 2003, <http://www.fda.gov/cber/gdlns/ichstab.pdf>. [20.05.2007].

<sup>71</sup> “Guidance for Industry, Q1A(R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products”, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (February 2003), <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> [19.05.2007].

<sup>72</sup> Status of Quality Topics, <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> [19.05.2007].

Aşı ve kan ürünleri çok sıcak ya da çok soğuk ortamlarda etkilerini kaybeden, depolama ve taşıma koşulları hassas olan ürünlerdendir. Bu nedenle depolanmalarında ve taşınmalarında soğuk zincir sistemi çerçevesinde muhafaza edilmeleri gereklidir. Soğuk zincir, istenilen miktarın, ihtiyacı olan kişilere doğru sıcaklıkta ulaşmasını sağlayan, insan ve malzemeden oluşan sistemdir. İki temel bileşeni şunlardır:

- Aşı depolamayı ve dağıtımını yönetecek insan.
- Aşıların depolanmasında ve dağıtılmasında kullanılacak ve soğuk zincirin sürekliliğini sağlayacak olan malzeme (Merkez ve bölge soğuk depoları, buzdolapları ve derin dondurucular, uzun ömürlü ve askılı aşı nakil kapları, ısı izleme ekipmanları) <sup>73</sup>.



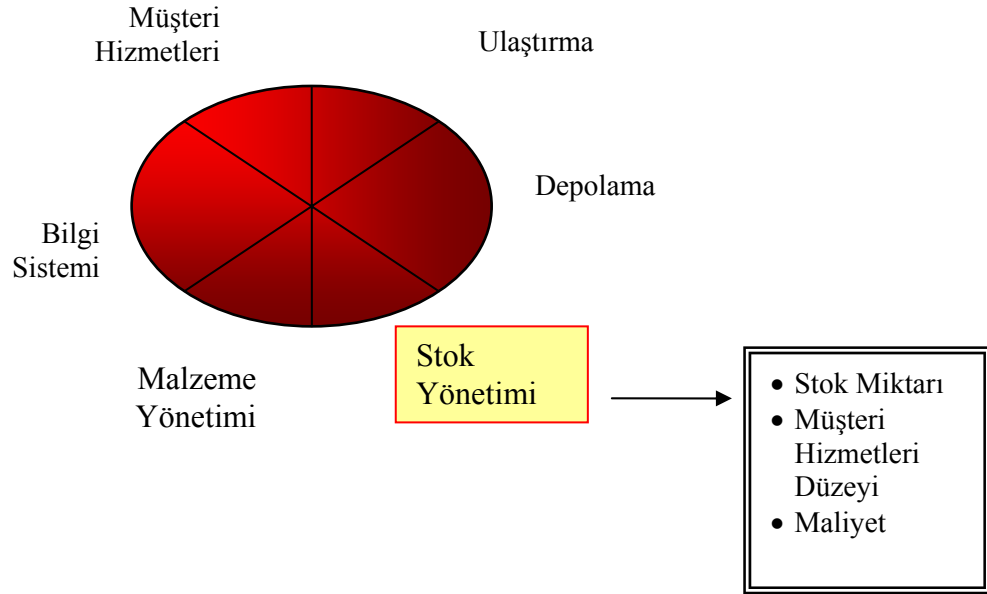
**Şekil 15:Aşı Taşıma Kabı**

Hava taşımacılığı ve kara taşımacılığında gıda ve ilaç gibi ürünler için özel nakliye teknolojileri geliştirilmektedir. Organ nakli için nakil bankalarının bulunduğu ülkelerde bu lojistik anlayışına daha fazla önem verilmektedir.

Müşteri taleplerini zamanında ve doğru karşılayabilmek, satışlardaki iniş çıkışları kontrol edebilmek, ihtiyaç duyulan ham maddeyi ekonomik olarak sağlayabilmek, beklenmedik talepleri karşılayabilmek için stok yönetimine ihtiyaç duyulmaktadır. (bkz. Şekil 16) Üreticilerin ham madde tedarikinde, toptancıların perakendeci taleplerini karşılayabilmesinde stok yönetimi büyük önem taşımaktadır. İlaç endüstrisinde talep tahmini yapmak, sektöre özel belirsizlikler nedeniyle zordur.

<sup>73</sup> “Soğuk Zincir”, [http://www.istanbulsaglik.gov.tr/w/sb/bh/asilar/soguk\\_zincir.asp](http://www.istanbulsaglik.gov.tr/w/sb/bh/asilar/soguk_zincir.asp) [17.05.2007].

Talep tahminindeki zorluk stokta bulunması gereken ham madde ya da ilâcın miktarının belirlenmesine de yansımaktadır. İlâç, hayati önem taşıyan bir ürün olduğundan gerekenden fazla stok bulundurma, üreticilerden dağıtımcılara, hastanelerden eczanelere sıkça karşılaşılan bir durumdur.



**Şekil 16: Lojistik Sistem İçinde Stok Yönetimi**

Gourdin, **age**, 63.

Güvenlik stok seviyesinin<sup>74</sup> tespit edilmemesinin en önemli sonucu, depodaki tıbbi malzeme ve ilâçların öngörülemez bir sürede tükenmesi ve bunların yeni sipariş veya satın alma sürecindeki muhtemel gecikmeler nedeniyle ihtiyaç duyulduğu anda bu ihtiyacın karşılanamamasıdır.

Güvenlik stok seviyesinin belirlenmemesinin bir başka sonucu ise, stoktaki miktarın öngörülenden daha kısa bir sürede tükenmesi endişesiyle, bazı hastanelerde oldukça uzun süreli ihtiyaçları karşılayacak miktarda malzeme siparişi verilerek, aşırı stokların oluşmasına yol açılmasıdır. Gereken miktarın üzerinde ilâç ve tıbbi malzeme, stokta bulundurma maliyetini (alternatif sermaye maliyeti, depolama ve

<sup>74</sup> Güvenlik stok seviyesi, bir malzemenin kaynağından ilk defa satın alınması veya ilave sipariş verilmesi suretiyle temin edilebilmesi için geçecek sürede ihtiyaç duyulan tahmini asgari stok miktarını ifade etmektedir.

muhafaza maliyeti, çeşitli hizmet maliyetleri, risk maliyetleri, vs.) ve işletme bütçesi dengelerini olumsuz etkilemektedir.

Hastaneler için ilaç ve tıbbi malzemeler en önemli girdilerdir. Bu nedenle hastanelerin güvenlik stok seviyelerini tespit etmeleri hem hizmet kesintisi yaratmamak adına hem de hastane bütçesindeki yükü hafifletmek adına önemlidir.

Uygun yazılım ve donanım kurularak tam otomasyona geçmiş olan bazı devlet hastanelerinde (Bursa Devlet Hastanesi, Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi gibi), otomasyona geçildiği tarihten itibaren, ilaç ve tıbbi malzeme envanter kayıtları ve kullanımının kontrolü, hastanenin bütün teşhis ve tedavi hizmetlerinin ve alacaklarının kayıt altına alınması ve tahsilatının hızlanarak gelir kaybının önlenmesi, buna karşılık hastane masraflarının azalması sayesinde hastane kârlılığında büyük oranlarda artış sağlanmış, otomasyona yapılan harcamalar kısa bir süre içinde fazlasıyla geri dönmüştür. Örneğin 2000 yılı başında otomasyona geçen Bursa Devlet Hastanesinde 1999 yılı sonunda 1.2 trilyon olan toplam ciro rakamı, 2000 yılı sonunda 6.5 trilyona ulaşmıştır. Keza toplam ciro rakamı 2001 yılında 12.8 trilyon, 2002 yılında ise 27.9 trilyon olarak gerçekleşmiştir. Benzer şekilde 2002 yılının başında toplam 225 milyar lira maliyetle otomasyon sistemini kuran Haydarpaşa Numune Hastanesinde de, bir önceki yıl 11.9 trilyon olan toplam ciro, 2002 yılı sonunda 27.2 trilyon olarak gerçekleşmiştir. Hastanelerin cirolarındaki bu artışların büyük ölçüsü otomasyondan kaynaklanmaktadır <sup>75</sup>.

Sipariş işleme; sipariş alınması ve kaydedilmesi ile ilgili bütün faaliyetleri içerir. Temin süresi, siparişin doğruluğu, siparişin yerine getirilmesi, geri gelen sipariş performans ölçütleridir. Bugün sipariş işlemlerinin çoğu elektronik ortamda gerçekleşmektedir. Üreticiler ile toptancılar ve toptancılar ile eczaneler arasında kurulan elektronik ortamlar prosedürü kolaylaştırmaktadır.

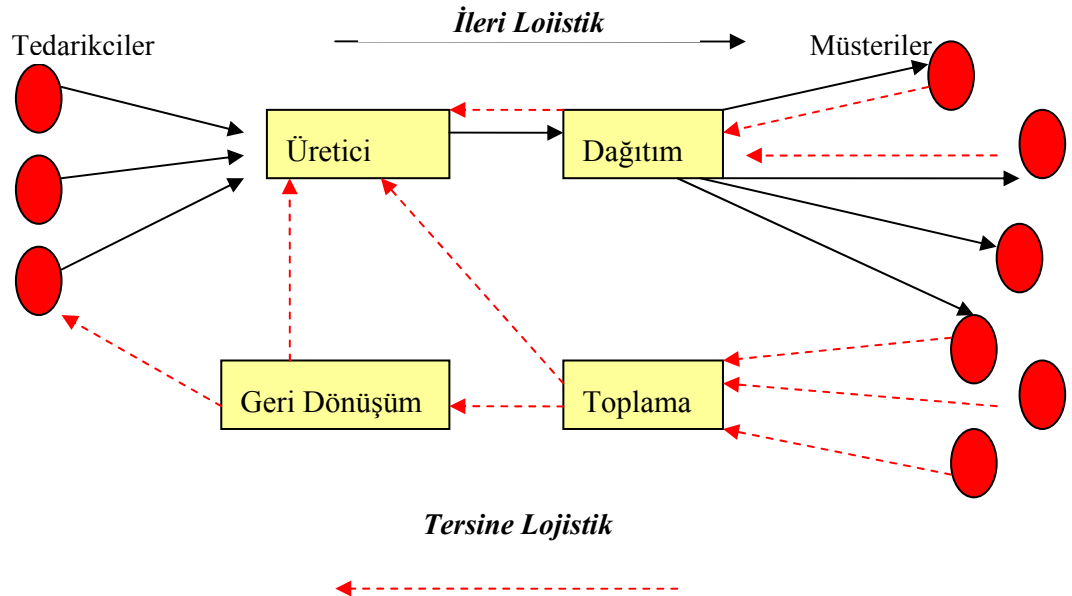
---

<sup>75</sup> T.C. Sayıştay Başkanlığı, **Sağlık Bakanlığına Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi Performans Denetimi Raporu** (Mart, 2005), 40, <http://www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-1Saglik/Saglik.pdf> [17.05.2007].

Ambalajlama: bitmiş ürün ya da ham madde, malzemelerin depolanması, elleçlenmesi esnasında korunması için paketleme ile ilgili faaliyetleri içerir. İlâç kutuları ve ambalajları için, ilgili sağlık otoritelerinin yönetmelikleri bulunmaktadır. Bu yönetmeliklerin amacı, ilâç tüketicisinin sağlığı ve güvenliği açısından, ilâcın tanınmasını ve doğru kullanılmasını sağlamak için ambalajında bulunması gereken bilgiler konusundaki kurallar ve uygulama esaslarını belirlemektir.

#### 2.4.1. Tersine Lojistik

Fleischmann'a göre tersine lojistik, kullanıcıya artık gerekmeyen kullanılmış üründen, pazarda yeniden kullanılabilen ürüne kadar tüm lojistik aktivitelerini kapsayan bir süreçtir. Bu tanıma göre tersine lojistik, dağıtım planlaması açısından, kullanılmış ürünün son kullanıcıdan üreticiye doğru fiziksel nakliyesini içerir. Sonraki adım, geri dönmüş ürünün üretici tarafından yeniden kullanılabilir ürün haline dönüştürülmesidir<sup>76</sup>.



Şekil 17: İleri ve Tersine Lojistik

Mortiz Fleischmann ve diğ., "Quantitative Models for Reverse Logistics: A Review", **European Journal of Operational Research**, Vol.103. No.1 (1997): 5.

<sup>76</sup> Fleischmann, age, 2.

İleri ve tersine lojistikte, ileri ve tersine dağıtımın bazı farklılıklar içerebilir. Şekil 17’de her iki dağıtımda olası akışlar en basit şekli ile ifade edilmektedir. Etkin bir dağıtım ağının oluşturulabilmesi için aşağıda tanımlanan belirli bazı özelliklerin değerlendirilmesi gerekmektedir :

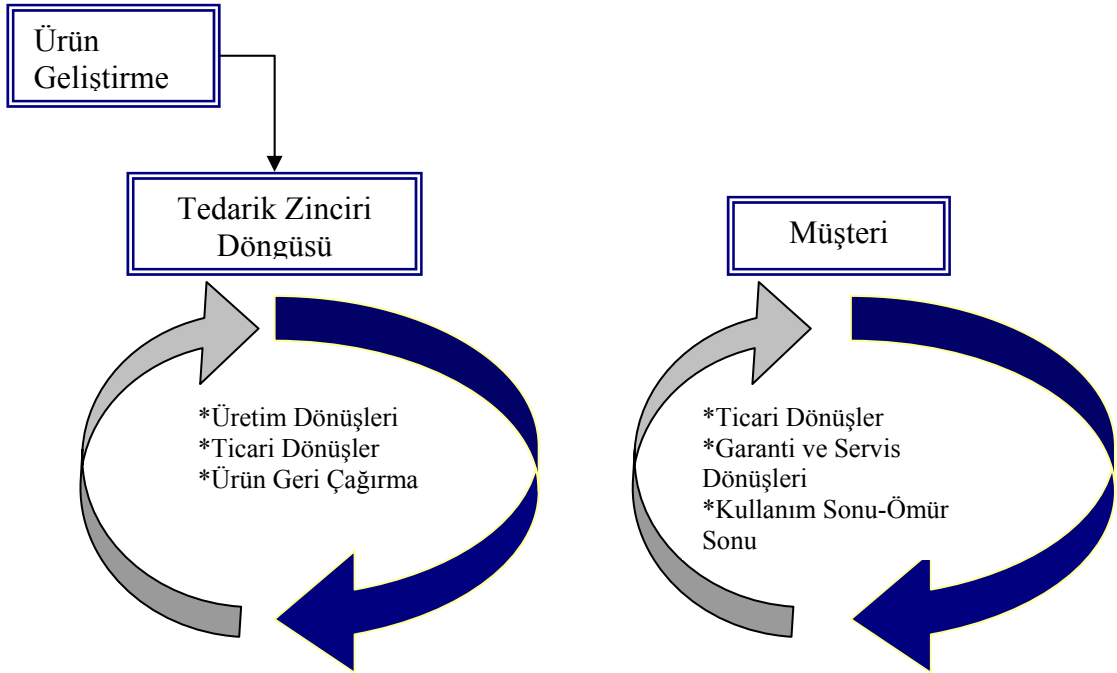
- Tersine dağıtım kanalında rol alan elemanlar kimlerdir?

Elemanlar, ileri lojistikte görev alan bazı üyeler olabileceği gibi, tersine lojistiğe özgü görevleri gerçekleştiren yeni üyeler de olabilirler.

- Tersine dağıtım kanalında hangi fonksiyon nerede yerine getirilecektir?

Ağ tasarımı aşamasında, olası fonksiyonlar olan; ürün testi, ayrıştırma, nakliye ve ürün işlemenin nerede yapılacağı belirlenmelidir.

- İleri ve tersine dağıtım kanalı arasındaki ilişki nedir?



**Şekil 18: Ürün Yaşam Döngüsü ve İade Sebepleri**

Marisa P. de Brito, Simme D.P. Flapper, Robert Dekker, “Reverse Logistics: A Review of Case Studies”, *Econometric Institute Report EI 2002* (21 May 2002).

Aynı elemanlar kullanılıyor olsa bile, iki dağıtımda farklı fonksiyonlar gerçekleştirileceğinden bunların entegrasyonunda rotalama düzeyinde karmaşıklıklar olacaktır<sup>77</sup>. Ürün iadesine ilişkin sebepler Şekil 18’de sınıflandırılmıştır. İade ürünler satış noktasından veya tüketim noktasından geri alınabilmektedir. Ürünün satış noktasına veya tüketiciye ulaşmasına kadar yapılan harcamalara iade ürünün rafta beklemesi, iade için hazırlanması, geri taşınması, depoda biriktirilmesi, üreticiye iadesi ve sonucunda imha için yapılan harcamalar eklenerek söz konusu ürününe ait lojistik giderleri arttırmaktadır. Artan giderler kar marjını düşürmekte ve pazar payını azaltmaktadır.

İlaç endüstrisine baktığımızda tersine lojistiğe ihtiyaç duyulan durumlar dört başlık altında toplanabilir. İlki sektörde en çok önem verilen, üründe herhangi bir gizli ya da açık bir kusurun ortaya çıkması durumundan kaynaklanan iadelerdir. “Geri Çekme” olarak da adlandırılan bu süreç üreticilerin, sağlık tehdidi ve güvenlik önlemi sebebiyle piyasaya sunmuş oldukları ilaçları toplamak zorunda kalmalarıdır. İlaçta geri çekme devletin kamu adına biçim ve derecelendirmelerini yaptığı belirli yasal prosedürler ile belirlenmiş bir süreçtir (bkz. Ek 3 /EKLER bölümü). Bakanlık onayı ile hatalı üretim, yan etki, kontaminasyon, hatalı ambalaj, hatalı bilgi/prospektüs sebepleri ile ilacın geri çekilmesine karar verilir ve ilaç üreticisi bu kararı depolara ve eczanelere bildirir. Çekme derecesinin tipi doğrultusunda ecza depolarında toplanan ilaçlar ilaç şirketine iade edilir. İlaç firmaları iade ürünlerin kabul ve kontrolünü yaptıktan sonra imha prosedürlerini uygulamaktadırlar. İlaç firmaları için hem saygınlık hem parasal kayıplara sebep olan bu tür hadiselerde mümkün olduğunca çabuk toplama faaliyetini tamamlayabilmek için iyi planlanmış bir tersine lojistik prosedürüne ihtiyaç duymaktadırlar. İadelerde ikinci sebep ticari anlaşmalara uyumsuzluk ya da anlaşmazlık nedeniyle gerçekleşmektedir. Karşılaşılan diğer iki iade türü ise sevk esnasında oluşan sevkiyat hataları ve belirli bir anlaşmaya uygun olarak ürün üzerinde yeni bir katma değerli hizmet uygulama veya farklı müşteriye sevk edilmek üzere gerçekleşen iadelerdir<sup>78</sup>.

Geri çekme tüm ticari kaygılar bir yana etik olarak ilaç firmaları, ecza depoları ve eczanelerin dikkatlice değerlendirip planlamaları gereken tersine lojistik faaliyettir.

---

<sup>77</sup> Fleischmann, **age**, 4.

<sup>78</sup> SALİP, “İlaçta Geri Çekme ve Tersine Lojistik”, 1. Vaka Temelli Çalıştay Sonuçları, 4 Mayıs 2007 (İstanbul: Topkapı Barcelo Eresin Hotel, 2007)’den faydalanılmıştır.

Atık ve hurdaların atılması/satılması, üretim sonunda ortaya çıkan bazı maddelerin tekrar kullanma olanağının olmaması halinde bunların çevreye zarar vermeyecek şekilde boşaltılması ve atılmasını; geri dönüşüm olması halinde yeniden üretimi için üretim noktalarına taşınması, parasal değere sahip olanların satılmasını içeren lojistik faaliyettir.

Tüm endüstri alanlarında olması gerektiği gibi ilâç endüstrisinde de çevre duyarlılığı ilâcın tasarlanması, sentezlenmesi, üretilmesi, ambalajlanması, tüketiciye ulaşması, ve imha edilmesi ya da geri dönüşüme tabi tutulması basamaklarının her birinde göz önünde bulundurulmaktadır. FDA ilâç kullanım onayı için, ilâç konsantrasyonunun su ortamında yok olmasına dair 1µg/L (1ppm) veya daha üstü limitini şart koşmaktadır. Çevreye sunulan her kimyasal maddenin, belirli çevresel ortamlarda (su, hava..vb) yok olabilmesi için ölçülen ve kabul edilen bu limit Amerika’da EEC (Expected Environmental Concentration), Avrupada ise PEC (Predicted Environmental Concentration) olarak anılmaktadır.

Çevresel sorumluluğun ilâcın tasarlanması basamağında başladığını daha önce belirttik. Son on yılda karşımıza çıkan Yeşil Eczacılık (Green Pharmacy) kavramı çevreye zararı en az olan reaktiflerin ilâçlarda kullanılmasını ve sentezleme basamaklarında daha fazla suya dayalı kimyanın tercih edilmesini, kararsız formülasyonların (kolay çözünebilen) oluşturulmasını içine almaktadır<sup>79</sup>.

Çevresel sorumluluk çerçevesinde ilâç ve kişisel bakım ürünlerinin imhası ve geri dönüşümüne ilişkin resmi ancak gönüllü Ürün Yönetimi Programı (Extended Product Responsibility) bulunmaktadır. Bu programlar sayesinde ilişkili endüstriler bu atıkların en uygun şekilde imha edilmesi için halka, bölgesel, ulusal tıbbi merkezlere (hastaneler, bakım evlerine) hekimlere rehberlik etmektedir<sup>80</sup>. Bazı ülkelerde ilâçların imha edilmesi konusunda eczane ve sağlık hizmetleri veren kurumların uyguladığı geri alım programları mevcuttur. Tüketiciler bu hizmeti veren en yakın eczaneye ya da sağlık kurumuna başvurarak son kullanma tarihi geçmiş ya da

---

<sup>79</sup> Christian G. Daughton, “Cradle-to-Cradle Stewardship of Drug for Minimizing Their Environmental Disposition While Promoting Human Health. I. Rationale for the Avenues toward a Green Pharmacy”, **Environmental Healthy Perspective**, Vol.111. No.5 (May 2003): 765, <http://www.epa.gov/nerlesd1/chemistry/ppcp/images/green1.pdf> [04.03.2007].

<sup>80</sup> Christian G. Daughton, “Cradle-to-Cradle Stewardship of Drug for Minimizing Their Environmental Disposition While Promoting Human Health. II. Drug Disposal, Waste Reduction, Future Directions”, **Environmental Healthy Perspective**, Vol.111. No.5 (May 2003): 775, <http://www.epa.gov/nerlesd1/chemistry/ppcp/images/green2.pdf> [04.03.2007].

kullanılmayan ilâçların kontrollü bir şekilde imha edimesini sağlayabilmektedirler. Buna benzer uygulamalar Kanada’da 1990’ların ortasından bu yana, Avusturalya’da ise 1998’den beri yürütülmektedir<sup>81</sup>. Avusturalya Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırmalar Kurumu (NHMRC) 1999 yılından itibaren, farmasötik ve kişisel bakım ürünlerinin oluşturmuş olduğu atıkların mümkün olan yerlerde yakılmasını, bu tür atıkların düzenli toplama alanlarına gömülmemesini, kanalizasyon sistemlerine karıştırılmamasını önermektedir<sup>82</sup>.

Sık kullanılan ve erişimi kolay olan Aspirin gibi ilâçların ve kişisel bakım ürünlerinin mümkün olduğunca küçük ve kullanışlı ambalajlarda sunulması, hem ekonomik açıdan hem de geri dönüşüm ve imhada kolaylık sağlayan bir uygulamadır. Ülkemizde uygulanan Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’nde sağlık kuruluşları dışında, evlerde tüketilen farmasötik ürünler ve ilâçların ambalajlarının hastalık etkeni bulaşmış, mikroplu (kontamine) olmamaları şartıyla diğer ambalaj atıkları ile birlikte ayrı toplanması gerektiği belirtilmektedir<sup>83</sup>.

Tıbbi atık olarak adlandırabileceğimiz kullanılmış tıbbi malzemelerin ayrı olarak toplanıp imha edilmeleri gerekmektedir. İstanbul’da 20 ve daha fazla yatak kapasiteli 202 Sağlık Kuruluşundan günde toplam 20 – 24 ton civarında tıbbi atık toplanmaktadır<sup>84</sup>. Bu atıkların ayrı toplanmaması başta Hepatit olmak üzere tehlikeli hastalıkların insanlara bulaşma riskinin arttırmakta, birçok sağlık, çevre ve maliyet problemini beraberinde getirmektedir. Bu tehlikenin önlenmesi için “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği<sup>85</sup>” çıkartılmıştır.

Ülkemizde tüketici sağlığı ve emniyetini sağlamak amacıyla kullanım süresi geçmiş, sakıncalı görünen farmasötik ve tıbbi madde veya malzemelerin geri çekilmesi ve toplatılmasına ilişkin kurallar ve sorumluluklar “Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik” içinde belirtilmiştir<sup>86</sup>.

---

<sup>81</sup> Daughton, **age**, 780.

<sup>82</sup> **age**, 775.

<sup>83</sup> “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”, **Resmi Gazete**, 25538 (30 Temmuz 2004).

<sup>84</sup> Tıbbi Atıklar, <http://www.istac.com.tr/faaliyetler.asp?faal=tibbiatik> [10.03.2007].

<sup>85</sup> “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”, **Resmi Gazete**, 20814, (14 Mart 1991).

<sup>86</sup> “Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik”, **Resmi Gazete**, 19196, (15 Ağustos 1986).

Tersine lojistikte bilgi ve iletişim teknolojilerinin rolü oldukça büyüktür. İlk olarak ürün geliştirme aşamasında ürünlerin DfX (Design for X- Environment, Recovery, Disassembly gibi) özellikleri ile üretilmesinde bilgi ve iletişim teknolojilerinden faydalanılmaktadır<sup>87</sup>. İade malların işlenmesi (Barkod, RFID) ürünün izlenmesini kolaylaştıran uygulamalardır. Ürünün zincirdeki yerinin bilinmesi, tüm lojistik faaliyetlerde iletişim teknolojileri yardımıya geçmektedir. Firmalar bu faaliyet alanı için dış kaynak kullanımını yoğun olarak tercih etmektedirler.

Ülkemide Avrupa Birliği adaylık sürecinde gerçekleştirilmekte olan mevzuat uyumu çerçevesinde 96/61/EEC sayılı Avrupa Birliği IPPC Direktifi (Entegre Kirlilik Önleme ve Kontrolü Direktifi) doğrultusunda çalışılmaktadır. Tarım ilâçların üretildiği kimya tesislerinin, kimyasal ya da biyolojik proseslerle tıbbi müstahzarat üretimi yapan tesislerin faaliyetlerinden kaynaklanan kirliliğin entegre bir yaklaşımla önlenmesi ve kontrolünün sağlanması konusunda bu direktifin kapsamı içindedir<sup>88</sup>.

#### **2.4.2. Lojistik Ortaklıklar**

Firmaların ortaklık kurmalarındaki gaye müşteri hizmetlerini geliştirmek, verimlilik ve etkinliği artırarak pazarda daha güçlü olabilmektir. Lojistik ortaklıklara ilişkin tanımlarda, anlaşmada belirtilen bir süre içinde risklerin, taahhütlerin, bilginin paylaşılması vurgulanmaktadır. Karşılıklı güvenin gözardı edilmediği bu ortaklıklarda, genellikle uzun vadeli bir yaklaşım taraflara pazarda rekabet avantajı sağlamaktadır.

Lojistik ortaklıklar risk ve taahhütleri paylaşma derecesi açısından üç aşamalıdır. Lojistik ortaklıkların en basit şekli ortaklık sözleşmeleridir. Daha ileri şekli, üçüncü parti tedarikçi anlaşmaları ve en ileri şekli ise bütünleşik hizmet sözleşmeleridir. Ortaklık anlaşmaları; temel hizmet alanlarında belirli bir sinerji kazanmak için gerekli değişiklikler dışında işletme ve iş süreçlerinde değişikliğin yapılmadığı ve gayri resmi ilişkilerle yürütülen lojistik ortaklıklardır. 3PL anlaşmaları; bir ya da birden fazla lojistik hizmetin müşterinin özel gereksinimlerine göre yapılabilmesi için tesis ve donanım konusunda özel yatırımların yapıldığı resmi sözleşmelere dayalı lojistik ortaklıklardır. Bütünleşik hizmet anlaşmaları ise; birden fazla lojistik

---

<sup>87</sup> Marisa P. de Brito, Simme D.P. Flapper, Robert Dekker, “Reverse Logistics: A Review of Case Studies”, **Econometric Institute Repot EI 2002**, (21 May, 2002).

<sup>88</sup> “96/61/EEC Integrated Pollution Prevention and Control Directive-Entegre Kirlilik Önleme ve Kontrolü Direktifi”, (24 Eylül 1996).

fonksiyon konusunda hizmet vermek amacıyla bütünleşik hizmetin yapılmasını amaçlayan taahhüt ve risklerin en fazla paylaşıldığı resmi sözleşmelere dayalı genellikle danışmanlığı da içeren lojistik ortaklıklardır<sup>89</sup>.

Lojistik anlaşmalarının temel kazançları, ölçek ve kapsam ekonomilerinin gelişimi, faaliyetlerin verimliliği, pazarlık gücü, hizmetlerin kapsamı, daha hızlı öğrenme, diğer tedarikçilerle bağlantılı çalışabilme, her tür bilgi, yeni sistemlere hızlı uyum sağlama, tedarik zincirinin yeniden yapılandırılması, düşük yatırım maliyetleri ve daha düzenli üretimdir<sup>90</sup>.

Bugünün gelişmiş ülke pazarlarında üçüncü parti lojistik tedarikçi firmalarla müşteriler arasındaki ilişkiler, daha verimli ve anlamlı gözükmemektedir. Müşterilerin, tedarikçilerle olan ilişkilerinin memnuniyet verici olduğunu belirtmelerine rağmen; tedarikçi firmalar her geçen gün tedarik zincirine katma değer yaratan, kurumsal yönetim, bilgi teknolojisi, ilişki süreci, bütünleşik hizmet, küresel teknoloji ve dağıtım çözümleri gibi konular üzerinde yoğunlaşarak, müşterilerine daha iyi hizmet verebilme çabası içine girmişlerdir<sup>91</sup>.

Lojistik günümüzde farmasötik maddeler ve medikal araçların son kullanıcıya ulaşmasında çok önemli bir rol oynamaktadır. Lojistik firmaları, sağlık sektörüne ulusal ve küresel stratejiler ve çözümler sunmaktadırlar. Dış kaynak kullanımı sağlık sektörüne gerek hizmet ayağında gerek üretim ayağında birçok avantaj sağlamaktadır. Ar-Ge çalışmaları uzun vadeye yayılan ilaç sektöründe mümkün olabildiğince dış kaynak kullanımı, diğer yönetim fonksiyonlarına daha verimli odaklamaya yardımcı olmaktadır. 3PL kuruluşları güvenilir bir altyapı, güçlü finansal kapasite, sektöre özel çözüm önerileri, kalite ve maliyet avantajı, müşteri memnuniyeti, teknolojik gelişmeleri takip edebilecek bir kadro, küresel boyutta hizmet gibi pek çok şey sunarak ilaç endüstrisi paydaşlarına rekabet avantajı ve kar paylarını artırma avantajı sağlamaktadır.

---

<sup>89</sup> Donald J. Bowesox ve diğ., **Leading Edge Logistics Competitive Positioning for the 1990's** (Illinois: Michigan State University Counsel of the Logistics Management, 1989), 217'den aktaran Murat Akyıldız, "Lojistikte Dış Kaynak Kullanımının Gelişimi ve Türkiye'deki Kullanım Biçimleri", **Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi**, c.6. s.3 (2004): 11.

<sup>90</sup> Kemal Güven Gülen, "Lojistik Hizmetlerde Dış Kaynak Kullanımının Yaygınlaşması ve Tedarikçi İşletmelerde Gelişim Stratejileri", **İstanbul Ticaret Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi**, Yıl.4. s. 8 (Güz 2005/2): 32.

<sup>91</sup> C. John Langley Jr., Gary R. Allen, Gene R. Tyndall, **Third Party Logistic Study; Result and Findings of the Seventh Annual Study** (2002), 27, [http://www.capgemini.pt/novidades/documentos/2002\\_3PLStudy.pdf](http://www.capgemini.pt/novidades/documentos/2002_3PLStudy.pdf) [15.03.2007].

Bu amaçla kurulan lojistik ortaklıklardan biri TEKB çatısı altında yer alan, eczacı kooperatiflerinin ortak satınalma ve lojistik şirketi Farmalojistik Ecza Depoculuğu ve Ön Depoculuk Lojistik Hizmetleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi'dir.

Kurulan ortaklık ile eczacı kooperatiflerinin tedarik zinciri planlamaları yapılmakta, lojistik faaliyetler ve satınalma merkezi olarak yönetilmektedir. Kooperatifler, daha düzenli mal akışı ve en uygun stok miktarı ile çalışırken, üretici firmalar aktarılan düzenli tedarik planları sayesinde üretim planlarında verimliliği artırma imkanına kavuşmaktadır. Lojistik ve satınalma faaliyetleri üstlenilen eczacı kooperatifleri satış odaklı çalışmalarına daha fazla kaynak aktarabilmektedirler. Planlama faaliyetlerinin düzenli bir şekilde yapılması eczacı kooperatiflerinin ve üretici firmaların uzun, orta ve kısa vadelerde oluşabilecek sorunlar öngörülebilmelerini ve insiyatifi ele almalarını sağlamaktadır. Bu sayede üyeleri olan ecza kooperatiflerine ve üretici firmalara sağlanan avantajlar ülke ekonomisine yansımaktadır.

Bugün bu yaklaşımla hizmet veren bu konsolide yapının cirosu 1 milyar Dolar'a yaklaşmıştır. Türkiye ilâç ticari pazarının % 80'inde faaliyet gösteren bu yapı, 8.600 üye eczaneye, 27 şubeye, 1.130 çalışana ve % 12 pazar payına sahiptir. 11.500 farklı ürün için lojistik hizmeti vermektedir. Sistemin ilk hareket noktası, daima eczacı kooperatiflerinin satış hedefleridir. Bu satış hedeflerine göre, oluşturulan satınalma kararları, sipariş haline dönüştürümekte ve eczacı kooperatiflerinin tüm merkez ve şube depoları için Farmalojistik tarafından satın alınmakta, depolanmakta ve sevk edilmektedir. Planlama ve koordinasyon işleri, Farmalojistik'in merkez ofisi tarafından yapılmaktadır. Depolama ve lojistik operasyonları da stratejik iş ortağı Ekol Lojistik ile birlikte oluşturulan tedarik merkezinden gerçekleştirilmektedir<sup>92</sup>.

Sahte ürün ve marka, tüm sektörlerde olduğu gibi tedavi edici ürünlerle ilgili bu pazarda da kendini göstermektedir. Sahtecilik, genellikle aktarma yapılan depoları (antrepolar) ve lojistik servis sağlayıcılarını hedef almakta ve bu kanalları kullanmaktadır. ACG'nin yapmış olduğu bir araştırmaya göre dünya çapında satılan ürünlerin %10'u sahtedir. Bu da yıllık kaybın yaklaşık 300 milyar Dolar'a denk gelmesidir<sup>93</sup>.

Sahteciliğin ilâç boyutu ise çoğumuzun tahmin edemeyeceği kadar büyük bir alana yayılmaktadır. Bu nedenle organize suç kapsamında değerlendirilmektedir.

---

<sup>92</sup> Farmalojistik, Hakkımızda. <http://www.farmalojistik.com.tr/hakkimizda.html> [13.03.2007].

<sup>93</sup> The Anti-Counterfeiting Group, [www.a-cg.com](http://www.a-cg.com), [13.03.2007].

WHO'nın çalışmalarına göre dünya çapında satılan tedavi edici ürünlerin yaklaşık %7'si sahtedir. Sahte tedavi edici ürün pazarı ise 48 milyar Dolar civarındadır. Bu araştırmalara göre ilâç sahteciliğinden rapor edilen dosya sayısı ise 2002 yılı itibari ile 770'dir<sup>94</sup>.

İlâç sektörü, sahtecilik konusu ile başa çıkabilmek için tedarik zincirinin basamaklarını kontrol altında tutabilmesi gerekmektedir. Kontrolün yapılacağı birinci basamak üretim, ikinci basamak toptancılar ve 3PL depoları, üçüncü aşama bölgesel depolar, ve son aşama ise satış noktalarıdır. (bknz. şekil 19)

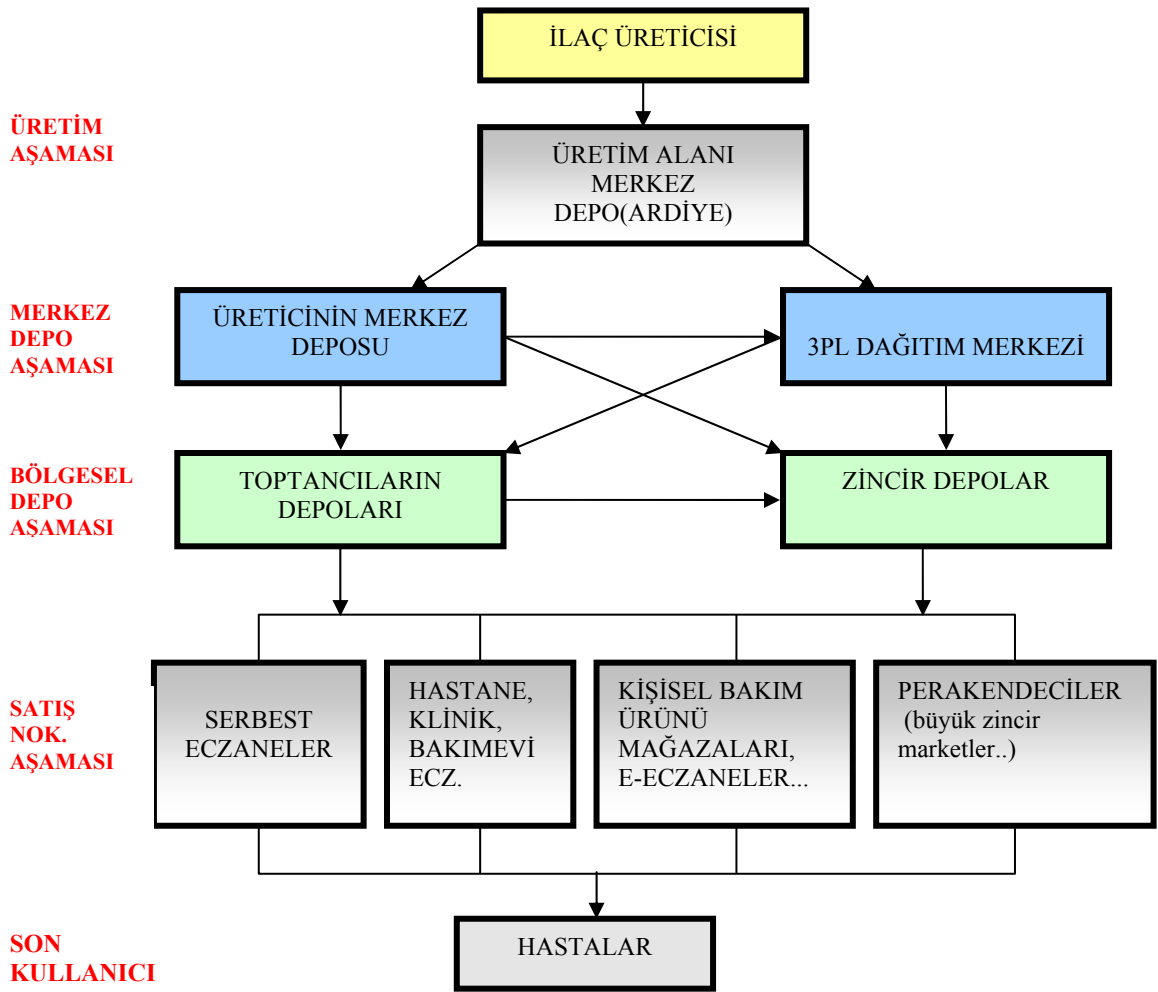
şekil 19'da toptancılar; satıcılar ile eczaneler arasındaki bağı oluşturan bağımsız pazar uzmanlarını temsil etmektedir. Görevleri doğıru miktarda ürünü, doğıru zamanda müşterilerine( eczanelere, hastane eczanelerine...) sağılamaktır. Zincir toptancılar; toptancılar ile aynı dağıtım ve sorumluluğı sahiptirler. Farkları kendilerine ait mağızalara dağıtım yapmalarıdır. Toptancılara göre daha az ürünü özellikle reçeteli ürünü, daha dar bir servis yelpazesinde ve daha az teslimat sıklığı ile dağıtmaktadırlar. Zincir toptancılar, ilci esas olarak üreticilerden ve toptan satıcılardan alır ve kendi mağızalarına satarlar. Serbest eczaneler sıklıkla karşılaştığımız, hastanın kolayca ulaşabileceğı noktalarda yer alan bağımsız eczanelerdir. Kurum eczaneleri ise hastane, bakım ve koruma evi gibi kurumların bünyesinde bulunan eczanelerdir.

İlâçlar retim alanından sonra merkezi depolara ya da 3PL sağılayıcılarına ait high base depolarda stoklanırlar. Bu lojistiğın birinci basamağı olan merkezi depo aşamasını oluşturmaktadır. Üretici firmalar bu nakliye işlemini kendi araçları ile ya da 3PL firmalarının olanaklarıyla gerekeştirmektedirler. Sipariş zerine, miktara bağılı olarak high base warehouse veya shelf warehouse ilâçlar otomatik olarak elle seçilir ve sonrasında toptancılara ve/ veya zincir toptancılara üçüncü parti lojistik servis sağılayıcılar aracılığı ile farmasötik nakliye ile sevk edilirler. Bundan sonra bölgesel depo aşaması başlar. Toptancılar ve zincir toptancılar satış noktalarına, doğıru miktarda ilci doğıru zamanda ulaştırmakla sorumludurlar. Eczaneler ve diğerk satış noktaları, tam zamanında (genellikle iki saatle bir gün arasında) hastaların

---

<sup>94</sup> Alexander Weis, Andre Josten, "Effective Brand Protection in the Pharmaceutical Industry Needs Efficient Supply Chain Management", **Pharmaceutical Manufacturing and Packing Sourcer**, (Samedan Ltd. Pharmaceutical Publishers, Autumn 2002), <http://www.samedanltd.com/members/archives/PMPS/Autumn2002/AlexanderWeis.htm> [13.03.2007].

ihtiyaç duyduğu anda sipariş verirler. Bu noktada 3PL’ler devreye girmektedir. Satış noktaları aşamasında hastaların yani tüketicinin ilaca ulaştığı aşamadır. Hastalar ilâçları doğrudan serbest eczanelerden ya da hastane ve benzeri kliniklerden sağlayabilmektedirler. İlâçların toptancılar üzerinden satış noktasına ulaşması tedarik zincirinin daha etkin çalışmasını ve hastaların ilaca daha hızlı ulaşabilmelerini sağlamaktadır<sup>95</sup>.



**Şekil 19: Lojistik Aşamaları**

Weis, age.

<sup>95</sup> Weis, age.

FDA'nın bir araştırmasına göre, 1990'ların sonuna doğru sahte ilâç ilgili olarak açılan soruşturmaların sayısı yılda beş iken bu rakam 2000'lere gelindiğinde 20'ye çıkmıştır<sup>96</sup>.

İlâç tedarik zinciri tüm bu lojistik basamaklarında sahtecilik ile mücadele etmek zorundadır. RFID etiketler, kullanılan değişik barkod sistemleri ve bunlara ek olarak bioetiketler ürün sahteciliğini engellemek için kullanılan yenilikçi sistemlerdir. Bioetiket, mobil okuyucu araçlar ve bunların okuduğu sentetik DNA verilerine dayanmaktadır. DNA yapısını oluşturan bazların kodlama sistemi kullanılarak ürünler ve üreticiler kendilerine özgü olarak kodlanmaktadır. DNA (deoksiribonükleik asit) ziciri, Adenin (A), Timin(T), Guanin (G), Sitozin (C) olmak üzere dört bazın dizilimi ile oluşmaktadır. Bu dizilimde A sadece T ile G ise sadece C ile bağ kurabilmektedir. Bu kendine özgü kodlama zincirin çok küçük bölümünde bile olağanüstü kombinasyonlar oluşturabilmektedir. Bu kodlama sisteminin kullanılmasıyla oluşturulan etiketler, barkod ya da hologramların taklit edilmesi imkansız sayılabilir.

Bu sistemler sayesinde sağlanan düzenli bilgi paylaşımı ve paydaşların aralarında yazılı standartlar belirleyip bunlara uymaları ile, ilâç gibi özel bir ürünün sahteciliğini engellemeye çalışılmaktadır.

İdeal bir ürün ve marka koruma sistemi sahtecilik suçlarını imkansız kılmalıdır. İkicisi marka sahiplerini, toptancıları, eczaneleri kendi alanlarında ürününün sahteliğini %100 kanıtlarla ve hızlı bir şekilde test edebilme olanağı sunmalıdır. Gerektiğinde eğitilmemiş çalışanların dağıtım ağının herhangi bir noktasında ürünün esaslığı ile ilgili testleri yapmalarını sağlayabilmelidir. Mobil test araçları böyle bir envanter kontrolünü gerçekleştirmektedir.

---

<sup>96</sup> "Protecting Consumers From Counterfeit Drugs", **FDA Consumer Magazine**, Vol.38. No.3 (2004), [http://www.fda.gov/fdac/304\\_toc.html](http://www.fda.gov/fdac/304_toc.html) [12.03.2007].

### **3. İLÂÇ VE TIBBİ MALZEME LOJİSTİĞİ İLE İLGİLİ UYGULAMA ÖRNEKLERİ**

#### **3.1. Uygulamanın Evreni ve Yöntemi**

Tezin bu bölümünde bir ilâç firması, bu firmaya lojistik hizmet sağlayan kontrat lojistiği şirketi, sadece ilâç ve tıbbi malzeme konusunda faaliyet gösteren ecza depoculuğu ve ön depoculuk lojistik hizmetleri şirketi ve iki ecza deposu ile ilâç ve tıbbi malzeme lojistiği üzerine yapılan görüşmelerden çıkan sonuçlar ve bulgular ele alınmaktadır. Yöntem olarak mülakat tekniği tercih edilmiştir.

Mülakat için seçilen Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. uzmanlık alanı jenerik farmasötik ürünler olan bir Novartis kuruluşudur. Şirket, farmasötik, antiinfektif ve biyoteknoloji alanlarında hem jenerik ilâçlar hem de ilâç etken maddeleri geliştirmekte, üretmekte ve satışa sunmaktadır.

Sandoz, 2005 yılında Almanya'nın önde gelen jenerik firmalarından Hexal'ı ve en hızlı büyüyen jenerik farmasötik ürün şirketlerinden olan Eon Lab'ı alarak teknolojik altyapı, transdermal flasterler, inhalasyon ürünleri, uzun süreli salınımlı implantlar ve çok partiküllü ilâç uygulama dozaj formları gibi özellikle “yapımı zor” jeneriklerin uygulama alanında önemli ölçüde güç kazanmıştır. Şirket, 5000'in üzerinde dozaj formunda 600'den fazla aktif içerikten oluşan son derece büyük bir ürün portföyüne sahiptir. Sandoz'un 2005 yılında jenerik ilâç satışı 4,7 milyar Dolar'dır.

İkinci uygulama CEVA Lojistik firması ile gerçekleştirilmiştir. CEVA Lojistik dünyanın en büyük kontrat lojistiği sağlayıcısıdır. Temelleri 1946 yılında Avustralya'da kurulan TNT'ye dayanmaktadır. 1996'da Avustralya temelli TNT, Hollanda'daki posta ve telekom şirketi olan KPN tarafından satın alınmıştır. İki yıl sonra KPN'nin telekom ve posta bölümü ayrılmıştır. TNT NV adı verilen yeni şirket üç bölüm çevresinde örgütlenmiştir: TNT Logistics, TNT Express ve TNT Post. 2005'in sonunda TNT, değişen stratejik odakları sonucunda kontrat lojistiği faaliyetlerini satma niyetini açıklamıştır. 2006'nın sonbaharında TNT Logistics Apollo Management L.P.'nin iştiraklerine satılmıştır. TNT Logistics markası Aralık

2006'da CEVA Lojistik olarak yeniden konumlandırılmıştır. Hizmet vermiş oldukları sektörler arasında yeralan hızlı tüketim ürünleri ve perakende kapsamında ilaç lojistiği üzerine çalışmakta ve müşterilerine tedarik zinciri çözümleri sunmaktadırlar.

Üçüncü uygulama, uzmanlığı ilaç lojistiği olan Farmalojistik ile yapılmıştır. Farmalojistik Ecza Depoculuğu ve Ön Depoculuk Lojistik Hizmetleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi, Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliği (TEKB) çatısı altında, Edak Ecza Kooperatifi, Bursa Ecza Kooperatifi, İstanbul Ecza Kooperatifi, Güney Ecza Kooperatifi ve Ankara Ecza Kooperatifi iştirakleriyle kurulmuş ortak bir satınalma ve lojistik şirkettir. Amacı, TEKB çatısı altındaki eczacı kooperatiflerinin tedarik zinciri planlamalarını gerçekleştirmek; satınalma ve lojistik operasyonlarını merkezi olarak yöneterek ortaya çıkan sinerjiyle üyelerine, üretici firmalara ve ülke ekonomisine katkıda bulunmaktır.

Emek Ecza mülakat yapılan dördüncü kuruluştur. Emek Ecza Tic. A.Ş., 1997 tarihinde tüm hisseleri ile satın alınarak, güncel ecza depoculuğunun gereği olan altyapı revizyonlarımızı tamamlamıştır. Anadolu Emek Marmara Emek ve Gayrettepe Emek A.Ş.'den oluşan bir kurumdur. Görüşmenin gerçekleştirildiği Anadolu Emek, İstanbul Anadolu Yakası'ndaki eczanelere ecza depoculuğu alanında 2003 yılından itibaren hizmet vermektedir.

Selçuk Ecza Deposu Altunizade İstanbul Şubesi mülakat yapılan beşinci kuruluştur. Selçuk Ecza Deposu Tic. ve Sanayi A.Ş., ilaç üretici firmaları ile hastane ve eczaneler arasındaki dağıtım kanalı olarak ecza depoculuğu yapmak amacıyla 10 Ekim 1958 tarihinde Konya'da kollektif şirket olarak kurumuştur. 1970 yılında kollektif olan şirket yapısını anonime dönüştürmüştür. Pazar koşullarına ayak uydurabilmek amacıyla gruba ikinci bir ecza deposu olan AS Ecza Deposu 1987 yılında dahil etmiştir. Selçuk Ecza Deposu ve AS Ecza Deposu bugün 26 şubesi, 63 bölge deposu bulunmakta ve yaklaşık 18500 eczaneye hizmet vermekte ve hisseleri borsada işlem görmektedir.

**Tablo 13: As Ecza Deposu Yapılanması**

| <b>As Ecza Şubeleri</b> | <b>Bölge Deposu Sayısı</b> | <b>Şubelere Bağlı Bölge Depoları</b> |               |               |
|-------------------------|----------------------------|--------------------------------------|---------------|---------------|
| Güneşli                 | 3                          | Fındıkzade                           | Bakırköy      | Gaziosmanpaşa |
| Adana                   | 3                          | Şanlıurfa                            | Gaziantep     | Hastaneler    |
| Eskişehir               | 2                          | Kütahya                              | Elmasbahçeler |               |
| Ankara                  | 2                          | Kurtuluş                             | Keçiören      |               |
| İzmir                   | 3                          | Bornova                              | Manisa        | Balıkesir     |
| Denizli                 | 1                          | Nazilli                              |               |               |
| Kayseri                 | 2                          | Kocasinan                            | Niğde         |               |
| Maltepe                 | 3                          | İzmit                                | Düzce         | Kadıköy       |

Selçuk Ecza Deposu, [www.selcukecza.com.tr](http://www.selcukecza.com.tr) [07.06.2007].

**Tablo 14: Selçuk EczaDeposu Yapılanması**

| <b>Selçuk Ecza Şubeleri</b> | <b>Bölge Deposu Sayısı</b> | <b>Şubelere Bağlı Bölge Depoları</b> |            |            |           |           |         |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------------|------------|------------|-----------|-----------|---------|
| İstanbul                    | 4                          | Pendik                               | Gebze      | Ümraniye   | Göztepe   |           |         |
| Gübeşli                     | 5                          | Avcılar                              | Şirinevler | Bayrampaşa | K.M. Paşa | Çapa      |         |
| Bursa                       | 5                          | Hastane                              | Balıkesir  | Burhaniye  | Çanakkale | Eskişehir |         |
| Trakya                      | 2                          | Edirne                               | Tekirdağ   |            |           |           |         |
| Konya                       | 4                          | Afyon                                | Aksaray    | Mevlana    | Alaaddin  |           |         |
| Antalya                     | 2                          | Isparta                              | Soğuksu    |            |           |           |         |
| İzmir                       | 6                          | Karşıyaka                            | Alsancak   | Salihli    | Balçova   | Bozyaka   | Akhisar |
| Ankara                      | 5                          | Ulucanlar                            | Anıttepe   | Etlik      | Sincan    | Kırıkkale |         |
| Adana                       | 3                          | Antakya                              | Mersin     | Seyhan     |           |           |         |
| Malatya                     | 1                          | Elazığ                               |            |            |           |           |         |
| Samsun                      | 5                          | Ordu                                 | Sivas      | 19 Mayıs   | Çorum     | Tokat     |         |
| Erzurum                     | 2                          | Van                                  | Erzincan   |            |           |           |         |

**Tablo 14-devam**

| <b>Selçuk Ecza Şubeleri</b> | <b>Bölge Deposu Sayısı</b> | <b>Şubelere Bağlı Bölge Depoları</b>    |         |         |
|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|---------|---------|
| Trabzon                     | 2                          | Giresun                                 | Rize    |         |
| Aydın                       | 3                          | Fethiye                                 | Bodrum  | Denizli |
| Adapazarı                   | 2                          | Zonguldak                               | Karabük |         |
| Gaziantep                   | 2                          | K.Maraş                                 | Kozanlı |         |
| Taksim                      | 1                          | Beşiktaş                                |         |         |
| Diyarbakır                  | *                          | Malatya Şb. Bağlı olarak çalışmaktadır. |         |         |

Selçuk Ecza Deposu, www.selcukecza.com.tr [07.06.2007].

Asağıda beş farklı kuruluştaki yürütölmüş olan mülakatların sonucunda elde edilen bulgular ayrı ayrı değeriendirilmiştir.

### **3.2. Uygulamanın Amacı**

Çalışmanın amacı dünyanın en güçlü endüstri dallarından biri olan İlâç Endüstrisi içinde lojistik faaliyetlerin ele alınış biçimini ortaya koymaktır. Yapılan uygulamalarla endüstrinin değışik alanlarındaki kurumların lojistik faaliyetleri hakkında bilgi edinilmeye çalışılmıştır. Uygulama sonucunda mülakat yapılan kurumların, lojistik kavramına bakış açılarındaki ortaya konması amaçlanmıştır. Hızla gelişen lojistik sektöründe ilâç lojistiğı üzerine yapılan uygulamalar ve sektördeki yenilikler ele alınarak, lojistik faaliyetler konusunda yaşanan problemlerin belirlenmesine çalışılmıştır.

### **3.3. Uygulama Örnekleri**

Sandoz İlâç, CEVA Lojistik, Farmalojistik, Emek Ecza Deposu ve Selçuk Ecza Deposu'na ilâç lojistiğı ve lojistik faaliyetlerine ilişkin sorular sorulmuş ve yanıt alınmaya çalışılmıştır. (bknz. EKLER bölümü)

### **3.4.Uygulamadan Elde Edilen Genel Bulgular**

Mülakatlar bir ilâç firması, bir lojistik firması, bir ilâç lojistik firması ve bir ecza deposu olmak üzere dört farklı örgütte gerçekleştirilmiştir. Hazırlanan sorular ile lojistik faaliyetler konusunda sunulan ve alınan hizmetler üzerine bilgi toplamaya çalışılmıştır.

Sandoz İlâç firması tedarik lojistik faaliyetleri konusunda dış kaynak kullanan bir ilâç firmasıdır. Sandoz bünyesinde ilâç üretimi yüksek standartlarda ve gelişmiş teknoloji ile yapılmaktadır. Tesis alanı üretim için yeterli olmakla birlikte, depolama konusunda kapasite yetersizliği yaşanmaktadır. Ham madde ve ürün çeşitliliğinin yüksek olması, lojistik süreçlerde özellikle alan yetersizliğinden kaynaklanan problemler yaratabilmektedir. Gereken stoğun tutulması ve sirkülasyonun sağlıklı yapılabilmesi için tesis içindeki depolama alanları yeterli bulunmadığından dış kaynak kullanımına gidilmiştir.

Ayrıca gelişen depolama standartlarının oluşturulması, gerekli kadro ve donanımın firma içinde sağlanması, maliyet bakımından firmaya finansal anlamda ek bir yük getirmesi, lojistik hizmet sağlayan firmaya yönelmesinin ikinci etken olduğu söylenebilir.

Üretici ayağında karşılaşılan bir diğer sorun ise ham madde ve malzeme tedariğinde ortaya çıkmaktadır. Türkiye’de ham madde ve malzeme üretimi, sektörün ihtiyaçlarını karşılayamadığı için, ithalat sürecinde bürokratik problemler yaşanmaktadır.

Sandoz, kullanmış olduğu yazılımlar ile verilerini düzenli olarak tutmakta ve değerlendirmektedir. CEVA ile kurmuş olduğu entegre bir yapı mevcuttur. Bu sayede kendi bünyesi ile birlikte hizmet sağlayıcısının da performans değerlendirmesini birçok kriteri göz önünde bulundurarak gerçekleştirmektedir.

CEVA Lojistik küresel bir lojistik şirketi olması ilâç endüstrisindeki küresel yapı ile örtüşmektedir. Hizmet sağladığı firmalara bölgesel, ulusal ve küresel tedarik zinciri çözümleri tasarlamaktadır. Müşteri portföyünde yer alan ilâç firmalarına özel lojistik çözümler sunmaktadır. CEVA ve Sandoz işbirliği, yapılan anlaşma çerçevesinde tedarik ve dağıtım lojistiği üzerinedir.

Farmalojistik eczacı kooperatifleri ortaklığı ile kurulmuş bir anonim şirkettir. Kuruluş amacı ve kapsamı ilâç ve tıbbi malzeme ile sınırlı olması, sektöre daha spesifik çözümler sunmasını kolaylaştırmaktadır. Lojistik faaliyetler satınalmayı dahil ederek, üyesi olan eczacı kooperatiflerine ve üye dışı kurumlara da bu alanlarda hizmet sunmaktadır. Gelişmiş yüksek standartların kullanıldığı bir lojistik üsse sahiptir.

Lojistik firmalar ve ilâç firması görüşmelerinde ortak bir lojistik kavramının varlığı ve bu alandaki yeniliklerin takip edildiği gözlemlenmiştir.

Anadolu Emek Ecza Deposu ve Selçuk Ecza Deposu ile yapılan görüşmelerde lojistik kavramının üretici firmadan ilâcın satın alınması ve eczane ya da hastanelere ulaştırılması ile kısıtlı kaldığı kanısına varılmıştır. Ecza depolarında uygulanan standart bir ürün sınıflama sistemi mevcut değildir. Selçuk Ecza Deposu'nda fiyat bazlı, Anadolu Emek Ecza Deposu'nda ise üretici firma bazlı bir sınıflandırma yapılmaktadır.

### 3.5.Mülakat Yanıtları

Yapılan görüşmelerden sorulan sorulara ilişkin alınan yanıtlar aşağıdaki tablolarda karşılaştırmalı olarak sunulmuştur.

Hangi işletme fonksiyon sahalarında hizmet veriyorsunuz?

|                |                                                                                               |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Sektöre bağlı olarak: tedarik, üretim, atık, dağıtım lojistiği alanında hizmet verilmektedir. |
| FARMALojİSTİK  | Tedarik Lojistiği.<br>Dağıtım Lojistiği.                                                      |
| EMEK Ecz. D.   | Tedarik Lojistiği.<br>Dağıtım Lojistiği.                                                      |
| SELÇUK Ecz. D. | Tedarik Lojistiği.<br>Dağıtım Lojistiği.                                                      |

Firmanız hangi lojistik hizmetleri kullanmaktadır?

|                |                                                                                                                                    |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Tesis içi lojistik, depolama, nakliye, dağıtım, stok kontrol, gümrükleme/antrepo, paketleme/etiketleme hizmetlerini kullanıyorlar. |
| FARMALojİSTİK  | Satış tahmini, nakliye (inbound&outbound EKOL), depolama, satınalma, stok kontrol hizmetlerini kullanıyorlar.                      |
| EMEKEcz. D.    | Depolama, Stok Kontrol, Sevkiyat hizmetlerini kullanıyorlar.                                                                       |
| SELÇUK Ecz. D. | Depolama, Stok Kontrol, Sevkiyat hizmetlerini kullanıyorlar.                                                                       |

Firmalar hangi hizmetlerden dolayı sizden lojistik hizmet almaktalar?

|                |                                                                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | En önemlisi İlâç firmalarının değişken hacim problemidir. Sonrasında maliyet, iş süreçleri, uzmanlık, nakliye ve depolama koşulları sayılabilir.                                 |
| FARMALojİSTİK  | Ek olarak ilâcı hakettiği koşullarda depolamak, nakliyesini sağlamak sayılabilir. Ayrıca Farmalojistik kooperatif iştiraki olma sebebiyle sosyal bir sorumluluk da taşımaktadır. |
| EMEKEcz. D.    | İlaçları eczanelere iletme konusunda lojistik hizmet almaktadırlar.                                                                                                              |
| SELÇUK Ecz. D. | Yanıt alınamamıştır.                                                                                                                                                             |

İlaç lojistiğinde karşılaştığınız iç kaynaklı başlıca problemler nelerdir?

|                |                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | İnkjet uygulaması problem olabiliyor. Kırmızı ve yeşik reçeteli İlâçların özel bölümlere ihtiyaç duyulması alan konusunda sıkıntı doğurabiliyor.                                                 |
| FARMALojİSTİK  | İleri talep tahmini, istatistiksel yöntemler iç kaynaklı stok ve envanter gibi problemleri yok. Etiket gibi konularda standartların kullanılmaması ve önemsenmemesi problem oluşturabilmektedir. |
| EMEKECz. D.    | Tahsilat en önemli problemdir.                                                                                                                                                                   |
| SELÇUK Ecz. D. | Tahsilat, gün içinde düzenlene sefer sayısı problem olarak sayılmaktadır.                                                                                                                        |

İlaç lojistiğinde karşılaştığınız dış kaynaklı başlıca problemler nelerdir?

|                |                                                                                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Sağlık Bakanlığı Standartları'nın sektöre ve yeniliklere ayak uyduramaması, ithalattaki protokoller sıkıntı yaşatabilmektedir.        |
| FARMALojİSTİK  | Yüksek sermaye ihtiyacı. İlaç fiyatlarının düşmesiyle sektörel daralma. Denetim yetersizliği başlıca problemler arasında sayılabilir. |
| EMEKECz. D.    | Yanıt alınamamıştır.                                                                                                                  |
| SELÇUK Ecz. D. | Yanıt alınamamıştır.                                                                                                                  |

Müşterileriniz ile ortak kullandığınız müşterek bir IT ağıınız var mı?

|                |                        |
|----------------|------------------------|
| CEVA           | EVET                   |
| FARMALojİSTİK  | EVET                   |
| EMEK Ecz. D.   | EVET (farmakom online) |
| SELÇUK Ecz. D. | EVET (e-selcuk)        |

Operasyonel planlamalarda sayısal tekniklerden ne derecede faydalanıyorsunuz?

|                |                                                                                             |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Sayısal teknikleri kullanılıyor. Örn: alan hesaplaması ve sevkiyatkonularında başvuruluyor. |
| FARMALojİSTİK  | Envanter planlama ve ayrıca ERP kullanılıyor. EKOL ile entegre sistemleri mevcut.           |
| EMEK Ecz. D.   | Faydalanılmıyor.                                                                            |
| SELÇUK Ecz. D. | Faydalanılmıyor. Sipariş doğrultusunda sevkiyat yapılıyor.                                  |

Dağıtım planlaması ve rotalaması ne şekilde yapılmaktadır?

|                |                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | İlaç firmalarının talepleri doğrultusunda yapılmaktadır.                                                                 |
| FARMALojİSTİK  | 28 şb. 3-4 rota. Örn: Bursa-Balıkesir-Manisa-İzmir, miktar yüksekse Bursa-Balıkesir. EKOL iç nakliyesi kullanılmaktadır. |
| EMEKECz. D.    | 500 ecz. Ve 20'ye yakın hastane var. Dağıtım alanı bölgelendirilip hatlara ayrılıyor. Günde 3-5 sefer yapılmaktadır.     |
| SELÇUK Ecz. D. | Dağıtım yapılan bölgeler hatlara ayrılmış. Altunizade Şb.'ne bağlı bölgelere 8 ring sefer düzenlenmektedir.              |

Firmanız performans değerlendirme sistemine sahip midir?

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| CEVA           | Evet                 |
| FARMALojİSTİK  | Evet                 |
| EMEKECz. D.    | Yanıt alınamamıştır. |
| SELÇUK Ecz. D. | Yanıt alınamamıştır. |

Dağıtımda kullandığınız araç filosunun ne kadarı size aittir?

|                |                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------|
| CEVA           | Yanıt alınamamıştır.                                |
| FARMALojİSTİK  | EKOL'e ait                                          |
| EMEK Ecz. D.   | Motorlu kuryeler dahil 20 araç. Tamamı.             |
| SELÇUK Ecz. D. | 10 araç ve 9'u kullanılan 20 motorlu kurye. Tamamı. |

İlaç sanayinin dağıtım lojistiği alanındaki maliyetlerinin ciro içindeki payı yaklaşık ne kadardır? (% olarak)

|                |                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Yanıt alınamamıştır.                                         |
| FARMALojİSTİK  | İlacın perakende satış fiyatı üzerinden %2'ye denk gelir. ** |
| EMEK Ecz. D.   | Yanıt alınamamıştır.                                         |
| SELÇUK Ecz. D. | Yanıt alınamamıştır.                                         |

Firmanızda tersine lojistik sistemi mevcut mudur?

|                |                                                  |
|----------------|--------------------------------------------------|
| CEVA           | EVET                                             |
| FARMALojİSTİK  | EVET                                             |
| EMEKEcz. D.    | Var. İlaçların iade ve geri çekilmesine ilişkin. |
| SELÇUK Ecz. D. | Var. İlaçların iade ve geri çekilmesine ilişkin. |

İlaç lojistiği çerçevesinde firmanız hangi katma değerli hizmetleri üretmektedir/sunmaktadır?

|                |                                                                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Depolamada ürünlerin statü sınıflandırmasını yapmak. Karantina statüsünde stoklama hizmeti, inkjet, sürjarj, kolileme, shrink, |
| FARMALojİSTİK  | Koop. Planlama, elleçleme. Satış tahmini, stardart üstü depolama ve nakliye.                                                   |
| EMEKEcz. D.    | İlaçların mümkün olduğunca hızlı eczanelere ulaşması dışında bir katma değer mevcut değil.                                     |
| SELÇUK Ecz. D. | Eczanelere düzenlenen hızlı ve sık servis ile hizmet anlamında katma değer yaratıyor.                                          |

İlaç sanayinden son müşteriye kadar uzanan ürün ve enformasyon akışı süreçlerini ele aldığınızda en önemli üç darboğaz ve arayüzü sırayla belirtir misiniz?

|                |                                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | İthalat.                                                                                                     |
| FARMALojİSTİK  | Taşıma lojistiği kötü, sağlıkta hizmet veren yeterli firma yok. Yokta kalma, aciliyet. Standartlara uyum yok |
| EMEKEcz. D.    | Yanıt alınamamıştır.                                                                                         |
| SELÇUK Ecz. D. | Tahsilat vadelerde uzama ve devlet kurumlarına sağlanan hizmetin karşılığının alınamaması.                   |

Darboğazların aşılması veya diğer sorunların çözümünde belirli ortaklarla işbirliği yapma ihtiyacı hissediyor musunuz?

|                |                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Yanıt alınamamıştır.                                            |
| FARMALojİSTİK  | SALİP                                                           |
| EMEKEcz. D.    | Yanıt alınamamıştır.                                            |
| SELÇUK Ecz. D. | Eczane, İlaç Deposu, devlet, finansal çevre merkezli bir çözüm. |

Sipariş sıklığı, sipariş hacmi, ve yük konsolidasyonu konularında sorunlar yaşıyor mu? Evet ise ne tür sorunlar yaşanmaktadır?

|                |                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Hayır.                                                                            |
| FARMALojİSTİK  | Hayır.                                                                            |
| EMEK Ecz. D.   | Hayır.                                                                            |
| SELÇUK Ecz. D. | Sipariş sıklığının yüksek olması genel anlamda sorun olabiliyor. Diğerleri hayır. |

Soğuk zincir kurma ihtiyacı ne ölçüde ortaya çıkmaktadır?

|                |                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Soğuk zincire ihtiyaç duyan müşterileri yok. Ancak depoları mevcut.                        |
| FARMALojİSTİK  | Soğuk zincir kapsamında depo ve sevkiyat araçlarına sahipler.                              |
| EMEK Ecz. D.   | Depolar ve sevkiyat sırasında özel taşıma kapları ile ihtiyacı gideriyorlar.               |
| SELÇUK Ecz. D. | Depolar ve sevkiyat sırasında özel taşıma kapları ile ihtiyacı gideriyorlar.<br>Zorunluluk |

Dağıtımda görünürlük izleme ve takip açısından Barcode ve RFID uygulamasını ne ölçüde kullanıyorsunuz?

|                |                                                                                           |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | RF istasyonları kurmayı hedefliyorlar. Barkod takibi yapılıyor.                           |
| FARMALojİSTİK  | RFID yüksek maliyetli buluyorlar. Barkod sistemi kullanıyorlar.                           |
| EMEKEcz. D.    | RFID habersizler. Barkod kullanıyorlar. Araç km bakımı yapılıyor. Araç takip sistemi yok. |
| SELÇUK Ecz. D. | RFID habersizler. Barkod kullanıyorlar. Araç km bakımı yapılıyor. Araç takip sistemi yok. |

Reçeteye hızlı yanıt vermek için sizin payınıza düşen ne gibi işler ve operasyonlar vardır? Bunlar nelerdir?

|                |                                                                                                                                    |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Müşteri olan İlâç firması ile hızlı bir iletişim ve koordineli bir çalışma. Üretildiği gibi depolanması ve nakliyesinin sağlanması |
| FARMALojİSTİK  | Yanıt alınamamıştır.                                                                                                               |
| EMEKEcz. D.    | Eczacıya istediği ilâcı istediği zamanda ulaştırmak.                                                                               |
| SELÇUK Ecz. D. | Servis hızı ve istenen ürünün tedariki.                                                                                            |

Aynı konuda sektörünüzde ne gibi yeni konseptler geliştirilmekte ve uygulanmaktadır?

|                |                                                                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | İlaca özel uzmanlaşmaya yöneliniyor. Çözüm paketleri artıyor.                                                          |
| FARMALojİSTİK  | Doğru stok rakamları ile çalışma.Standarlara uygun depolama ve nakliye için yapılanmalar. Ortak satınalma kuruluşları. |
| EMEKECZ. D.    | Farklı bir uygulama yok. Online kurulan sistemler sipariş hızı sağlıyor.                                               |
| SELÇUK Ecz. D. | Farklı bir uygulama yok.                                                                                               |

Sektörünüzdeki anahtar performans kriterleri sizce nelerdir? Neler olmalıdır? Siz bunların hangisi/ hangileri üzerinde özellikle duruyorsunuz?

|                |                                                                                                                                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Zamanında sevkiyat, doluluk, depo kapasitesinden yararlanma, stokta bulundurma süresi, teslimat güvenliği                                                                   |
| FARMALojİSTİK  | EKOL;teslim süreleri, elleçleme, sipariş hazırlama hızı, sipariş doğruluğu, hasar ve kırık dökük oranı..Farmalojistik; yok satma durumunda bırakmama, evsafını yitirmeme... |
| EMEKECZ. D.    | Yanıt alınamamıştır.                                                                                                                                                        |
| SELÇUK Ecz. D. | İlacın hızlı ve zarar görmeden eczacıya ulaşmasını sağlamak.                                                                                                                |

İlaç lojistiğinin kendine has (diğer ürünlerden farklı), “daha zor” ya da “daha dikkat edilmesi gereken” tarafları sizce nelerdir?

|                |                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Zor yanı güncellemeye ihtiyaç duyan yasal sınırlamalar.                           |
| FARMALojİSTİK  | Ürünün kullanım kalitesinin kontrolü. Depolar yenilenmeli, standartlara uyulmalı. |
| EMEKEcz. D.    | Yanıt alınamamıştır.                                                              |
| SELÇUK Ecz. D. | Çeşitlilik ve sevkiyat yapılan noktaların çokluğu.                                |

İlaç lojistiği alanında lojistik servis düzeyini belirleyen en önemli dört kriteri sırasıyla belirtebilir misiniz?

|                |                                                                           |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| CEVA           | Yanıt alınamamıştır.                                                      |
| FARMALojİSTİK  | Yanıt alınamamıştır.                                                      |
| EMEKEcz. D.    | Yanıt alınamamıştır.                                                      |
| SELÇUK Ecz. D. | Zamanında, hatasız sipariş alma, ulaştırma, ilâcın bulunurluğunu sağlama. |

Lojistik servis düzeyini arttırmak isterken lojistik maliyetlerin artması söz konusu ise maliyet artışlarını nasıl kontrol altına alıyorsunuz?

|                |                                |
|----------------|--------------------------------|
| CEVA           | Maliyetlere göre düzenleniyor. |
| FARMALojİSTİK  | Sermaye ile dengeleniyor.      |
| EMEK Ecz. D.   | Yanıt alınamamıştır.           |
| SELÇUK Ecz. D. | Yanıt alınamamıştır.           |

#### 4. SONUÇ

İlaçlar insanların sağlıkları için çare aradıkları süreçte yaşamsal öneme sahip olan ürünlerdir. İlaç söz konusu olduğu zaman, tüketici ilacın ona ulaşmasına kadar geçen tüm evrelere güven duymak istemektedir. İlaç için bir kalite sınıflaması yoktur. Bir ilacın ikinci kalite olması gibi bir durum kabul edilemez. İlaçta sunulması gereken kesin kalite standardı aranmaktadır. Bu standart diğer ürünler ile mukayese edildiğinde, tedarik zincirinin her halkasında oldukça yüksektir. İlacın keşfinden üretim proseslerine, depolanmasından nakliyesine, tanıtılmasından satılmasına kadar otoritelerin sıkı denetimleriyle belirlenen bir nihai kalite şarttır, çünkü ürünün kullanıcısı tedavi ihtiyacı olan hastalardır.

Etik olarak bakıldığında ilaç doğrudan sağlıkla ilişkili ve ticari olmayan bir üründür. Ancak küreselleşen sermaye ve endüstrinin boyutları bu özelliğini korumasını zorlaştırmaktadır. İlaç endüstrisinde üretici firmalar, ilacın dağıtım ve depolanmasından sorumlu olan toptancılar, ortak satınalma kuruluşları, kooperatif ve tüketiciye ulaşmasını sağlayan eczane, hastane, klinik, perakende mağazalar gibi satış noktalarından oluşan bir zincire sahiptir. Bu zincirin her halkası uluslararası sermaye için karlı alanlardır. Dünyada uluslararası sermaye, birleşmeler ve satın almalar yolu ile karlı olarak gördüğü ilaç endüstrisinin hem üretim, hem dağıtım kanallarına yönelmiştir. IMS verilerine göre dünya ilaç pazarının %60'ını 20 ilaç firması paylaşmaktadır. İlaç dağıtım pazarı içinde aynı durum geçerlidir. IFPW verilerine göre, ülke bazında baktığımızda pazarın %50'den fazlasını en fazla 3 firmanın paylaştığını görmekteyiz. Amerikada ilk üç dağıtım firması pazarın %90'ından fazlasına; Avusturalya'da ise %100'e yakın bir kısmına sahiptir. Ülkemiz ilaç dağıtım ağı da dünyadaki bu değişimden etkilenmiştir. 1980'li yıllarda 300'e yakın dağıtım firması bulunurken, bugün bu firmaların sayısı 100'e düşmüştür. İlaç dağıtım pazarının %85'i bu 100 firma içinden sadece 3 firma arasında paylaşılmaktadır.

Dünyanın en büyük üç sektöründen biri olan ilaç endüstrisi elinde bulundurduğu bu güç sayesinde siyasi otoriteler üzerine küçümsenemeyecek bir etkiye sahiptir ve sınır ötesi ilaç dağıtımı gibi sektörün küreselleşmesinde hız kesen yasal sınırlamaların kaldırılması için bu avantajını kullanmaktadır. Mevcut durum değerlendirildiğinde, sektördeki değişimin devam edeceği; hem üretici, hem de dağıtım ayağında birleşme ve ortaklıkların süreceği söylenebilir.

İlaç endüstrisinin ekonomik gücü bir yana, dünyada en hızlı gelişen alanlar arasında bilgi teknolojileri/iletişim, biyoteknoloji/genden sonra lojistik sayılmaktadır. İlaç endüstrisi ihtiyaçları ve lojistik sektöründeki gelişmeler bu iki sektör firmaları arasındaki stratejik ortaklıkları artırmıştır. Zorlaşan rekabet koşullarında her alanda kendi işini kendi yapma lüksünü ortadan kaldırmıştır. Bir ilacın keşfi ve üretimi için geçen süre en az 10 yıldır. Bu süre zarfında ayrılan kaynağın ise yaklaşık 200-250 Euro olduğu düşünülürse, üreticilerin var olabilmek için tüm enerjilerini esas işleri olan ilaç üretimi ve Ar-Ge faaliyetlerine ayırmak zorundadırlar. Rekabet avantajı sağlayabilmeleri temel iş konuları dışındaki maliyet kalemlerini ne kadar azaltabildiklerine bağlıdır. Lojistik faaliyetler depolama alanları, ekipmanlar, dağıtım araçları ile ilaç üreticileri için bu kalemlerden biridir. İlaç firmaları lojistik alanında yapılan ortaklık ve anlaşmalar ile ihtiyaçları olan lojistik hizmetleri, bu konuda yapılanmış ve uzmanlaşmış donanım ve kodraya sahip kuruluşlara bırakmayı tercih etmektedirler. İlaç firmaları lojistik konusunda dış kaynak kullanarak müşteri memnuniyeti ve ürün ve hizmetlere katılan katma değere daha az maliyetle sahip olmaktadır.

İlaç endüstrisinde lojistik dış kaynak kullanımının sebeplerinden bir diğeri ise depolama ve nakliye konularında gelişen koşullar ve yükselen standartlardır. Daha iyi servis hizmeti ve müşteri memnuniyeti için bu koşullara ayak uydurabilmek ortaklık kurulan 3PL firmalar ile çok daha kolay gerçekleşmektedir.

Küreselleşen ilaç sanayisi, bölgesinde uzman lojistik hizmet sağlayıcılar ile çalışmayı seçerek ortaya çıkabilecek birçok sorunu baştan çözümleyebilmektedir. Bugün endüstriye yön veren ilaç firmalarının Ar-Ge faaliyetlerini Amerika, Japonya, Almanya, Fransa, İngiltere, İsviçre, İtalya gibi ülkelerde yoğunlaşmış, ancak üretim dünyanın farklı bölgelerine yayılmıştır. Bu yapı, bölgesinde uzman iş ortaklarına ihtiyacı arttırmaktadır. Örneğin ülkemizde üretimi yapılan birçok ilacın etken maddesi ithal edilmektedir. Lojistikte dış kaynak kullanımı uluslararası ilaç

firmalarına ithalat gibi, ülkelere özel yasal prosedürlerin olduğu durumlarda avantaj sağlamaktadır.

İlaç lojistiğinde ısıya duyarlı ürünlerde soğuk zincir uygulamasına ihtiyaç vardır. Soğuk zincir koşullarının ürünün üretiminden kullanıcıya ulaşmasına kadar bozulmaması, ürünün özelliklerini kaybetmemesi için gereklidir. Soğuk zincir insanın da dahil olduğu bir sistemdir. Bu sistemde aksaklıkların önlenmesi için sisteme dahil olan elemanların sorumluluk ve görevlerini yerine getirmeleri, ürünü kullanıcıya kadar ulaştıran servis sağlayıcıları ve nakliye kuruluşları, özenli olmaları gerekmektedir. 3PL firmaları depolama ve nakliye aşamalarında ihtiyaç duyulan soğuk zincir için gerekli ortam ve araçları sağlamaktadırlar.

İlacın bulunabilirliğini sağlamak ilaç üreticisi, dağıtıcısı ve eczaneleri ilgilendirdiği kadar, hastaları da birebir ilgilendiren sosyal bir sorumluluktur. Lojistik hizmetlerdeki kalite artıkça, ilacın ihtiyaç duyulan noktaya zamanında ve özelliklerini kaybetmeden ulaşması kolaylaşmaktadır. Üretici firmaların lojistik maliyetlerini arttırmadan bunu sağlayabilmeleri için lojistik firmaları ile yapacakları stratejik ortaklıklara duylan ihtiyaç da büyümektedir.

Çalışmanın birinci bölümünde genel çerçevesi çizilen ilaç ve tıbbi malzeme lojistiği konusu, ikinci bölümde sektörünün farklı alanlarından seçilen firmalar ile yapılan görüşmeler ile tamamlanmıştır. Görüşme yapılan firmalar arasında üretici, lojistik, ilaç lojistiği ve ecza deposu gibi dört ayrı kimlikli firmanın bulunması sorulara verilen yanıtların karşılaştırılmasını zorlaştırmaktadır. Bu nedenle yapılan mülakatların sonuçları her bir firmanın mensup olduğu alanın bakış açısı ile değerlendirilmeye çalışılmıştır.

Sandoz İlaç ile yapılan mülakat, sektördeki lojistik faaliyetlere üretici firma gözünden bakmamıza yardımcı olmuştur. Bu görüşme sonucunda üretici firma kimliği ile lojistik alanında yapılan 3PL ortaklığının en büyük kazancı depolama alanlarına azaltma ve burdan kazanılan alanı kapasite arttırımı için kullanmak olduğu söylenebilir. Firma lojistik hizmetlerin planlanması, araç depo kapasitelerinin daha verimli kullanılması için esnekliğe ihtiyaç duymaktadır. Bunu kendi bünyesinde gerçekleştirebilmesi zor olduğundan 3PL ortaklığı kurmayı tercih etmiştir.

Türkiye'ye ilaç alanında yapılan yabancı yatırımları değerlendirdiğimizde bu olanda hizmet sunabilecek uzmanlaşmış lojistik firmalarının yeterli olmadığı görülmektedir. Farmalojistik bu konu üzerine örnek bir firmadır. Sektörde lojistik faaliyetler

konusunda ihtiyaç duyulan esnekliği, üyesi ilâç kooperatifleri için yapmış olduğu ortak satınalma, üyeleri dışında müşterilere de sunmuş olduğu depolama ve nakliye hizmetleri ile sağlamaktadır. Farmalojistik sadece ilâç ve tıbbi malzeme lojistiği üzerine uzmanlaşması sayesinde sektöre özel çözümler de sunmaktadır. Depo fiziksel koşulları ve nakil araçlarının ilâçlara özel uygulamaları barındırmaktadır. Bünyesinde karşılaşmış olduğu problemlerden biri olan birçok üretici firmadan farklı koli ve ambalaj standartları ile gelen ürünlerin elleçlenmesi, kurulan ürünlere ilişkin bilgi tabanı ve etiket uygulaması ile çözümlenmiştir. Bu çözüm ilâçta rastlanan geri çekme prosedürünü kolaylaştırmakta ve miat–lot takibi konularına yaşanabilecek olan sıkıntıları azaltmaktadır.

CEVA Sandoz ile yapmış olduğu anlaşma çerçevesinde ilâç sektörüne hizmet sunmaktadır. Lojistik hizmetlerin yapılması hem de günün şartlarına göre geliştirilmesi için bilgi birikimini ilâç sektörüne uyarlamaktadırlar. Müşterilerinin neredeyse tamamının ithal edilen ürün gamına bağlı olarak bir ithalat süreci ve antrepo ihtiyacı ortaya çıkmaktadır. Bu bakımından hem ithalat sürecine ilişkin hem de ham madde tedarikinde destek, gerekirse de ürün konusunda destek ve çözümler sunabilmektedirler. Müşterileri ile kurmuş oldukları entegre sistem ile depo sirkülasyonuna ilişkin sıkıntı yaşamadıklarını belirtmişlerdir. CEVA karantina, inkjet ve sürjarj uygulamaları gibi sektöre özel süreçleri önceki tecrübeleri doğrultusunda gerçekleştirmektedir. Sektöre ilişkin karşılaşmış oldukları en büyük problemin yasal otoritelerin güncelliğini kaybetmiş denetimlerinden kaynaklandığını, uygulanan yönetmeliklerin pratikte sinerji kaybına sebep olduğunu vurgulamaktadırlar.

Ecza Depoları ile yapılan görüşmelerde ilk göze çarpan sonuç lojistik anlayışının çok sığ olduğudur. Ecza depoları arasında ortak bir lojistik kavramı bulunmamaktadır. Mülakatlarda alınan yanıtlar çerçevesinde eczaneler ilâç ulaştırma ve satılan ilâçların tahsilatı yapma telaşı içinde lojistik faaliyetlerde karşılaşılan problemlerin tanımlanması ve çözümlenmesine ilişkin bir yaklaşım bulunmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Gerek Selçuk Ecza Deposu gerek Anadolu Emek Ecza Deposu ile yapılan görüşmelerde faaliyetlere ilişkin verilerin bulunduğu ancak değerlendirmede kullanılmadığı vurgulanmıştır. Eczaneler ile kurulan on-line sistem sipariş alma sürecini kısaltmıştır.

Çalışmamızı tamamlarken, şu temel bulguları özellikle belirtmek yararlı olacaktır:

Lojistik kavramı ilâç sektörü için nispeten yenidir. Satınalma ile lojistik çoğu zaman eşanlamlı olarak kullanılmaktadır. Lojistik pek çok kuruluşta henüz organizasyon şemasına dahil olmamıştır. Satınalma bölümünde çalışanların bir kısmı ise henüz lojistik disiplinine nüfuz edebilmiş değildir. Modern ilâç lojistiğinin merkezinde yer alan pek çok kavramın ve performans göstergesinin ilk defa duyuluyor imiş gibi karşılanması, yürüttüğümüz mülakatı zorlaştırmış; sorularımız yanıtsız kalmıştır. Örneğin “Reçeteye hızlı yanıt verme” veya RFID gibi kavramların yabancı bir kavram gibi karşılanmış olması, bu alanda ciddi eğitim programlarına ihtiyaç duyulduğunun da bir işaretidir.

Modern lojistik uygulamalar ilâç sektöründe oldukça yenidir. Firmalar bu alanda kendilerini özgü lojistik sistemler ve alt sistemler kurmaya çalışmaktadırlar. Bu nedenle, mülakat yaptığımız kişiler de, lojistik alanındaki yeni yapılanmaları ve sistemleri hakkında bilgi vermekten sakınmakta; bilgiyi paylaşmak istememektedirler. Sorularımızın çoğunun yanıtsız kalmasının nedenlerinde biri de budur.

## KAYNAKÇA

### Kitap ve Makaleler

- Akyıldız, Murat. “Lojistikde Dış Kaynak Kullanımının Gelişimi ve Türkiye’deki Kullanım Biçimleri”. **Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi**. Vol.6. No.3 (2004): 1-22.
- Arrunada, Benito. “Quality Safeguards and Regulation of Online Pharmacies”. **UPF Economic and Business Working Paper**, No.595. Barcelona: University Pompeu Fabra, March 2003.
- Baran, Doğan. **İyi Lâboratuvar Uygulamaları Kılavuzu**. Ankara: Sağlık Bakanlığı İlâç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, 1995.
- Belson, David. **Stroke, Distribution, and Dispensing of Medical Supplies: CREATE Report 05-011**. Los Angeles, California: University of Southern California, 2005.
- Bennet, Sara, Jonathan D. Quick, German Velasquez, **Farmasötik Sektöründe Kamu ve Özel Sektörün Rolü: Olanaklara Eşit Erişim ve Akıllı İlâç Kullanımı**. çev. Aylin Utku. Sağlık Ekonomisi ve İlâçlar, DAP Dizisi No.5, Ankara:2003.
- Buharalıoğlu, Kemal, Ahmet Aydın. “ATC / DDD Metodolojisi ve Kullanım Alanları”. [www.gata.edu.tr/saglikbilimleri/eczacilik/tr](http://www.gata.edu.tr/saglikbilimleri/eczacilik/tr) [01.04.2007].
- Brito, Marisa P., Simme D.P. Flapper, Robert Dekker, “Reverse Logistics: A Review of Case Studies”, **Econometric Institute Report EI 2002**. 21 May 2002.
- Bowesox, Donald J. ve diğ., **Leading Edge Logistics Competitive Positioning for the 1990s**. Illinois: Michigan State University Counsel of the Logistics Management, 1989: Aktaran Akyıldız, Murat. “Lojistikde Dış Kaynak Kullanımının Gelişimi ve Türkiye’deki Kullanım Biçimleri”. **Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi**. c.6. s.3 (2004):1-22.
- Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı. **Sosyal Güvenlik Sisteminde Reform**. Ankara, Nisan 2005.
- Daughton, Christian G. “Cradle-to-Cradle Stewardship of Drug for Minimizing Their Enviromental Disposition While Promoting Human Health. I. Rationale for the Avenues toward a Green Pharmacy”. **Enviromental Healty Perspective**. Vol.111. No.5 (May 2003): 765-775. <http://www.epa.gov/nerlesd1/chemistry/ppcp/images/green1.pdf> [04.03.2007].

- \_\_\_\_\_. “Cradle-to-Cradle Stewardship of Drug for Minimizing Their Enviromental Disposition While Promoting Human Health. II. Drug Disposal, Wasre Reduction, Future Directions”. **Enviromental Healty Perspective**. Vol.111. No.5 (May 2003): 775-785. <http://www.epa.gov/nerlesd1/chemistry/ppcp/images/green2.pdf> [04.03.2007].
- Derebek, Erkan. “Hastanelerde Tibbi Malzeme ve İlâç Temini: Güncel Sorunlar, Olası Sorunlar ve Çözüm Önerileri-II”. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi, 2003.
- Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı. **Kısa Dönem Eylem Planı**. Rapor No.56, Mayıs 2005. [http://www.bilgitoplumu.gov.tr/kdep/rapor/KDEP\\_56\\_Rapor.pdf](http://www.bilgitoplumu.gov.tr/kdep/rapor/KDEP_56_Rapor.pdf) [19.07.2007].
- Fleischmann, Mortiz, Jacqueline M. Bloemhof-Ruwaard, Rommert Dekker, Erwin van der Laan, Jo A.E.E. van Nunen, Luk N. Van Wassenhove. “Quantitative Models for Reverse Logistics: A Review”. **European Journal of Operational Research**, Vol.103. No.1 (1997): 1-17.
- Gourdin, Kent. **Global Logistic Management: A Competitive Advantage for the 21st Century**. 2. bs. Blackwell Publishing, 2006.
- Gülen, Kemal G. “Lojistik Hizmetlerde Dış Kaynak Kullanımının Yaygınlaşması ve Tedarikçi İşletmelerde Gelişim Stratejileri”. **İstanbul Ticaret Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi**. Yıl.4. s.8 (Güz 2005/2): 29-48.
- HDMA, “Protecting Safety and Improving Efficiencies in Health Care Supply Chain: Using Electronic Product Codes”. **Hamacher Resource Group**. HDMA Collaborative Commerce Committee. 1 November 2003.
- Kanavos, Panos, İsmail Üstel, Joan Costa Font. **Türkiye’de Sağlık-İlâç Harcamaları ve İlâçta Geri Ödeme Politikası**. Ankara: Sağlıkta Umut Vakfı, 2005.
- Kanzık, İlker ve diğ., **Vizyon 2023 Teknoloji Öngörüsü Projesi Sağlık ve İlâç Paneli İlâç Alt Grubu Raporu-1**. Ankara: TUBİTAK. 2003.
- Kehoe, Dennis, Nick Boughton. “Internet Based Supply Chain Management: A Classification of Approaches to Manufacturing Planning and Control”. **Internatioal Journal of Operations & Production Management**. Vol 21. No.4. (2001): 516-525. <http://www.emeraldinsight.com/10.1108/01443570110381417> [30.05.2007].
- Kopczak, Loura Rock. “Logistics Partnership and Supply Chain Restructuring: Survey Results from the US Computer Industry”, **Production and Operations Management**, Vol.6, No.3, (Fall 1997): 226-247.
- Lambert, Douglas M., James L. Stock. **Strategic Logistic Management**. 3. bs. Boston: Irwin McGrew-Hill, 1999.
- Langley Jr, C. John, Gary R. Allen, Gene R. Tyndall. **Third Party Logistic Study; Result and Findings of the Seventh Annual Study**. 2002. [http://www.capgemini.pt/novidades/documentos/2002\\_3PLStudy.pdf](http://www.capgemini.pt/novidades/documentos/2002_3PLStudy.pdf) [15.03.2007].
- Lee, Hau L., Corey Billington, “Managing Supply Chain Inventory: Pitfalls and Opportunities”. **MIT Sloan Management Review**. Vol.33. No.3. (Spring 1992): 65-73.

- Mandhania, Sudeep, Pinak Kulkarni. "E-Prescription: A step towards E-Business in Pharma". **Parallel Trade in Europe: A brief background**. Infosys Technologies Ltd., 21 February 2006. <http://www.eyeforpharma.com/briefing/E-Rx.pdf> [ 09.04.2007].
- Ronning, Marit. "Coding and Classification in Drug Statistics from National to Global Application". **Norwegian Journal of Epidemiology**. Vol.11. No.1 (2001):37-40.
- Schuster, Edmund W. "Auto-ID Technology: Creating an Intelligent Infrastructure for Business". **Business Intelligence Report 5**, Vol.5. No.9 (Arlington: Cutter Consortium, September 2005):4.
- Shah, Nilay. "Pharmaceutical Supply Chain: Key Issues and Strategies for Optimisation". **Computers and Chemical Engineering**. Vol.28. London: Imperial College of Science, Technology and Medicine, (2004): 929-941.
- Schafermeyer, Kenneth W., Joseph Thomas, Kurt A. Proctor. "An Analysis of the Cost of Dispensing Third-Party Prescriptions in Chain Pharmacies". **Journal of Research in Pharmaceutical Economics**. Vol. 4. No.3 (1992): 3-23.
- Smith, Alan D. "Barriers to Accepting E-prescribing in the USA". **International Journal of Health Care Quality Assurance**. Vol.19. No.2 (2006):158-180.
- Taylor, David, Monique Mrazek, Elias Mossialos. "Regulating Pharmaceutical Distribution and Retail Pharmacy in Europe". **Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality**. ed. Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley. European Observatory on Health Care Systems Series. London: Open University Press, 2004: 196-213.

### **Kanun ve Yönetmelikler**

- "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği". **Resmi Gazete**, 25538, 30 Temmuz 2004.
- "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar". **Resmi Gazete**, 25373, 14 Şubat 2004.
- "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun (6197 S.K.)". **Resmi Gazete**, 8591, 24 Aralık 1953.
- "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik". **Resmi Gazete**, 23852, 20 Ekim 1999.
- "ETSI EN 302 208 Standartı". [www.etsi.org](http://www.etsi.org) [06.05.2007].
- "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik". **Resmi Gazete**, 19196, 15 Ağustos 1986.
- "İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (1262 S.K.)". **Resmi Gazete**, 898, 26 Mayıs 1928.

“Guidance for Industry, Q1A(R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products”. **International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use** (6 February 2003), <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> [19.05.2007].

“Kısa Mesafe Erişimli Telsiz Cihazlarının (KET) Kurma ve Kullanma Esasları Hakkındaki Yönetmelik”. **Resmi Gazete**, 25394, 6 Mart 2004.

“Sağlık Bakanlığı Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği”. **Resmi Gazete**, 25806, 5 Mayıs 2005.

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”. **Resmi Gazete**, 20814, 14 Mart 1991.

“96/61/EEC Integrated Pollution Prevention and Control Directive-Entegre Kirlilik Önleme ve Kontrolü Direktifi”. 24 Eylül 1996.

### İnternet Kaynakları

Ellison, Sara Fisher, Christopher M. Snyder. “Countervailing Power in Wholesale Pharmaceuticals”. 19 July 2001. [www.chicagogsb.edu](http://www.chicagogsb.edu) [03.04.2007].

GEHE. **Company Annual Report** 2001. <http://www.celesio.com/repos/medias/0000/00/00/06/1699.pdf> [19.03.2007].

Güneş, Sibel. “Uzmanlardan Sahte İlâç Uyarısı”. NTVMSNBC Haber Sitesi. 20 Mayıs 2006, <http://www.ntvmsnbc.com/news/374688.asp> [07.05.2007].

Havenstein, Heather. “Pharmaceuticals Slow to Meet Drug-Tracking Laws”. **Computer World**. Vol.40. No.3 (2006) [www.computerworld.com](http://www.computerworld.com) [19.05.2007].

Johnsen, Michael. “Industry Weighs Practical Solutions to Fulfill Promise of RFID Technology”. **Drug Store News**. 19 December 2005. [www.drugstorenews.com](http://www.drugstorenews.com) [19.05.2007].

O'Connor, Mary Catherine. “Emory Healthcare Tracks Its Pumps”. **RFID Journal**. 15 May 2007. <http://www.rfidjournal.com/article/articleview/3311> [19.05.2007].

OECD, “Electricity, Gas, and Pharmacies, Part 2”. **OECD Reviews of Regulatory Reform in Germany**. Paris: OECD Publication, 2003. <http://www.oecd.org/dataoecd/46/20/32408055.pdf> [10.05.2007].

OFT, “The Regulations of Pharmacies Abroad”. **The Control of Entry Regulations and Retail Pharmacy Services in the UK**. OFT Market Investigation Report, ref609. January 2003. [http://www.of.gov.uk/shared\\_of/reports/comp\\_policy/oft609annexec.pdf](http://www.of.gov.uk/shared_of/reports/comp_policy/oft609annexec.pdf) [10.05.2007].

Pfizer Inc, **2004 Financial Report**. [http://www.pfizer.com/pfizer/are/investors\\_reports/index.jsp](http://www.pfizer.com/pfizer/are/investors_reports/index.jsp) [30.05.2007].

T.C. Sayıştay Başkanlığı, **Sağlık Bakanlığına Bağlı Hastanelerde İlâç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi Performans Denetimi Raporu**. Mart 2005. <http://www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-1Saglik/Saglik.pdf> [17.05.2007].

TOBB, **TOBB Milli Mal Numaralandırma Merkezi Görev ve Çalışma Esasları Talimatı.**

<http://www.tobb.org.tr/organizasyon/hukukmusavirligi/mevzuat/tobb/mmmn.pdf> [23.05.2007].

Seyhan, Selim. "Country Profile: Turkey". **Pharmaceutical Engineering: The Official Magazine of ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)**. Vol.26. No.3 (May/June 2006):76-82. <http://www.ispe.org> [20.02.2007].

Weis, Alexander, Andre Josten. "Effective Brand Protection in the Pharmaceutical Industry Needs Efficient Supply Chain Management". **Pharmaceutical Manufacturing and Packing Sourcer** Samedan Ltd. Pharmaceutical Publishers, Autumn 2002. <http://www.samedanltd.com/members/archives/PMPS/Autumn2002/AlexanderWeis.htm> [13.03.2007].

WHO, **Changing History: The World Health Report**, Eds. Barbara Campanini, Leo Vita-Finzi. France, 2004.

"Biyoeşdeğerlik nedir?", İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Eşdeğer İlaç. [www.ieis.org.tr](http://www.ieis.org.tr) [07.05.2007].

"Fikri Mülkiyet Hakları", İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Eşdeğer İlaç. <http://www.ieis.org.tr> [07.05.2007].

"Global Pharmaceutical Sales, 1999-2006". IMS, 2006 Top-Line Industry Data. <http://www.imshealth.com> [07.05.2007].

"İlaç Pazarı, Tüketim", İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Sektörel Göstergeler. <http://www.ieis.org.tr> [07.05.2007].

"İyi Klinik Uygulamaları". Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği. <http://www.aifd.org.tr> [07.05.2007].

"Keşiften Kullanıma İlaç Türk Tabipleri Birliği Görüşleri". Türk Tabipleri Birliği. <http://www.ttb.org.tr/eweb/ilac/kesif.htm> [02.04.2007].

"Leading Pharmaceutical Wholesalers per Country". GIRP. <http://www.girp.org> [20.05.2007].

"Lojistik nedir?", Lojistik Klübü, <http://www.logisticsclub.com/modules.php?name=News&file=article&sid=2> [12.03.2007].

"Medicines- still a leading high-tech asset of the EU", **EFPIA Annual Meetings 2006 Prague**, Ed. Robert D. Geursen, Vol.4. No.4. 31 August 2006, Prague.

"Protecting Consumers From Counterfeit Drugs". **FDA Consumer Magazine**. Vol.38. No.3 (2004). [http://www.fda.gov/fdac/304\\_toc.html](http://www.fda.gov/fdac/304_toc.html) [12.03.2007].

"RFID in the Pharmaceutical Supply Chain". **ASCET**. Vol.7. (Septemer 2005) [http://www.ascet.com/documents.asp?d\\_ID=3435](http://www.ascet.com/documents.asp?d_ID=3435) [19.05.2007].

"RFID Teknolojisi Nedir ve Nasıl Çalışır?". <http://www.epcglobaltr.org/rfid.php> [05.06.2007].

- “Sahte İlâç Konusuna İlişkin Bilgiler”. Araştırmacı İlâç Firmaları Derneği.  
<http://www.aifd.org.tr/default.asp?pId=13&lang=0&date=04.08.2006&docId=306> [23.06.2007].
- “Soğuk Zincir”. [http://www.istanbulsaglik.gov.tr/w/sb/bh/asilar/soguk\\_zincir.asp](http://www.istanbulsaglik.gov.tr/w/sb/bh/asilar/soguk_zincir.asp) [17.05.2007].
- “The Structure of Retail Trade in Canada”,  
<http://strategis.ic.gc.ca/epic/site/retracomde.nsf/en/qn00234e.html> [30.04.2007].
- “Türkiye’de İlâçlar için Uygulanan EAN/UCC Numaralandırma Kuralları”.  
[http://www.kutlubilisim.com.tr/barkod/barkod\\_nedir.htm](http://www.kutlubilisim.com.tr/barkod/barkod_nedir.htm) [23.05.2007].
- “2005 Top Pharma Companies”. **Contract Pharma**. ed. Gil Y. Roth. Vol.8. No.6. June/August 2006. [www.contractpharma.com](http://www.contractpharma.com) [07.05.2007].
- AUTO-ID Labs RFID and Academic Convocation Online Communit,  
<http://autoid.mit.edu/cs/> [19.05.2007].
- Bizim Eczane. <http://www.bizimeczane.com/portal> [05.05.2007].
- Farmalojistik, Hakkımızda. <http://www.farmalojistik.com.tr/hakkimizda.html> [13.03.2007].
- Food and Drug Administration (FDA), <http://www.fda.gov/cder/ndc> [15.05.2007].
- İlâç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Sektörel Göstergeler.  
<http://www.ieis.org.tr> [07.05.2007].
- İstanbul Ecza Kooperatifi. <http://www.ist.eczakoop.org.tr/v1/?sayfa=18> [05.05.2007].
- Selçuk Ecza Deposu. [www.selcukecza.cpm.tr](http://www.selcukecza.cpm.tr) [07.06.2007]
- Status of Quality Topics, <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> [19.05.2007].
- Pfizer Inc. <http://pfizer.com> [07.05.2007].
- Quality Care Pharmacy Program. <http://beta.guild.org.au/qcpp> [07.05.2007].
- The Anti-Counterfeiting Group. [www.a-cg.com](http://www.a-cg.com) [13.03.2007].
- The Healt Industry Group Purchasing Association (HIGPA). <http://www.higpa.org> [05.05.2007].
- The National Association of Boards of Pharmacy. <http://www.nabp.net> [07.05.2007].

## EKLER

### **Ek 1. İlâç ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu**

#### *Kılavuz*

(20 Ekim 1999 tarih ve 23852 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik" in 26. Madde'si gereğince yürürlüğe konulmuştur. T.C SAĞLIK BAKANLIĞI İlâç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genelgesi Sayı:48196 Tarih: 22 Ekim 1999 )

#### *I. KALİTE GÜVENCESİ*

1-Ecza deposunda bulundurulanan ürünlerin kalitesinin raf ömrü boyunca korunmasını garanti edecek kalite güvencesi sistemi bulunması şarttır. Ecza deposunda işletilen kalite güvencesi sistemi, dağıtılan ürünlerin;

- Mevzuata uygun şekilde ruhsatlı veya izinli olduğunu,
- Saklama şartlarının sürekli olarak, nakliye safhası dahil, kontrol edildiğini,
- Diğer ürünler ile bulaşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını,
- Stok ürünlerin dönüşünün yeterli düzeyliliğini,
- Sağlam ve emin alanlarda saklanması,
- Doğru ürünlerin doğru adreslere teslim edilebilir bir zaman dilimi içinde dağıtımını,
- Etkili bir geri çekme planı bulunmasını ve hatalı ürünlerin kolayca tespiti için izlemeyi sağlayan bir sistem bulunmasını,

garanti eder.

## *II. PROSEDÜRLER*

2- Kabul ve kontrol, depolama, zararlıların kontrolü, temizlik ve onarım, saklama şartlarının kaydedilmesi, stokların ve sevkiyata hazır ürünlerin güvenliği, kayıtlar, sipariş kayıtları, iade ürünler, geri çekme planı, iade ürünler için uygulanacak işlemler gibi ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek bütün işlemler ve usuller yazılı prosedürler hâlinde belirlenmelidir.

Bu prosedürlere dair belgeler, kalite sisteminden sorumlu kişi tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmalıdır.

## *III. PERSONEL*

3- Ecza deposunun yönetim şeması, kilit personeli de gösterecek şekilde bulundurulur. Kalite sistemlerinin yerleştirilmesi ve devam ettirilmesinden sorumlu ve yetkili bir "kalite güvencesi sorumlusu" görevlendirilir. Bu kişinin uygun eğitim almış olması gereklidir. Mes'ul müdür, bu görevi bizzat yürütebilir veya mes'ul müdüre doğrudan bağlı bir sorumlu görevlendirilebilir.

4- Ecza depolarında çalışacak yardımcı personel, kendilerine verilen görevle bağdaşan bir eğitim almış olmalıdır. Ayrıca görevi süresince ilaç, depolama, saklama ve dağıtım konularında eğitime tabi tutulmalı ve eğitim uygun aralıklarla tekrarlanmalıdır. Bu eğitimler, ecza depoları ile ilgili meslek kuruluşlarınca verilmeli, kayıtları tutulmalı ve teftişe açık olarak saklanmalıdır.

5- Ecza depolarında çalışan kilit personelin görev tanımları yapıp, yazılı olarak belirlenmelidir. ilgili kişiler, görev ve sorumluluklarını net olarak bilmelidir.

6- Ecza depolarında bulunan ürünlerle işlem yapan bütün personel periyodik sağlık kontrolüne tabi tutulmalı ve kontrol kayıtları teftişe açık olarak saklanmalıdır. Bulaşıcı hastalığı veya açık yaraları olan kişiler, bu Yönetmelik kapsamında belirtilen ürünlerle doğrudan temas edecek işlerde çalıştırılmaz. Depo çalışanları, normal giysileri üstüne veya yerine, uygun koruyucu veya iş elbisesi giyerler.

## *IV. BİNA VE TESİS*

5- Binalar ve ekipman, ürünlerin gerektiği şekilde saklanması ve dağıtımı için uygun ve yeterli nitelikte olmalıdır. Yangına karşı gerekli tedbirler alınmalıdır. Ürünlerin

uygun şartlarda saklanması için öngörülen hususlar, uygun aletler ve cihazlar ile izlenmeli ve kayıtları tutulmalıdır.

Ecza deposunun idarî bölümü, mal kabul ve sevk bölümü, depolama, red mallar, karantina ana bölümlerinden ve gerekli diğer bölümlerden oluşan şekilde kabul ve sevk işlemlerinin rahatça yapılabilmesini sağlamak üzere yeterli alana sahip olarak ve depoda bulunan bütün ürünlerin uygun şekil ve şartlarda saklanmasını ve dağıtımını emniyete alacak tarzda tasarlanmış olmalıdır. Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.

6- Mal teslim alma ve sevk etme yerleri, depolama alanlarından ayrılmış olmalıdır.

Boşaltma ve yükleme süresince ürünler kötü hava şartlarından korunmalıdır.

#### *V. EKİPMAN*

7- Ecza deposunda bulunan bütün aletler ve ekipman çalışır durumda olmalı, izleyici alet ve cihazlar kalibre edilmelidir.

#### *VI. KABUL*

8- Sipariş, ancak usulüne uygun şekilde izinli bir ecza deposuna veya ürünün ruhsat sahibine veya yetkilendirdiği kuruluşa verilir.

9- Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde olmalıdır. Kabul alanı, depo alanlarından ayrı olmalıdır. Kabul sırasında kapların zarar görüp görmediği ve alınan malın sipariş ile aynı olup olmadığı ve raf ömrü kontrol edilir.

10- Özel saklama tedbirleri gerektiren ürünler (meselâ narkotikler, özel saklama şartlarında saklanacak ürünlerdir) kabul sırasında derhal tanımlanmalı; yazılı talimatlarda ve ilgili mevzuatta belirlenen şekilde depolanmalıdır.

#### *VII. DEPOLAMA*

11- Tıbbî farmasötik ürünler, tıbbî malzeme, kozmetikler ve benzerleri gibi çeşitli ürün türleri birbirinden ayrı yerlerde depolanır. Her bir ürün, ışıktan, nemden ve sıcaklıktan kaynaklanabilecek zararları önlemek üzere, imalatçısının belirlenen şartlar altında bulundurulur. Sıcaklık ve nem periyodik olarak izlenir; kaydedilir ve bu kayıtlar düzenli olarak gözden geçirilir.

12- Özel sıcaklıkta saklama öngörülen durumlarda, depolama alanları, istenen şartların dışına çıkıldığını belirten sıcaklık kaydediciler veya diğer cihazlar ile donatılmalıdır. Bu nitelikteki alanların her yerinde öngörülen şartların sağlandığını gösterecek yeterli cihazlar bulunmalıdır.

13- Depolama alanları, temiz ve çöpten, tozdan ve zararlılardan arındırılmış olmalıdır. Kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile bulaşmayı ve çapraz bulaşmayı önleyecek yeterli ve etkili metotlar uygulanmalıdır.

14- Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmelidir.

15- Uyuşturucu, psikotrop ilâçlar, canlı mikroorganizma içeren ilâçlar ve toksik ilâç ve maddelerin depolandığı yerler, ana depodan ve birbirlerinden ayrılmış olmalı ve kilit altında tutulmalıdır. Bu bölümlerde malların giriş ve çıkış işlemleri, mes'ul müdürün veya kalite güvencesi sorumlusunun veya bunların her ikisinin denetiminde yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.

16- Stok dönüşü, "ilk giren ilk çıkar" ilkesini garanti edecek bir sistemle sağlanmalı ve sistemin doğru şekilde çalıştığını görmek üzere düzenli ve sık kontroller yapılmalıdır.

Raf ömrü sona ermiş ürünler, kullanılır stoktan derhal ayrılmalı, bunlar kesinlikle satılmamalı veya herhangi bir suretle dağıtımları yapılmamalıdır.

17- Ambalajları bozulmuş, yırtılmış, herhangi bir şekilde zarar görmüş ürünler ile bulaşmaya maruz kaldığından şüphe edilen ürünler, satılacak stoktan derhal ayrılmalıdır.

Bu ürünler derhal imha edilemiyor ise, "red bölümü" olarak belirlenmiş ve diğer bölümlerden fiziksel olarak tamamen ayrılmış bir alanda saklanmalı ve bu tür ürünlerin yanlışlıkla satılmasını veya diğer ürünlere bulaşmasını önleyecek tedbirler alınmalıdır.

#### *VIII. MÜŞTERİYE GÖNDERME (SEVKİYAT)*

18- Ecza depolarından, ilgili mevzuat ile ilâç bulundurmaya ve satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler dışındakilere sevkiyat yapılamaz.

19- Yapılan sevkiyat ile birlikte gönderilen sevk irsaliyesinde veya bunun yerine geçecek belgede, sevk tarihi, ürünün adı, birim dozu ve farmasötik formu, miktarı, gönderenin ve alıcının adı ve adresi bulunur.

20- Ecza deposu, âcil hâllerde halka ilâç verme yetkisi bulunan yerlere ve kişilere istenen ürünleri derhal sağlamak durumunda olmalıdır.

21- Sevk sırasında aşağıdaki hususlara uyulacaktır:

- Tanınma işaretleri ve yazılar yok olmamalıdır.
- Sevkiyat yapılan ürün, diğerlerine bulaştırılmamalı, diğer ürünler veya materyal ile bulaşmayacak durumda olmalıdır.
- Dökülme, kırılma ve hırsızlığa karşı yeterli tedbirler alınmalıdır.
- Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliği sağlanmalı, kabul edilemeyecek derecede ısıya, soğuğa, ışıığa, neme veya diğer istenmeyen etkilere veya mikroorganizma veya zararlılara veya zararlara maruz kalmaları önlenmelidir.

22- Sevkiyat sırasında ürünler imalatçısının öngörülen şartlarda bulunmalıdır.

23- Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilâçlar ve immünolojik ürünler uygun soğutma sistemleri içinde sevk edilmelidir. Soğuk zincire tâbi ürünlerin nakli sırasında bu ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için gerekli tedbirler mutlaka alınmalıdır.

Sevk araçlarında nakliye süresine ve miktara bağlı olarak soğuk kabinler, soğutma dolapları, ısı yalıtımlı özel kaplar, amaca uygun başka sistem ve cihazlar bulunmalıdır. Bunların, ürünleri istenen sıcaklık aralığında muhafaza etmesi güvenceye alınmalıdır.

Sevk ambalajlarının üzerinde saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır. Ürün ihraç ediliyor ise, saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılacak dilde yazılmış olmalıdır.

Soğuk zincirin tam uygulanması için ürünün ambalajında belirtilen hususlara, soğukta saklanacak ürünün fiilen tüketildiği noktaya ulaşıncaya kadar uyulmalıdır.

24- Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilâçlar ve immünolojik ürünler (aşı ve saire) için kullanılacak soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azamî süre (gün/saat), gereç üzerine silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır.

25- Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek gereç veya sistemler yedek olarak bulunmalıdır.

#### *IX. İADELER*

26- Hasar görmemiş ürünler iadeten alındıklarında, bunlar hakkında bir karar verilmeye kadar, satılabilir stoktan ayrı bir yerde saklanmalıdır.

27- Deponun sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi ancak şu şartlarda olabilir:

- Ürünler açılmamış, orijinal ambalajları içinde ve iyi durumda ise,
- Ürünlerin uygun şartlarda saklandığı ve işlem gördüğü biliniyorsa,
- Raf ömrünün kalan süresi kabul edilebilir ise,

d) Bu tür konularda karar vermek için yetkili olan bir kişi tarafından ürünler incelenmiş ve değerlendirilmiş ise ( Bu değerlendirme, ürünün yapısını, özel saklama şartlarını, sevk tarihinin üzerinden geçen zamanı dikkate almalıdır. Özel saklama şartları olan ürünler üzerinde özellikle durulmalıdır. Gerekliyse, ruhsat sahibi/imalâtçının mes'ul müdüründen bilgi ve tavsiye alınmalıdır.).

28- iadeler ait kayıtlar tutulmalıdır. Mes'ul müdürün veya yetkilendirilmiş kalite güvencesi sorumlusunun, yazılı prosedürlere uygun olarak, iade ürünlerin satılabilir stoklara dönebileceğini yazılı olarak bildirmesinden sonra, bu ürünler stoklara "ilk giren, ilk çıkar" ilkesini sağlayacak şekilde dahil edilir.

#### *X. ÂCİL DURUM PLANI VE GERİ ÇEKME*

29- Geri çekme işlemleri için bir âcil durum planı yazılı olarak belirlenmelidir. Geri çekme işlemlerinin idaresi ile koordinasyonundan sorumlu tutulacak bir kişi belirlenmelidir.

30- Her geri çekme işlemi yapıldığı sırada kaydedilmeli, kayıtlar saklanmalı ve bu kayıtlar resmî makamların denetimine hazır olmalıdır. Bu kayıtlar, ürünün raf ömrünün bitmesinden (1) yıl sonrasına kadar saklanmalıdır.

31- Geri çekme planının başarılı olabilmesi için, sevkiyatı yapılan ürünler ve gönderildikleri yerler kayıtlardan derhal tanımlanabilmeli ve buralar ile irtibat kurulabilmelidir. Geri çekme halinde, ecza deposu; elindeki verilere göre,

müşterilerini ve sadece ilgili hatalı ürünlerin gönderildiği müşterilerini haberdar edebilmelidir.

32- Belirli serilerin geri çekilmesi söz konusu olduğunda, geri çekmenin âciliyet derecesi dikkate alınarak, bu serilerin dağıtıldığı bütün müşteriler haberdar edilir.

33- Ruhsat sahibi veya resmî makamlarca başlatılan geri çekme işlemi duyurusunda, işlemin hangi sınıf olduğu (hangi seviyeye kadar yapılacağı) bildirilir. Buna göre, depoda mevcut hatalı ürünlerin derhal satışları durdurulur, stoktan ayrılır ve ruhsat sahibine talimatı doğrultusunda iade edilmek üzere ayrı bir yerde bekletilir. Ecza deposu; istenildiğinde, geri çekilecek ürününün dağıtıldığı yerleri ilgili ruhsat sahibine ve resmî makamlara vermek zorundadır.

#### *XI. SAHTE ÜRÜNLER*

34- Dağıtım zincirinde fark edilen sahte ürünler derhal diğer ürünlerden ayrılarak herhangi bir karışıklığı önleyecek şekilde saklanır. Bunlar, "SATIŞ İÇİN DEĞİLDİR!" şeklinde belirgin olarak etiketlenir ve resmî makamlara ve ruhsat sahibine acilen bilgi verilir.

#### *XII. SATIŞ DIŞI ÜRÜNLER*

35- Herhangi bir iade, red, geri çekilmiş veya sahte ürün ele geçtiğinde, işlem sırasında durum kayıtlara geçirilir ve bu kayıtlar resmî makamların incelenmesine hazır tutulur. Her vak'ada yazılı bir karar alınmalı, bu karar kayıt halinde saklanmalıdır.

Depo mes'ul müdürü, kalite güvencesi sorumlusu ve gerektiğinde ürünün ruhsat sahibi bu kararda rol almalıdır.

#### *XIII. KAYITLAR*

36- Ecza deposunda yürütülen sipariş verme, mal kabul, depolama ve stok, sevkiyat, sevki alan ve ortam kontrolü, personel gibi konulardaki her türlü işlemlere dair kayıtlar tutulmalıdır.

37- Kayıtlar; her bir işlem sırasında ve bütün aktivitelerin ve olayların izlenebileceği şekilde tutulur. Kayıtlar; okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir olmalıdır. Kayıtlar en az (5) yıl süre ile saklanmalıdır.

38- Kayıtlar; her satınalımı ve satımı, tarihini, ürünün adını, farmasötik formunu, miktarını, satın alanın adını ve adresini ihtiva etmelidir. imâlatçı ile ecza deposu, ecza deposu ile diğer ecza deposu ve ecza deposu ile diğer satınalıcılar arasındaki işlemler için tutulan kayıtlar, ürünün geldiği veya vardığı adreslerin izlenebilirliği (meselâ seri numaralarının kullanılması gibi) sağlanmalıdır.

39- Bilgisayar ile yapılan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmalıdır.

40- Dağıtımın her kademesindeki takibin yapılabilmesi için gerekli tedbirler alınmalı ve kayıtlar, yukarıda belirtilen "âcil durum planı" ile "geri çekme" işlemlerine uygun olmalıdır.

41- Uyuşturucu ve psikotrop ilâç ve maddelerin kayıtları, ilgili mevzuatta belirtilen resmî kayıt formlarına (veya defterlere) yapılmalıdır. Yapılacak teftişlerin sonuçlarının yazılacağı bir teftiş defteri de il sağlık müdürlüğünden temin edilmelidir. Bütün kayıtlar, resmî makamların incelemesine hazır olmalıdır.

#### *XIV. KENDİ KENDİNİ DENETLEME*

42- Kılavuz ile ilgili mevzuata uyumun kontrolü için kendi kendini denetleme (oto-kontrol) sistemi kurulmalı ve işletilmeli ve kayıtları tutulmalıdır.

## **Ek 2. Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurululan Ürünler Hakkında Yönetmelik**

Resmi Gazete

Tarih: 20.10.1999; Sayı: 23852

### *BİRİNCİ BÖLÜM*

#### *Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar*

##### *Amaç*

*Madde 1-* Bu Yönetmeliğin amacı; beşeri ve veteriner tababette kullanılan tıbbi farmasötik ürünlerin, immünolojik preparatların, kan ürünlerinin, majistral ilâç ve ofisinal ilâç üretiminde kullanılan başlangıç maddelerinin ve malzemelerinin, kozmotiklerin, kozmosötiklerin, sıhhi/hijyenik tıbbi madde ve malzemelerin, diagnostik ürünlerin, bitkisel ilâçların ve diğer preparatların tüketiciye güvenli ve istenen kalitede sunulmasını ve gerektiğinde hatalı, sahte veya bozulmuş ürünlerin piyasadan geri çekilmesini sağlamak üzere; söz konusu madde ve ürünlerin alımının, satımının, muhafazasının, nakliyesinin ve bu konularda yapılacak olan işlemlerin uygun şartlarda yürütülmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

##### *Kapsam*

*Madde 2-* Bu Yönetmelik: beşeri ve veteriner tababette kullanılan tıbbi farmasötik ürünleri, immünolojik preparatları, kan ürünlerini, majistral ilâç ve ofisinal ilâç üretiminde kullanılan başlangıç maddelerini ve malzemelerini, kozmetikleri, kozmosötikleri, sıhhi/hijyenik tıbbi madde ve malzemeleri, diagnostik ürünleri, bir farmasötik formda hazırlanmış bitkisel ilâçları, bunlara benzer mahiyette olan diğer preparatları ve özel amaçlı tıbbi gıdaları ve bunların toptan satışına mahsus ecza depoları ile eczacı kooperatiflerini ve bunların şubeleri ile mümessil ecza depolarını kapsar.

##### *Dayanak*

*Madde 3-* Bu Yönetmelik, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun ile 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3. Madde'sinin (k) bendi uyarınca, 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43. Madde'sine dayanılarak hazırlanmıştır.

## *Tanımlar*

*Madde 4-* Bu Yönetmelik'te geçen;

- a) Kanun: 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun'u,
- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,
- c) Ecza deposu veya depo: Gerçek veya tüzel kişilere ait olup 2. Madde'de belirtilen madde ve ürünlerin sadece toptan ticaretinin yapılmasına mahsus işyerini,
- d) Şube: Bakanlıkça ruhsat verilmiş bir ecza deposunun şubesi olarak, aynı ticari unvan ve başka mes'ul müdürün sorumluluğu altında ve ayrı bir izin alınması şartı ile faaliyet gösteren işyerini,
- e) Eczacılar kooperatifi: 1163 sayılı Kooperatifler Kanunu uyarınca sadece eczacıların kurduğu ve ortak olduğu kooperatif ve şubeleri,
- f) Mümessil ecza deposu: Ruhsatına sahip olduğu ilâçları üreten veya ithal eden veyahut fason olarak ürettiren ilâç firmalarının ürünlerinin saklanması ve depolanması amacıyla 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 8. Madde'sine göre çalışmasına izin verilen işyerini,
- g) Dağıtım: Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin satın alınması, tedarik edilmesi, depolanması, ithali ve ihracı dahil olmak üzere, yetkili kişi ve kuruluşlara ulaştırılmasını da içine alan bütün faaliyetlerin ilgili mevzuata göre yürütülmesini,
- h) Diagnostik ürünler: Herhangi bir hastalığın veya fizyolojik durumun teşhisi ve belirlenmesi için hazırlanmış test ürünlerini ve malzemelerini,
- ı) Diyetetik ürünler: Özel mevzuatına uygun olarak izin alınmak kaydı ile satışa sunulan her türlü özel beslenme ürünlerini ve maddelerini,
- j) Ürün: Ecza depolarında satışına izin verilen ve 2. Madde'de belirtilen ürünleri veya malzemeleri,
- k) İlâç: Bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, hastalığın teşhisini koymak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzenlemek veya değiştirmek maksadıyla insana ve hayvana uygulanan tabii veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- l) Başlangıç maddeleri: Bir ilâcın üretiminde kullanılan ve etkin olan veya etkin olmayan, değişen veya değişmeyen bütün maddeleri,

- m) Kozmetik ürünler: 3977 sayılı Kozmetik Kanunu'nun ve bu Kanun'a istinaden 8/4/1994 tarihli ve 21899 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kozmetik Yönetmeliği'nin kapsamlarına dahil olan her türlü madde ve ürünleri;
- n) Kozmosötik ürünler: İlâç karakteristiklerine sahip olan, fakat ilâç için gereken kriterlerin hepsini taşımayan ve kozmetik ürünlere benzemekle beraber "kozmetik" tanımına da tam olarak uymayan ürünleri,
- o) Majistral ilâç: Hasta için özel olarak tabip tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilâcı,
- p) Seri: Bir veya bir dizi üretim işleminden geçtikten sonra homojen olması beklenen, aynı işlemi görmüş ve miktarı belirlenmiş ürünleri,
- r) Seri (kontrol) numarası: Bir seriyi diğerlerinden ayıran ve serinin üretiminin takibine veya incelenmesine imkan veren numaralar veya harfler kombinasyonunu,
- s) Özel amaçlı tıbbi gıdalar: Mama, enteral beslenme solüsyonları ve diyetetik ürünler gibi ürünleri,
- t) Tıbbi malzeme: Tıbbi veya şahsi sağlık ve hijyen amaçlı olarak kullanılan malzemeleri,
- u) Zorunlu hizmet: Bakanlıkça belirlenecek ilâçların, ülkenin tamamında veya belirlenen coğrafik bölgede devamlı olarak bulunabilmesini sağlamak üzere, ecza depolarınca stok yapılması ve gerektiğinde en kısa sürede sevk edilmesi zorunluluğunu,
- v) Geri çekme: 15/8/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca yapılacak işlemleri, ifade eder.

## *İKİNCİ BÖLÜM*

### *Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes'ul Müdürlük*

#### *Müracaat*

*Madde 5-* Kanun ve bu Yönetmelik hükümleri uyarınca ecza deposu açmak isteyenlerin, Ek-1'de gösterilen bilgi ve belgeler ile birlikte il sağlık müdürlüğü vasıtası ile Bakanlığa müracaat etmeleri şarttır.

#### *İnceleme ve uygunluk raporu*

*Madde 6-* Gerekli belgelerin tamam olması halinde, sağlık m¼d¼rl¼ğ¼ne yapılan m¼racaattan itibaren 15 g¼n i¼inde, sağlık m¼d¼rl¼ğ¼, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en b¼y¼k sağlık amirliğince g¼revlendirilen bir yetkili, eczacı odası temsilcisi, var ise Ecza Depocuları Derneği'nden bir yetkili ve var ise Eczacılar Kooperatifi yetkilisi tarafından mahallinde ger¼ekleřtirilecek inceleme neticesinde, a¼ılmak istenen deponun Kanun'a ve bu Y¼netmelik h¼k¼mlerine ve ilgili diğer mevzuatta d¼zenlenen hususlara uygunluğunun bir rapor ile tespiti cihetine gidilir. Yapılan bu incelemede tespit edilen hususlar ile ilgili olarak tanzim edilen rapor, diğer belgeler ile birlikte Bakanlığa g¼nderilir. Bu inceleme neticesinde Kanun'a, bu Y¼netmeliđe ve ilgili diğer mevzuata aykırı bir hususun tespiti halinde, incelemeden itibaren 10 iş g¼n¼ i¼inde, durum, gerek¼eleri ile birlikte ilgiliye bildirilir ve eksiklerinin giderilmesi istenir.

#### *Ruhsatname verilmesi*

*Madde 7-* Ek-1'de belirtilen bilgi ve belgeler ile uygunluk raporunu muhtevi dosyanın Bakanlığa intikali tarihinden itibaren dosya ¼zerinde gerekli değerlendirmede bulunulur ve bu Y¼netmeliđe ve ilgili diğer mevzuata uygun olduğu tespit edilen ecza deposu i¼in en ge¼ 15 g¼n i¼inde ruhsatname tanzim edilir ve ilgiliye teslim edilmek ¼zere sağlık m¼d¼rl¼ğ¼ne g¼nderilir. İnceleme ¼zerine herhangi bir eksiklik tespit edilmesi halinde, durum, gerek¼eleri de belirtilerek m¼racaat sahibine sağlık m¼d¼rl¼ğ¼ vasıtası ile yazılı olarak bildirilir. Bu yazının tebell¼ğ¼nden itibaren m¼racaat sahibinden bir aylık s¼re i¼erisinde eksikliklerin tamamlanması istenir; eksikliklerin tamamlanmasından sonra ruhsatname d¼zenlenir.

#### *Ecza deposu h¼km¼nde olan yerler*

*Madde 8-* Ecza deposu şubeleri ve m¼messil ecza depoları, ruhsatlandırma, denetim ve diğer işlemler ile faaliyetler y¼n¼nden ecza depoları h¼km¼ndedir.

#### *Faaliyetlerin sınırı*

*Madde 9-* Ecza deposunda, sadece bu Y¼netmelik kapsamındaki madde ve ¼r¼nlerin toptan alımı ve satımı yapılır. Ecza deposunda dağıtım haricinde bir faaliyette bulunulması yasaktır.Ecza deposundan sadece:

- a) Kamu kurum ve kuruluşlarına ait eczanelere,
- b) Özel eczanelere,
- c) Diğer ecza depolarına,
- d) Kamu hastanelerine,
- e) Özel hastanelere,
- f) Özel kanunlarında toptan ilâç alabileceği belirtilen kamu kurum ve kuruluşlarına,
- g) Sağlık ocaklarına,
- h) Ecza depolarına,
- ı) İlâç üreticilerine,
- j) Yurtdışındaki alıcılara ve ilâç ihraç etme yetkisi olanlara, satış yapılır.

Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri halka satmaya ve dağıtmaya, mevzuata uygun olarak Bakanlık tarafından yetkili kılınmayan gerçek veya tüzel kişilere, bedelli veya bedelsiz ilâç dağıtımının veya perakende satış yasağı olan ürünlerin ecza depolarınca satışının veya dağıtımının yapılması yasaktır.

#### *Perakende satış yasağı*

*Madde 10-* Ecza depolarından perakende satış yapılması yasaktır. Ancak, zaruri hallerde Bakanlığın yazılı talimatları ile belirlenmiş veya belirlenecek olan ürünlerin doğrudan ihtiyaç sahiplerine dağıtımı veya satışı yapılabilir. Bu hallerde, perakende satışı yapılan ürünlerin her türlü kayıtları ve diğer işlemleri, mevzuat ile belirlenmiş usullere uygun olarak yürütülür.

#### *Satışı ve dağıtımı yasak ürünler ve alınacak tedbirler*

*Madde 11-* Mevzuata uygun şekilde ruhsatlandırılmamış veya sahte ürünler ile hatalı üretildiği veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya miadı dolmuş bulunan ürünlerin satışı yasaktır. Bu tür ürünlerin depoda mevcut olduğunun tespiti halinde bunların derhal satışları ve dağıtımları durdurulur ve belirlenmiş olan ayrı bir alana alınır; durum, derhal Bakanlığa bildirilir. Sahte veya hatalı veya bozulmuş ürünlerin mevcut olduğunun belirlenmesi halinde, ruhsat sahibi firmaya ve üreticiye de durum bildirilir.

### *Mecburi olarak görülecek hizmet*

*Madde 12-* Bakanlıkça belirlenen veya belirlenecek olan listede yer alan ve bulundurulması halk sağığı için hayati önemi haiz olan ürünlerin üretimlerine veya ithaline devam edildiğı müddetçe, bulundukları ildeki en az beş eczaneye yetecek miktarda ecza depolarında stok yapılması ve talep edilen yerlere uygun şartlarda ve en kısa sürede ulaştırılması için her türlü tedbirin depolarca alınması mecburidir.

### *Mes'ul müdür görevlendirilmesi*

*Madde 13-* Ecza deposunun iş ve işlemlerinin tamamının mevzuat uyarınca yürütülmesinden sorumlu olmak üzere; her ecza deposunda, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun uyarınca yetkili bir eczacı mes'ul müdürün bulunması ve mes'ul müdürlük belgesinin Bakanlıkça onaylanması şarttır. Eczacı olmayan bir gerçek şahıs tarafından ecza deposu açılması halinde, eczacılık diplomasına sahip bir eczacı, mes'ul müdür olarak bu maddenin birinci fıkrası uyarınca istihdam edilir. Ecza deposunun bir şirket statüsünde açılmak istenmesi halinde de birinci fıkrada belirtilen nitelikleri haiz olan şirketlerden birisi mes'ul müdür olarak gösterilir. Mes'ul müdür, başka bir işyerinde mes'ul müdürlük görevi üstlenemez; seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka bir görev yürütemez. Ancak, seçim yolu ile üstlenilen görev, mes'ul müdürlük görevini aksatacak mahiyette ise, yerine birinci fıkrada belirtilen nitelikleri haiz yeni bir mes'ul müdür birinci fıkra uyarınca tayin edilir.

### *Mes'ul müdürün sorumluluğı ve geçici veya devamlı ayrılması*

*Madde 14-* Mes'ul müdürün devamlı olarak işinin başında bulunması asıldır. Mes'ul müdür zorunlu sebeplerden dolayı iş yerinden ayrılmak zorunda kaldığı takdirde, 26. Madde'ye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da yer alan Kalite Güvencesi Programı çerçevesinde ve bu Kılavuz'da gösterilen usul uyarınca başka bir eczacının, 13. Madde'nin birinci fıkrasındaki usule göre vekaleten görevlendirilmesi yoluna gidilir. İşyerinden ayrılmanın bir haftayı geçecek olması halinde, sağık müdürlüğüne haber verilir: İki ayı geçen ayrılmalarda ise, yeni bir mes'ul müdürün tayini ve bunun için Bakanlık'tan gerekli iznin alınması mecburidir. Yapılan denetimlerde iki defa işinin başında bulunmayan mes'ul müdüre yazılı olarak ikazda bulunulur. Bu ikazdan sonra üçüncü kerre işinin başında bulunmadığı tespit olunan mes'ul müdürün belgesi iptal edilir ve ecza deposuna yeni bir mes'ul müdür tayin olunur. Mes'ul müdürlük

görevinin herhangi bir şekilde boşalması halinde, durum, en geç (3) iş günü içerisinde ecza deposu sahibince sağlık müdürlüğü, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirliğine bildirilir ve mes'ul müdürlük belgesi iptal edilmek üzere iade olunur. Yeni mes'ul müdür tayin edilmesi için gerekli belgeler ile birlikte bu görevin boşalmasından itibaren en geç 15 gün içerisinde Bakanlığa müracaat edilir.

### *ÜÇÜNCÜ BÖLÜM*

#### *Deponun Nitelikleri, Geri Çekme, Kayıtlar ve Denetim Ecza deposu olacak yerin nitelikleri*

*Madde 15-* Ecza deposunun, 26. Madde'ye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da düzenlenen şekilde, ürünlerin uygun şartlarda muhafaza edilmelerini ve dağıtımlarını garanti edecek yeterli ve uygun bina ve alanlara, ekipmana, fiziki yapılanmaya ve bu Kılavuz'da yeralan diğer hususlara uygun halde olmasını sağlamak mecburidir.

#### *Geri çekme*

*Madde 16-* Ecza deposu, geri çekme işlemlerinin uygun ve etkili bir şekilde gerçekleştirilebilmesini sağlayacak şartları ve 4. Madde'nin (v) bendinde belirtilen Yönetmelik hükümlerine uygun ve 26. Madde'ye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da düzenlenen şekilde "acil geri çekme planı"nı haiz olması gerekir.

#### *Deponun kayıtları*

*Madde 17-* Ecza deposunda ürünlerin alımını, satımını ve stoklarını gösteren kayıtların; imal tarihini, ürünün adını, alınan veya dağıtılan miktarını, alım veya dağıtım yapılan kişi veya kuruluşların adlarını ve adreslerini, gerektiğinde geri çekme işlemleri açısından izlenebilirliğini sağlayacak bilgileri havi olması şarttır.

#### *Teftiş*

*Madde 18-* Ecza depolarının, Kanun uyarınca Bakanlık müfettişleri veya il sağlık müdürlüğünce görevlendirilen yetkililer tarafından yılda en az iki defa teftiş edilmesi mecburidir. Bunun dışında, gerekli görülen hallerde de teftiş yapılabilir.

### *Teftişin kapsamı*

*Madde 19-* Ecza depolarının binaları, tesisleri ve cihazları, satın alma, depolama, muhafaza, sevketme işlemleri, kayıtları, kalite güvencesi sistemleri, personelleri, mes'ul müdürün işinin başında olup olmadığı, Kanun'a, bu Yönetmeliğe ve diğer ilgili mevzuata uyulup uyulmadığı, usulünce dağıtım faaliyetinin yapılıp yapılmadığı ve bütün faaliyetlerin kamu sağlığına ve hukuka uygun şekilde yürütülmesi ile ilgili diğer hususlar teftiş sırasında denetlenir. Birinci fıkrada belirtilen hususlarla ilgili olarak tespit olunan eksiklik veya olumsuzluklar, mes'ul müdürün de imzası alınarak sağlık müdürlüğüne onaylı teftiş defterine kaydedilir. Teftiş sırasında, bozuk veya mağşuş (saf olmayan, karışık) olduğundan veya saf olmadığından şüphe edilen ürünlerden numune alma işlemleri, ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde yapılır. Nümunelerin tahlilleri tamamlanıncaya kadar ürünün depoda kalan kısmının satılması, dağıtılması yasaklanır ve mühürlenir. Tahlil neticesine göre gerekli işlemler Bakanlıkça yürütölür.

### *Faaliyet durdurma*

*Madde 20-* Yapılan teftiş neticesinde, bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı olduğu tespit edilen hususların. Bakanlıkça tanınan 15 günlük süre içerisinde ecza deposu sahibi veya mes'ul müdürü veya şirket yönetimi tarafından giderilmeleri gereklidir. Bu süre içerisinde eksiklikler veya Yönetmeliğe aykırılıklar giderilmez ise, deponun faaliyeti süresiz olarak durdurulur. Depo sahibinin eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki talebi üzerine yapılacak teftiş neticesinde bu eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin anlaşılması üzerine, deponun yeniden faaliyet göstermesine izin verilir.

## *DÖRDÜNCÜ BÖLÜM*

### *Nakil, Kapatma ve Tanıtım*

#### *Nakil*

*Madde 21-* Ecza deposunun başka bir yere nakledilmesi halinde, mes'ul müdür, bir dilekçe ve Ek-2'de sayılan belgeler ile sağlık müdürlüğüne müracaat eder. Dilekçenin sağlık müdürlüğüne verilmesi üzerine 6. Madde hükmüne göre yapılacak ön

inceleme neticesinde düzenlenen uygunluk raporu ile mevcut ruhsatname de diğer belgeler ile Bakanlığa intikal ettirilir ve 7. Madde uyarınca yeni ruhsatname tanzim edilir.

#### *Ecza deposunun kapatılması*

*Madde 22-* Herhangi bir sebeple sahibi tarafından kapatılan veya Bakanlıkça süresiz olarak faaliyeti durdurulan ecza deposuna ait ruhsatname Bakanlıkça geri alınır. Kapatılan ecza deposunda mevcut ürünler, üreticilerine veya toptan veya perakende olarak bu ürünleri alıp satmaya yetkili yerlere devredilir ve bütün bu işlemlerin kayıtları tutulur. Uyuşturucu ve psikotropaların devir ve teslimleri, sağlık müdürlüğü, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirince görevlendirilen yetkililer nezaretinde gerçekleştirilir ve bu husus ile ilgili ayrı bir tutanak tanzim edilir. Ecza deposunun kapatılması ile ilgili işlemlerin tamamı hakkında sağlık müdürlüğünce Bakanlığa bilgi verilir.

#### *Tanıtım ve reklam*

*Madde 23-* Ecza depolarının faaliyetleri ile ilgili her türlü tanıtımları ve reklamları, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 13. Madde'si ile 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Kanun'un 22. Madde'sine uygun şekilde yapılabilir. Aksi takdirde, bu Kanunlardaki müeyyideler tatbik edilir.

### *BEŞİNCİ BÖLÜM*

#### *Çeşitli ve Son Hükümler*

#### *Depolarda istisnaen satılabilecek ürünler*

*Madde 24-* Ecza depolarında, bu Yönetmelik kapsamında yer almayan sıhhi ve hijyenik tıbbi maddeler ve malzemeler ile özel amaçlı diğer tıbbi gıdaların ve tıbbi malzemelerin de, bu Yönetmeliğe uyulması şartı ile, bu Yönetmeliğin 9. Madde'sinde sözü edilen yerlere toptan veya perakende satışı yapılabilir.

#### *Müeyyideler*

*Madde 25-* Bu Yönetmeliğe aykırı davranıldığı takdirde, fiilin durumuna göre Kanun'un, 765 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un ve ilgili diğer mevzuatın hükümleri uygulanır.

### *Hüküm bulunmayan haller, kılavuz ve diğer düzenlemeler*

*Madde 26-* Bu Yönetmelik'te hüküm bulunmayan hallerde Kanun'un ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır. Depoların kalite güvencesi, uyacağı prosedürler, personeli, bina ve tesis yapısı, ekipmanı, kabul, depolama, sevkiyat, iade, acil durum planı ve geri çekme işlemleri, sahte ve satış dışı ürünler, kayıtlar ve kendi kendini denetim gibi hususlara dair diğer teknik hususlar ile bu konularda geçerli olacak usul ve esaslar; bir ay içinde Bakanlık'ça çıkarılacak "İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu"nda düzenlenir. Bu Kılavuz, bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren veya gösterecek olan kişilere tebliğ olunur.

### *Yürürlükten kaldırılan mevzuat*

*Madde 27-* Kanun uyarınca yürürlüğe konulmuş olan ve 15/4/1934 tarihli ve 2676 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Ecza Ticarethaneleriyle San'at ve Ziraatte Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Talimatname", ecza ticarethaneleri ile ilgili hükümleri bakımından yürürlükten kaldırılmıştır.

*Geçici Madde 1-* Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel açılma ruhsatı verilmiş olan ecza depoları durumlarını, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 18 ay içerisinde bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir. Birinci fıkradaki süre sonunda durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı, yapılacak denetimlerle belirlenen depoların faaliyetleri Bakanlıkça süresiz olarak durdurulur. Eksikliklerin tamamlanmasından sonra yapılacak denetimde bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirildiği tespit olunan ecza depolarının faaliyetlerine yeniden izin verilir.

### *Yürürlük*

*Madde 28-* Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### *Yürütme*

*Madde 29-* Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

### *EK-1 ECZA DEPOSU AÇILIŞINDA İSTENİLEN BELGELER*

a) Dilekçe, nüfus cüzdanı sureti ve öz geçmiş,

- b) Mes'ul müdürün, mezuniyet belgesinin aslı ve diplomasının noterlikçe onaylanmış sureti, var ise uzmanlık belgelerinin noterlikçe onaylanmış suretleri,
- c) 6197 sayılı Kanun'un 4. Madde'si uyarınca eczacılık yapmaya engel mahkumiyetin bulunmadığına dair adli sicil belgesinin aslı,
- d) Yakın tarihte çekilmiş (4) aded fotoğraf,
- e) Mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iyileşmez bedeni ve akli bir hastalığı bulunmadığına dair sağlık raporu ve iki gözünün görmeden mahrum olmadığına dair uzman doktor raporu,
- f) Ecza deposunun adı, kurulacağı yerin açık adresi, onaylı imar planı,
- g) Deponun techizatını ve bölümlerini gösterir şekilde krokisi (kroki, Kanun hükümlerine uygun olduğunun sağlık müdürlüğünce veya sağlık ocağı tabibliğince onaylı vaziyet planını ve ölçümleri gösterir şekilde olacaktır),
- h) Bir ticari şirket tarafından kuruluyor ise, ticaret sicil gazetesini, şirket ana sözleşmesinin noterden onaylı sureti (mes'ul müdür ortaklardan biri olmalı, adı, adresi, amaç ve sermayesi belirtilmelidir),
- ı) Ruhsat harcının ödendiğini gösteren makbuz,
- j) Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,
- k) Mes'ul müdür eczacının Türk Eczacıları Birliği'nce onaylanmış meslekten yasaklama cezasının olup olmadığına dair Eczacı Odasından alınacak belge,
- l) Bu Yönetmeliğin 26. Madde'si uyarınca ıkarılan Kılavuz'un okunup tebellüğ edildiğini belirten ve hükümlerine uyulacağı taahhüdünü ihtiva eden imzalı belge.

#### *EK-2 ECZA DEPOSU NAKLİNDE İSTENİLEN BELGELER*

- a) Dilekçe,
- b) Nakil yapılacak yeni yerin açık adresi, onaylı imar planı,
- c) Depo sahibinin veya yönetim kurulunun nakil ile ilgili muvafakat belgesi,
- d) Yeni deponun techizatını ve bölümlerini gösterir şekilde krokisi (kroki, Kanun hükümlerine uygun olduğunun sağlık müdürlüğünce, sağlık grup başkanlığınca veya

sağlık ocağı tabibliğince onaylı vaziyet planını ve ölçümlerini gösterir şekilde olacaktır),

e) Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,

f) Eski adresteki ecza deposuna ait ecza deposu ruhsatı ve mes'ul müdürlük belgesi

g) Adres değişikliğini gösteren ticaret sicili gazetesi,

h) Ecza deposunun başka yere naklinde ruhsat harcının ödendiğini gösteren makbuz.

### **Ek 3. Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler İle Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik.**

Resmî Gazete

Tarih: 15.08.1986; Sayı: 19196

#### *Amaç*

*Madde 1-* Bu yönetmeliğin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, bozuk ve hatalı bulunan ya da kullanılması sakıncalı görülen farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumlulukları ve kontrol esaslarını belirlemektir.

#### *Kapsam*

*Madde 2-* Bu Yönetmelik farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların imalatını, ithalatını, dağıtımını ve satışını yapan tüm fabrika, laboratuvar, ticarethane, depo ve eczaneleri kapsar.

#### *Tanımlar*

*Madde 3-* Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nı ,
- b) Kanun: 6243 ve 4348 sayılı kanunlarla değişik 1262 sayılı ispençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nu,
- c) Ürün: Doğrudan ve dolaylı olarak sağlığı korumak, tedavi etmek amacıyla kullanılan kimyasal, bitkisel ve biyolojik kökenli tüm farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme, terkipleri,
- d) Hatalı Ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürünü,
- e) Geri Çekme: Hatalı ürünün, üretici veya ithal eden firma tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını,
- f) Sorumlu Firma: Hatalı ürünün üretimini fason üretimini, pazarlamasını veya ithalatını yapan ve geri çekme işleminden sorumlu olan firmayı,
- g) Geri Çekmenin Sınıflandırılması: Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekmenin derecesini,

- h) Kontaminasyon: Ürünün terkebine giren maddelerin tabii yapılarında mevcut olmayan, ilâç içine girmesi istenmeyen mekanik, kimyasal ve mikrobiyolojik kaynaklı maddeleri (safsızlık, bozunma ürünleri bu tarif kapsamı dışındadır),
- i) Çapraz Kontaminasyon: Hata ve değişik nedenlerle bir müstahzarın, bir diğer müstahzar veya komponentleri ile karışmış veya bulaşmış olmasını,
- j) Yabancı Madde: Renklenme, koku, kayganlık ve diğer bozulmaya delalet eden anormallikleri, monografide tanımı ve limiti belirtilenler dışındaki her türlü organik, inorganik maddeyi,
- k) Muallak Cisimler: Paranteral çözeltilerde bulunması istenmeyen, hava kabarcıkları dışındaki asılı, çözünmemiş halde bulunan parçacık ve elyafı,
- l) Toplatma: Bakanlıkça yapılan geri çekmeyi, ifade eder.

#### *Geri Çekme ve Toplatmanın Amacı*

*Madde 4-* Geri çekme ve toplatma hatasız ve kaliteli ürünün piyasada bulunmasını sağlamak, tüketicinin sağlığını ve emniyetini korumak için hatalı ürünün en kısa sürede ve etkin bir şekilde dağıtımının ve/veya kullanılmasının önlenmesi amacıyla uygulanır. Geri çekme ve toplatma, ya Bakanlığın isteği, ya da firmanın kendi gördüğü gerek üzerine başlatılır. Geri çekme işlemi Bakanlığın denetimi altında sorumlu firma tarafından yapılır. Sorumlu firma, geri çekmeyle ilgili olarak Bakanlığın öngördüğü tüm önlemleri almak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmakla yükümlüdür.

#### *Sorumluluk*

*Madde 5-* Geri çekme işlemiyle ilgili olarak üretici ve ithalatçı her firma aşağıdaki hususları yerine getirme getirmekle yükümlüdür.

- a) Dağıtım kayıtları ve her seri ve her müşterinin tanınmasını ve gerektiğinde ürünün en kısa sürede geri çekmesini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir.
- b) Bu kayıtlar ürünün raf ömrünün dolmasından itibaren 1 yıl daha saklanır.
- c) Herhangi bir anda hemen işleme konabilecek ve kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekmeye imkan verebilecek bir toplatma planı hazırlanır. Bu plan her toplatma için, sorumlulukları izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilecek yerleri duyuru biçimini, geri dönen ilâçla ilgili olarak tutulacak kayıt ve muhafaza işlemlerini belirler.
- d) Geri çekmenin ineceği seviyelere gerekli bilgi ve talimatı kısa sürede ulaştırabilecek bir sistem kurulur.

e) Hayati tehlike arz eden durumlarda sorumlu firma, Bakanlığı mesai gün ve saatleri dikkate alınmasızın derhal haberdar eder.

f) Geri çekme planında yapılan değişiklikler ve ekler Bakanlığa da bildirilir.

#### *Geri Çekmenin Sınıflandırılması*

*Madde 6-* Geri çekmenin sınıfı, ürünün arz ettiği tehlike veya hata gözönüne alınarak belirlenir.

**BİRİNCİ SINIF GERİ ÇEKME:** Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlar,

**İKİNCİ SINIF GERİ ÇEKME:** Geçici, tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı, bunun muhtemel olduğu durumlar,

**ÜÇÜNCÜ SINIF GERİ ÇEKME:** Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlar.

#### *Geri Çekmenin Sınırları*

*Madde 7-* Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesine kadar ineceği şu şekilde belirlenir.

**A SEVİYESİ:** Tüketici seviyesine kadar iner, birinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

**B SEVİYESİ:** Perakendeci seviyesine kadar (eczane, hastane eczaneleri, kurumlar v.s.) iner. 2 nci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

**C SEVİYESİ:** Depocu seviyesine kadar iner . 3 üncü sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

#### *Geri Çekme Nedenleri*

*Madde 8-* Geri çekme nedenleri arasında ürünün kalitesi, iyi imalat uygulamaları eksiklikleri ve etiketlemeye ilişkin hatalar esas unsurları teşkil eder.

Geri çekmeyi gerekli kılan durumlar şunlardır:

#### **I. AMBALAJ HATALARI :**

- Sızma
- Tahribat
- Malzeme bozukluğu

- Fabrikasyon hatası
- Uygun olmayan ambalaj

## II. ETİKETLEME VE BASKI HATALARI :

- Etiket karışıklığı
- Etiket düşmeleri
- Yanlış etiketleme
- Eksik etiketleme
- Yetersiz bilgi
- Hatalı baskı
- Baskı bozukluğu

## III. MUHTEVA HATALARI :

- Birim ağırlıkta sapmalar
- Etkili Madde miktarında sapma
- Yanlış Madde
- Aktivitenin belirlenen limitlerinin altında ve üstünde olması
- (Subpotens - Superpotens)
- Yabancı Madde
- Kontaminasyon
- Çapraz kontaminasyon
- Steril olması gerekenlerde steril olmama durumu
- Pirojen mevcudiyeti
- Kimyasal dekompozisyon
- Görünüş, şekil, koku ve tad bozukluğu
- Çökme, bulanıklık
- Hatalı dağılım süreleri
- Muallak Maddeler. (elyaf, partikül)
- Belirlenen standartlardan sapmalar

#### IV. ETKİYE BAĞLI HATALAR :

- Etkisizlik
- Ciddi ters (Advers) etkiler
- Toksisite

#### V. DiĞERLERİ :

- Ruhsatsız üretim
- İzinsiz formül, ambalaj, prospektüs, üretim yeri değişikliği
- Son kullanma tarihi değişen veya sona erenler
- Üretim yeri şartlarının iyi imalat uygulamaları kurullarına uymaması

#### *Bakanlığın Başlattığı Geri Çekme*

*Madde 9-* Geri çekmeyi gerekli kılan bir durumun Bakanlık tarafından tespit edilmesi halinde, Bakanlık sorumlu firmayı durumdan haberdar eder ve geri çekme işlemine başlanmasını ister. Bakanlık tarafından başlatılan geri çekme işleminde geri çekmenin sınıfı ve hangi seviyede olacağı Bakanlık tarafından tesbit edilir.

Geri çekme işlemine başlayan firma, geri çekilen ürünle ilgili Madde 10'da belirtilen bilgileri Bakanlığa bildirir. Sorumlu firma Bakanlığın gerekli gördüğü ilave bilgileri de sağlamakla yükümlüdür.

#### *Firmanın Başlattığı Geri Çekme*

*Madde 10-* Bir ürün için geri çekme kararı alan bir firma geri çekme işlemine derhal başlayarak bu kararını aşağıdaki bilgilerle birlikte Bakanlığa bildirir.

- Ürünün adı, farmasötik şekli ve dozu,
- Geri çekilecek serinin, numarası ve imal tarihi,
- Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın veya muhtemel hatanın tesbit edildiği durumlar,
- Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu,
- Hatalı seri ve serilerin toplam sayısı,
- Dağıtım yapılan ürün miktarı,
- Dağıtımın yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane ve diğer kurumlar) isimleri ve ne kadar ürün dağıtıldığı,

- Geri çekmenin sınıfı ve sınırı,
- Geri çekmede kullanılacak haberleşme aracı (mektup, v.b) varsa bir kopyası, yoksa haberleşmenin nasıl yapılacağı,
- Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin ad, iş ve ev telefon numaraları.

Bakanlık sorumlu firma tarafından verilen bilgileri inceleyerek gerekli gördüğü durumlarda geri çekmenin sınıfında ve sınırında değişiklik yapar.

#### *Duyuru*

*Madde 11-* Birinci sınıf geri çekmelerde Bakanlık tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak kamuoyunu uyarır ve hatalı ürünün kullanılmamasını ister. Duyurunun yayılmasından sonra 24 saat içinde piyasada mevcut hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

#### *Geri Çekmenin Duyurulması*

*Madde 12-* Bir geri çekme kararı alındığında, durum sorumlu firma tarafından, geri çekmenin indiği seviyeye göre ürünü bulundurabilecek kurum ve kişilere en kısa sürede uygun yollarda (mektup, telefon, telex v.b. iletişim araçları) kullanılarak duyurulur. Duyuru şekli ne olursa olsun yazılı bir duyuru mutlaka yapılmalıdır. Duyurunun yapılmasını takiben 2.sınıf geri çekmelerde hatalı serinin 3 gün ve 3.sınıf geri çekmelerde ise 6 gün içinde kontrol altına alınır.

#### *Duyurunun Kapsamı*

*Madde 13-* Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiç bir reklâm unsuru bulunmamalı ve duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılmalıdır. Bu duyuru ürün hakkında en az aşağıdaki bilgileri taşımalıdır.

- Ürünün adı,
- Farmasötik şekli ve dozu,
- Seri no, imalat tarihi,
- Geri çekme nedeni,
- Ürünün ne şekilde geri alınacağı,
- Geri alınan ürünün ne şekilde tazmin edileceği,

#### *Dağıtım ve Satışı Durdurma/Tedbir*

*Madde 14-* Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bunun dağıtımın ve/veya satışını durdururlar. Bunlar geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

### *Üretimin Durdurulması*

*Madde 15-* Bir geri çekme kararı alındığında, sorumlu firma bu ürünün üretimini durdurur. Hatanın nedeni, tekrarlanmaması için alınan tedbirler ile ilgili bilgilerin Bakanlığa verilmesinden sonra, Bakanlık üretimi açma konusunda kararını firmaya bildirir.

### *Geri Ödeme*

*Madde 16-* Sorumlu firma, geri aldığı ürünü geri çekmenin indiği seviyeye kadar tazmin etmekle yükümlüdür. Bu konuda takip edilecek yol, sorumlu firma tarafından tesbit edilerek duyuruda belirtilir. Sorumlu firma bu işlemi, geri çekmenin yapıldığı kişi ve kurumları zor durumda bırakmayacak bir süre içinde yerine getirmekle yükümlüdür. Ancak bu süre 2 aydan fazla olamaz.

### *Geri Çekme*

*Madde 17-* Sorumlu firma, geri çekmenin indiği seviyeye kadar piyasada mevcut tüm hatalı ürünün geri alındığından emin olduktan sonra aşağıdaki bilgileri içeren bir rapor hazırlayarak Bakanlığa verir.

- Ürünün hatalı seri veya serilerinin dağıtım kayıtları (isim ve miktar),
- Geri çekmenin bildirildiği yerler, tarih ve bildirme şekli,
- Geri çekme duyurusuna uyan müşteri sayısı ve ellerindeki miktarları,
- Uyarıya dikkate almayan müşteriler,
- Geri dönen ürünün toplam sayısı (bu miktar mahalli sağlık otoritesince bir tutanakla tesbit edilir.),
- Geri dönen ürün hakkında uygulanacak işlem, 1 inci sınıf geri çekmelerle ilgili bilgi günlük olarak Bakanlığa bildirilir.

### *Geri Çekmenin Sona Ermesi*

*Madde 18-* Geri çekmenin sona erdirilmesi kararı Bakanlıkça verilir. Sorumlu firma tarafından verilen bilgiler, Bakanlık teşkilatında yapılan denetim sorunları ve diğer kaynaklardan gelen bilgilerin değerlendirilmesiyle Bakanlık geri çekmenin tamamlandığına karar verir. Geri çekmenin yetersiz görüldüğü durumlarda Bakanlık devam etmesini sorumlu firmadan ister.

### *Uygulanacak işler*

*Madde 19-* Geri çekilen ürün hakkında sorumlu firmaca yapılması önerilen işlem Bakanlığın onayına sunulur. Önerinin Bakanlıkça kabul edilmesi halinde gerekli

işlem uygulanır. Sorumlu firma uygulanan işlemle ilgili detaylı bilgiyi Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

#### *İmha*

*Madde 20-* İslahın teorik olarak söz konusu olmadığı durumlarda hatalı ürünün imhası yapılır. imha işlemi, sorulu firma tarafından Bakanlık teşkilatınca kurulacak ekip huzurunda yapılır. Bakanlık görevlilerince imha işleminden önce, imhası yapılacak üründen alınacak numuneler teşhis için Bakanlığa gönderilir. Hatalı ürünün ıslahı yoluna gidildiğinde ıslah işlemlerinin tamamlanmasından sonra ıslah işlemi ve ıslah edilmiş numuneler Bakanlıkça kontrol edilir.

#### *Geri Çekmenin Kapatılması*

*Madde 21-* Bakanlık tarafından geri çekmenin sona erdiği kararı verilmesinden sonra sorumlu firma tarafından verilen bilgiler Bakanlıkça değerlendirilir. Bakanlık;

- Geri çekmenin tam olarak yapıldığı,
- Geri çekilen ürünün imha veya ıslahının tamamlandığı,
- Aynı hatanın tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alındığına emin olunca geri çekme dosyasını kapatır.

#### *Bilgilerin Muhafazası*

*Madde 22-* Geri çekme işlemiyle ilgili tüm bilgiler sorumlu firma tarafından muhafaza edilir.

#### *İrtibat Kurma*

*Madde 23-* Depolar ve diğer toptan dağıtım yapan kurumlar ürünü verdikleri yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistemi oluşturmakla yükümlüdür.

#### *Denetim*

*Madde 24-* Bakanlık, geri çekmenin yürütülmesini her safhada denetler.

#### *Geri Çekmede Yetersizlik*

*Madde 25-* Sorumlu firmanın, geri çekme işlemini yürütmekle yetersiz kaldığı ve sağlık sorunu yaratabilecek durumlarda Bakanlık gerekli tedbirleri alır.

### *Ceza*

*Madde 26-* Geri çekilen veya toplatılan hatalı ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre sorumlu firma hakkında, ilgili kanunun ve Türk Ceza Kanunu'nun hükümleri uygulanır.

### *Duyuruya Uymama*

*Madde 27-* Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünün satışına devam edenler hakkında ilgili kanunun ve Türk Ceza Kanunu'nun ceza hükümleri uygulanır.

### *Mahkeme Kararı ve imha*

*Madde 28-* Geri çekmenin tamamlanmasından sonra hatalı ürünün geri çekilen serilerinin piyasada tesbit edilmesi halinde, bu ürünler mühür altına alınarak mahkeme kararıyla imha edilir.

*Geçici Madde-* Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren tüm ithalatçı, imalatçı firmalar ile depolar ve diğer toptan dağıtım yapan kurumlar 2 ay içinde hazırlayacakları bir toplama planını Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

### *Yürürlük*

*Madde 29-* Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### *Yürütme*

*Madde 30-* Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yürütür.

#### **Ek 4. Lojistik Hizmet Sağlayıcı Firma Soruları**

1. Firmanızın başlıca hizmet verdiği sektörler hangileridir?
  - Otomotiv
  - Beyaz Eşya
  - Elektronik Eşya
  - Bilgisayar ve donanım
  - Gıda
  - Tekstil
  - Temizlik Maddeleri
  - İlâç
  - Diğer
2. Kaç yıldır ilâçlojistiği alanında hizmet veriyorsunuz?
3. Hangi işletme fonksiyon sahalarında hizmet veriyorsunuz?
  - Üretim Lojistiği
  - Tedarikk Lojistiği
  - Dağıtım Lojistiği
  - Atık Lojistiği
4. Firmanız hangi lojistik hizmetleri kullanmaktadır?
  - Satış Tahmini
  - Üretim Planlama
  - Nakliye
  - Satınalma
  - Depolama
  - Stok Kontrol
  - Gümrükleme
  - Antrepo
  - Paketleme – Etiketleme
  - Yönetim Danışmanlığı
  - IT Danışmanlığı
  - Diğer
5. Firmalar hangi hizmetlerden dolayı sizden lojistik hizmet almaktadır?
  - Lojistik maliyetlerini düşürmek için
  - Esas işlerine daha çok vakit ve kaynak ayırmak için

- İş süreçlerini daha etkili ve etkin kılmak için
  - Uzmanlaşmış 3PL hizmetlerinizden faydalanmak için
  - Müşteri servis düzeyini (hız ve kalitesini) arttırmak için
  - Nakliye depolama maliyetlerini düşürmek için
6. İlâç lojistiğinde karşılaştığınız iç kaynaklı başlıca problemler nelerdir?
  7. İlâç lojistiğinde karşılaştığınız dışkaynaklı başlıca problemler nelerdir?
  8. Müşterileriniz ile ortak kullandığınız müşterek bir IT ağıınız var mı?
  9. Operasyonel planlamalarda sayısal tekniklerden ne derecede faydalanıyorsunuz?
  10. Dağıtım planlaması ve rottalaması ne şekilde yapılmaktadır?
  11. Operasyonlarla ilgili olarak veri kayıtları tutuluyor mu?
  12. Kaydı tutulan sayısal veriler nelerdir?
  13. Verileri nasıl değerlendiriyorsunuz?
  14. Firmanız performans değerlendirme sistemine sahip midir?
  15. Dağıtımda kullandığınız araç filasonun ne kadarı size aittir?
  16. Firmanızda tersine lojistik sistemi mevcut mudur?
  17. İlâç sanayinin dağıtım lojistiği alanındaki maliyetlerinin ciro içindeki payı yaklaşık ne kadardır? (% olarak)
  18. İlâç lojistiği çerçevesinde firmanız hangi katma değerli hizmetleri üretmektedir/sunmaktadır?
  19. İlâç sanayinden son müşteriye kadar uzanan ürün ve enformasyon akışı süreçlerini ele aldığınızda en önemli üç darboğaz ve arayüzü sırayla belirtir misiniz?
  20. Darboğazların aşılması veya diğer sorunların çözümünde belirli ortaklarla işbirliği yapma ihtiyacı hissediyor musunuz?
  21. Sipariş sıklığı, sipariş hacmi, ve yük konsolidasyonu konularında sorunlar yaşıyor mu? Evet ise ne tür sorunlar yaşanmaktadır?
  22. Soğuk zincir kurma ihtiyacı ne ölçüde ortaya çıkmaktadır?
  23. Dağıtımda görünürlük izleme ve takip açısından Barcode ve RFID uygulamasını ne ölçüde kullanıyorsunuz?
  24. Reçeteye hızlı yanıt vermek için sizin payınıza düşen ne gibi işler ve operasyonlar vardır? Bunlar nelerdir?
  25. Aynı konuda sektörünüzde ne gibi yeni konseptler geliştirilmekte ve uygulanmaktadır.
  26. Sektörünüzdeki anahtar performans kriterleri sizce nelerdir? Neler olmalıdır? Siz bunların hangisi/ hangileri üzerinde özellikle duruyorsunuz?
  27. İlâç lojistiğinin kendine has (diğer ürünlerden farklı), “daha zor” ya da “daha dikkat edilmesi gereken” tarafları sizce nelerdir?
  28. İlâç lojistiği alanında lojistik servis düzeyini belirleyen en önemli dört kriteri sırasıyla belirtebilir misiniz?

29. Lojistik servis düzeyini arttırmak isterken lojistik maliyetlerin artması söz konusu ise maliyet artışlarını nasıl kontrol altına alıyorsunuz?

## Ek 5. İlâç Firması Soruları

1. Firmanızda dış kaynak kullanımına başvurduğunuz alanlar nelerdir?
2. Lojistik alanda kaç yıldır dış kaynak kullanıyorsunuz?
3. Hangi işletme fonksiyon sahalarında hizmet alıyorsunuz?
  - Üretim Lojistiği
  - Tedarikk Lojistiği
  - Dağıtım Lojistiği
  - Atık Lojistiği
4. Firmanız hangi lojistik hizmetleri almaktadır?
  - Satış Tahmini
  - Üretim Planlama
  - Nakliye
  - Satınalma
  - Depolama
  - Stok Kontrol
  - Gümrükleme
  - Antrepo
  - Paketleme – Etiketleme
  - Yönetim Danışmanlığı
  - IT Danışmanlığı
  - Diğer
5. Lojistik kaynak kullanımını neden tercih ettiniz?
  - Lojistik maliyetlerini düşürmek için
  - Esas işlerine daha çok vakit ve kaynak ayırmak için
  - İş süreçlerini daha etkili ve etkin kılmak için
  - Uzmanlaşmış 3PL hizmetlerinizden faydalanmak için
  - Müşteri servis düzeyini (hız ve kalitesini) arttırmak için
  - Nakliye depolama maliyetlerini düşürmek için
6. İlâç lojistiğinde karşılaştığınız iç kaynaklı başlıca problemler nelerdir?
7. İlâç lojistiğinde karşılaştığınız dışkaynaklı başlıca problemler nelerdir?
8. Lojistik hizmet sağlayıcınız ile kullandığınız ortak bir IT ağıınız var mı?
9. Operasyonel planlamalarda sayısal tekniklerden ne derecede faydalanıyorsunuz?
10. Dağıtım planlaması ve rotalaması ne şekilde yapılmaktadır?
11. Operasyonlarla ilgili olarak veri kayıtları tutuluyor mu?

12. Kaydı tutulan sayısal veriler nelerdir?
13. Verileri nasıl değerlendiriyorsunuz?
14. Lojistik faaliyetler konusunda ayrıca bir performans değerlendirme sisteminiz var mı?
15. Sektörünüzdeki anahtar performans kriterleri sizce nelerdir? Neler olmalıdır? Siz bunların hangisi/hangileri üzerinde özellikle duruyorsunuz?
16. Firmanızda tersine lojistik sistemi mevcut mudur?
17. İlâç sanayinin dağıtım lojistiği alanındaki maliyetlerinin ciro içindeki payı yaklaşık ne kadardır? (% olarak)
18. İlâç lojistiği çerçevesinde firmanız hangi katma değerli hizmetleri üretmektedir/sunmaktadır?
19. İlâç sanayinden son müşteriye kadar uzanan ürün ve enformasyon akışı süreçlerini ele aldığınızda en önemli üç darboğaz ve arayüzü sırayla belirtir misiniz?
20. Darboğazların aşılması veya diğer sorunların çözümünde belirli ortaklarla işbirliği yapma ihtiyacı hissediyor musunuz?
21. Sipariş sıklığı, sipariş hacmi, ve yük konsolidasyonu konularında sorunlar yaşıyor mu? Evet ise ne tür sorunlar yaşanmaktadır?
22. Soğuk zincir kurma ihtiyacı ne ölçüde ortaya çıkmaktadır?
23. Görünürlük izleme ve takip açısından Barcode ve RFID uygulamasını ne ölçüde kullanıyorsunuz?
24. İlâç lojistiğinin kendine has (diğer ürünlerden farklı), “daha zor” ya da “daha dikkat edilmesi gereken” tarafları sizce nelerdir?

## **Ek 6. Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. İlaç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması**

Sandoz İlaç olarak, lojistik de dahil olmak üzere birçok alanda dış kaynak kullanıyoruz. Lojistik faaliyetlerde dış kaynak kullanımı, İlsan Hexal döneminde başlayan bir uygulamadır. Ancak o dönemde dış kaynak kullanımının kapsamı, dağıtım ve nakliye faaliyetleri olan ecza depoları ve hastanelere ürünün ulaştırılması ile sınırlıydı. Sandoz Türkiye olarak bugün lojistik faaliyetlerimizde geniş kapsamlı bir lojistik hizmet almaktayız. 2005 yılında yapılan bir çalışma ve sonucunda alınan karar ile lojistik faaliyetlerde dış kaynak kullanımı ham madde mamul depolanması, stok yönetimi ve sevkiyatından doktor numunelerinin ulaştırmasına kadar uzanan bir yelpazeye yayılmıştır.

Sandoz tedarik lojistiği ve dağıtım lojistiği alanlarından lojistik hizmet almaktadır. Lojistik ortağımız olan CEVA, nakliye, depolama, stok kontrolü konularında hizmet vermektedir. Bunlar dışında lojistik faaliyet olarak sayabileceğimiz gümrüklemede iki operasyonumuz bulunmaktadır. İlki serbest bölge üzerinden, ikincisi antrepo üzerinden işlemektedir. Sandoz olarak ileriki dönemlerde serbest bölge üzerinden yürüttüğümüz işlemlerden vazgeçmeyi planlamaktayız. Paketleme/etiketleme üzerine lojistik hizmet almıyoruz. Etiketleme ve paketlemeyi şu anda bünyemizde gerçekleştiriliyor. Ancak dış ambalaja ilişkin kolileme ve shrink işlemleri ve ilaca özel süreçler olan inkjet ve sürjari işlemleri, yaptığımız anlaşma gereği CEVA'ya devretmeyi planladığımız faaliyetler arasında bulunmaktadır.

İlaç firmalarının lojistik alanda dış kaynak kullanmalarının asıl amacı esas işlerine konsantre olmaktır. Sandoz olarak işimize daha fazla kaynak ayırmak bizim de bu tercihi yapmamızda önemli bir etken olmuştur. Bununla birlikte pratikte yaşamış olduğumuz alan problemi ve depolama için gerekli standartları sağlamanın maliyetinin yüksek olması bir diğer tercih sebebi olarak söylenebilir. Dış kaynak kullanarak hem maliyeti düşürmüş hem de bu işi uzmanlıkla yapan kadrolara işinizi teslim etmiş oluyoruz. Gerekli kontrolleri yaptığınızda ve anlaşılır, açık bir ortaklık kurduğunuzda lojistikte dış kaynak kullanımı ilaç firmaları için iyi bir çözümdür.

İlaç lojistiğinde karşılaştığımıza çıkan en büyük sorun depo alanına ilişkin yaşanan problemlerdir. Üretim merkezi olduğunuz için yerden tasarruf etmek zorundayız. Depolama çin ayıracağımız her ekstra alan üretim alanlarından kısıntı demektir. Ürettiğimiz ürün ilaç oluşu, depolama alanlarının yetersizliği ve kapasite artırımı ihtiyacı yanında, depolama koşulları konusunda da zorluk oluşturuyor. İlaça ilişkin depolama ve dağıtım standartları yüksektir. Yüksek standart beraberinde yüksek maliyeti getirmektedir. Sandoz olarak bu problemleri aşmak için lojistik faaliyetlerde hizmet alıyoruz. Dış kaynaklı problemler konusuna gelince, söz konusu olan sektör

ilâç olduğu için birçok şey sayılabilir. Ama biz üreticiler için yaşanan problemlerden biri, ham madde ve malzeme gelişindeki bürokratik engellerdir. İlâç çoğunlukla ham madde ve malzeme konusunda dışa bağımlı bir yapıya sahip. Ülkemizde yeterli ham madde ve malzeme üretimi yok. Bu nedenle ithalat sürecinde yaşanan aksaklıklar bizi doğrudan etkilemektedir.

Lojistik hizmet sağlayıcımız CEVA ile ortak kurduğumuz bir IT ağı ile iletişim sağlamayı amaçlıyoruz. Bu sayede onların deposunu sanal olarak takip ederek üretim planlamamız için bilgi aktarımı yapabileceğiz. Bünyemizdeki lojistik operasyonel planlamalarda bir önceki yılın istatistiki verilerini kullanıyoruz. Yılın aynı dönemlerine ait verileri karşılaştırıyoruz. Interpolasyon gibi sayısal teknikleri planlamada göz önünde bulunduruyoruz. Kullanmış olduğumuz ERP ile operasyonel verileri tutuyoruz. Planlarımız arasında SAP'e geçmek yer alıyor. Bu çerçevede ürünle ilgili olarak, ürünün girişinden itibaren etiket bilgileri, ambalaj, ürünün içeriği (ham madde, yarı mamül..vb.) gibi bilgiler koordineli olarak tutulmaktadır. Bu veriler kullanmış olduğumuz sistem yardımı ile düzenli olarak değerlendirilebiliyoruz.

Dağıtım planlaması ve rotolama ise iş ortağımız CEVA'nın sorumluluk alanındadır. Biz ürettiğimiz ürünleri doğrudan CEVA'nın deposuna sevk etme dışında bir rotalama yapmayacağız.

Lojistik faaliyetlerimizi konusunda bir performans değerlendirme sistemimiz var. Bu değerlendirme sistemi içinde;

Bu ay içinde satılan malın bu ay içinde sevk edilmesi

Müşterinin eline ulaşmaması

Bir yıla yakın hareket görmeyen mallar

İmhaya çıkanlar

Son kullanma tarihi bir yıl içinde dolacak olanlar

Haftalık bazda lokal market satış raporları

Depo kullanım alanı

Bu yıl ve geçen yılın aynı ayında imhaya çıkan ürün raporu

Ay sonu stok , envanter bilgileri gibi kriterler bulunmaktadır.

Sözünü ettiğim kriterler sektörün anahtar kriterleri olarak da sayılabilir. Lojistik alanda dış kaynak kullanmanın sonucu olarak bu kriterleri hizmet sağlayıcınıza da uygulamak durumundasınız. Örneğin biz kendi bünyemizde, her üç ayda bir sayım yapıyoruz. CEVA bu işlemi ayda bir gerçekleştirecek. Biz bu sayımlardan çıkan veriler ile onların performanslarını ilişkin kriterleri de (nakliye,müşteri ilişkileri gibi) değerlendirmeye katacağız.

İlâç endüstrisinde tersine lojistik denildiğinde ilk akla gelen “geri çekme” ve “geri toplam” prosedürleridir. Bu prosedürler kendi içlerinde çeşitli düzeylere ayrılmıştır.

Her düzey için önceden belirlenen bir süre ve prosedür bulunmaktadır.

İlaç endüstrisinde dağıtım lojistiği alanındaki maliyetlerin ciro içindeki payına ilişkin tam rakam veremem ancak çok ufak olduğunu söyleyebilirim. Bu payı azaltmak 3PL hizmeti almanızla doğrudan ilgilidir.

Lojistik hizmet aldığımız CEVA'nın en büyük katkısı dağıtım ve depolama konusunda gerçekleşiyor. Sipariş sıklığı ve hacimi, yük konsolidasyonu gibi konularda yaşadığımız problemleri CEVA ile çözümledik. Bunların dışında inkjet, sürjarj, kolileme, shrink işlemleri ürünüme katma değer kattıkları konular arasında sayılabilir.

İlaç sanayinden son müşteriye kadar uzanan ürün ve enformasyon akışı süreçlerini ele aldığınızda her basamağında farklı farklı problem ve darboğazlar karşımıza çıkar. Çok geniş bir alan ancak genellersek ham maddenin gümrükten çıkmasından ilaç firmasına gelmesi, buradan depolara sevk edilmesi, eczanelere nakledilmesine kadar pek çok sıkıntılı nokta vardır. Bu darboğazların aşılması için sektör içinde ortak yapılanmalara ihtiyaç var. Problemlerin tanımlanmasıyla başlanılıp, dahil olan tüm elemanların birlikte hareket etmesi çözüme ulaştırabilir.

Görünürlük, izleme ve takip açısından barkod sistemi kullanıyoruz. RFID etiket uygulaması olarak güncelde kullanılan bir sistem değil. Maliyeti çok yüksek. Ancak Radyo Frekanslı Tanıma yapan istasyonların fabrikamızda ve CEVA deposunda kurulması hedefleniyor. SAP'ye geçildikten sonra kurulan bu sistemle görünürlük, izleme ve takip daha zahmetsiz gerçekleştirilebilecek. Kurulan entegrasyonla buradan çıkan malı, orada giren malı karşılıklı takip edebileceğiz.

İlaç başlı başına özel bir ürün, dolayısıyla lojistiği de kendine has. Üretiminden dağıtımına kadar fazlasıyla özen gösterilmesi gereken bir endüstri dalı. Lojistik faaliyet açısından baktığınızda çeşitliliğin fazla olduğu, ürün girdi çıktısının ya da ham madde girdi çıktısının sık olduğu bir alan. Bunlara ek olarak yasal prosedürlerin ve yaptırımların diğer endüstri dallarına göre daha çok olması ilaç endüstrisini farklı kılıyor.

## Ek 7. CEVA Lojistik İlaç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması

CEVA olarak endüstriyel sektörde özellikle tarım ekipmanı, forkliftler ve elleçleme makineleri, uçak motorları, asansörler, ağır hizmet taşımaları, yapı malzemeleri üreten firmalara hizmet veriyoruz. Yayıncılık ve Medya, Hızlı Tüketim Ürünleri ve Perakende, Yüksek Teknoloji Ürünleri, Lastik ve Otomotiv çalışmakta olduğumuz başlıca sektörlerdir.İlaç lojistiği Sandoz'dan önceki dönemde de tecrübe sahibi olduğumuz bir alandır. Öncesinde Novartis ile çalışıyorduk. Şu anda Bilim İlaç ile kısmen, Sandoz ile daha geniş kapsamlı bir ortaklığımız bulunmaktadır.

Sektörlere bağlı olarak tedarik lojistiği, üretim lojistiği, dağıtım lojistiği, atık lojistiği gibi işletme fonksiyonu alanlarında hizmet veriyoruz. Hızlı Tüketim Ürünleri ve Perakende alanında: müşterilerimizin tedarik zincirlerini, iç üretim, tesis içi lojistik, depolama, nakliye ve dağıtımı içeren servislerle geliştirmekte ve iyileştirmekteyiz. Otomotiv alanında üretim desteği, endüstriyel alanda üretim desteği, depolama, envanter yönetimi, yedek parça lojistiği çözümleri sunuyoruz. Medya ve Yayıncılık alanında: inbound lojistik, depolama, envanter kontrolü, bütün tedarik zincirinin izlenebilirliği, koruyucu özel paketleme, sipariş işleme ve yönetimi, masaya teslimat, tam zamanında teslimat ve nakliye, elektronik teslimat onayı (POD), tersine lojistik hizmetlerimiz arasındadır. Yüksek teknoloji ürünlerinde inbound lojistiğini (parçaların tedarikçilerden alınmasından malların ve ürünlerin depolanmasına kadar), outbound lojistiğini (örneğin, bilgisayar dağıtımlarında), yedek parça lojistiğini (yedek parça depolama ve dağıtımı) sunmaktayız.

İlacın dahil olduğu hızlı tüketim ürünleri ve perakende sektöründe tesis içi lojistik, depolama, nakliye ve dağıtımı içeren lojistik hizmetleri sunulmaktadır. İlaç endüstrisinde nakliye, depolama, stok kontrol, gümrükleme/antrepo, paketleme/etiketleme hizmetlerini vermekteyiz. Bu alanda satış tahminine ilişkin bir hizmetimiz bulunmamaktadır. Satış rakamlarına ilişkin bilgiyi bize müşterimiz iletiyor. Biz hiç bir tahminde bulunmuyoruz. İlaç firmalarının değerlendirme yaptıkları haftalık rakamları, mevsimlik ölçütleri var. Biz ilacın ne işe yaradığını, kaç paraya satıldığını, ne zaman çok satılır ne zaman az satılır gibi bilgilere sahip değiliz. Bu bilgiler müşterimizin satış departmanındadır. Biz lojistik hizmet sağlayıcı olarak, bize verilen emirleri uygulamaktayız. Lojistik süreç içinde planlama ve programlamaya hakim değiliz. Şu kadar malı sevk et planını yapabiliriz ama ne kadar mal sevk edilecek planını yapamayız. Güvenlik stok seviyesini müşterimiz takip etmektedir. Biz söz konusu müşteri için ne kadar yere ihtiyacımız var onu belirleyerek hizmete başlıyoruz. Müşterimiz ile kurduğumuz ortak bir IT ağıımız var. Firmalardan geçmiş bir yıllık sevkiyat ve giriş datalarını istiyoruz ve ilgili ürünün depoda ne kadar kalacağını hesaplıyoruz. Bu sayede o ürün için gerekli yeri belirleyebiliyoruz. Örneğin A ürünü için 300 paletlik B ürünü için 500 paletlik, C

ürünü için..., ve toplamda 4000 paletlik yer gerekli. Bunun için depo şeması oturtulup, koridorları hesaplanıyor. Müşterimize sizin ürünleriniz için hesaplanan rakamlar mesela 5000 metrekarede 4000 palet, ihtiyacı karşılayacaktır diyerek depomuzdaki o alanı reserve ediyoruz. Bundan sonra kapıdan giren A ürünü rezerve edilmiş o alan içinde bulunan 300 paletlik yere gidiyor. Bu sayede stokları lokasyon bazında kontrol edebiliyoruz. Kullanmış olduğumuz ortak IT ağı sayesinde bizim deponun bir kopyası müşterinin sisteminde yer amasını sağlayarak müşterinin gün içinde neden az kalmış neden fazla var bilgisine ulaşarak güvenlik stok seviyelerini kontrol edebiliyorlar. Bu sayede müşterimizin üretim planlaması bu entegrasyondan faydalanmış oluyor.

Güvenlik stok seviyesini takip etmek istemeyen müşterilerimize bu hizmeti sağlayabiliyoruz. Üretim yapan müşterilerimiz bunu pek tercih etmiyorlar. Sonuçta üretim planlamasını yapan ve karar veren yine kendileri olmak zorundalar. Bizim yapacağımız stok takibi sadece onlara kalan miktarı bildirmekten ibaret olacaktır. Bunu takip edecek adım yine üreticilerin sorumluluğundadır. Ancak bu sistemi kurup uyguladığımız müşterilerimiz bulunmaktadır. Örneğin Shell, benzin istasyonlarındaki promosyonların stok takibini kendi yapmak istemedi biz onlar adına bu takibi gerçekleştirdik. Kurduğumuz sistem sayesinde her istasyonda belirli seviyenin altına düşen promosyon ürünleri otomatik olarak ne Shell'e ne de benzin istasyonuna sorulmadan gönderilmektedir.

Müşterilerimizin hemen hemen hepsinin ithal edilen ürün gamına bağlı olarak bir ithalat süreci ve antrepo ihtiyacı ortaya çıkmaktadır. İlâç sektöründe ise ithal edilen sadece ürün olmayabiliyor. Ham madde, yarı mamul ithalatı da gerçekleştiriliyor. Bir ilâcın ham maddelerinin bazıları yerli tedarik, bazıları yabancı olabiliyor. Bu noktada, ithalat ayağında hem ham madde tedarikinde destek, gerekirse de ürün konusunda destek ve çözümler üretebiliyoruz.

Antrepo hizmetine gelince iki seçenekle karşılaşıyoruz. Normal Antrepo ve soğuk antrepo. Bizim şu anda soğuk antrepoya ihtiyaç duyan müşterimiz yok. Ancak Sağlık Bakanlığı soğuk antrepoyu zorunlu kılmaktadır. Bizim kullanmadığımız denetimlerde gösterdiğimiz, fişi çekili bir soğuk antrepomuz var.

Antrepodan sonraki aşamada depolamaya geçiyoruz. Depolamada yaptığımız şey gelen ürünleri statülerine göre sınıflandırmaktır. Bu sınıflandırma ürünün bitmiş, yarı mamül, ham madde veya ilaca özel karantina durumunda olup olmasına göre yapılmaktadır. Sonraki işlemler bu sınıflandırmalar üzerinden devam etmektedir. Birkaç örnek vermek gerekirse, üreticinin fabrikasından gelen ürünler karantina statüsünde gelmektedir. Karantina; kalite kontrol sürecinden geçmesi, belirli testlere tabi tutulması ve sonucunda kalite güvence departmanının onayının alınması gereken girdilerin sınıfıdır. Süreç sonunda, normal ürün statüsüne dönüşen ürünün

satılabilirliği onaylanmaktadır. Biz müşterimize karantina statüsünde stoklama hizmeti sunuyoruz. Ham madeler ise ham madde statüsünde tutulup üretim merkezine gönderilmektedir. Tersine lojistik faaliyetler çerçevesinde imha veya iade statüsü de bulunmaktadır. Tersine lojistik ilâçta “geri çekme” olarak karşımıza çıkmaktadır. Depo süreçlerinde mamul hareketi olarak baktığımızda bunlar yer almaktadır.

Saymış olduklarımıza ek olarak depo içinde yapılması gereken ilaca özel inkjet, sürjarj, shrink ve kolileme gibi süreçler vardır. Inkjet uygulaması yazıcı gibi çalışan bir cihaz ile gerçekleştirilmektedir. İlâç, bir inkjet hattından geçer ve üzerine Sağlık Bakanlığı İzin Numarası ve fiyatı vurulur. Bu işlem, o ilâcın aylık satış hacmi kadar yapıp stoklanmaktadır. Örneğin elimizde 1 milyon tane Aspirin var bunların 900.000 tanesi fiyatsız bekletiyoruz. 100.000 tanesi için belirlenen fiyatı her ay inkjet işlemi ile yazıyoruz. Yazılan ürünler muhtemelen satılıyor. Fiyat değişirse diye önceden inkjet işlemi yapmıyoruz. Sürjarj ise ilâç sektörüne özel bir diğer süreçtir. Inkjet yapılmış bir ürünün fiyatı değişirse veya bunun satılıp geri gelmesi, iade sürecine dahil olması halinde uygulanmaktadır. Sürjarj yeniden etiketleme anlamına gelmektedir. Bu uygulama inkjet yapılan kısmın kapatılarak yeni bir fiyatın basılmasını olanaklı kılmaktadır.

Inkjet veya sürjarj yapılacak ürünler bize dökme olarak yani her bir kutu ürün tek tek gelir. Inkjet ve sürjarj işlemleri yapıldıktan sonra shrink ve kolilemeye geçilmektedir. İlâçların belirli sayıda gruplar halinde shrink uygulandıktan sonra kolilere konulması gerekir. Bu iki işlem bizim tesis içinde yaptığımız ithal ürünlere de uygulanan katma değerli hizmetlerimizdir. İthal ürünler, üzerinde fiyat küpürü ile ithal dökme olarak tanımladığımız şekilde gelebiliyor. Dolayısıyla inkjet uygulanmadan isteğe göre örneğin; 5’erli shrink yapıp 4’er olarak kolilere koyup 20’lik paketler hazırlıyabiliyoruz. Satılabilir ambalajımız 20’lik paketler şeklinde oluşuyor. Siparişler 20’nin katları şeklinde alınıyor. Kolileme değişen bir süreçtir. Müşterimizin satış departmanının talepleri üzerine shrink uygulanan ürün sayısı değişebilmektedir. Örneğin kampanya dönemleri için 20’lik yerine 60’lık koliler istenebilir. Biz arzu edilen üzerine, shrink işlemini 5’erli yerine 20’li olarak uygulayarak müşterimizin ihtiyaçları çerçevesinde sürecimizi değiştiriyoruz. Önceden shrink ve koli işlemi uygulanan ürünler için de değişiklik talep edilebiliyor. Örneğin 100’lük kolileri 200’lük ya da 100’lük kolileri 5’erli shrink uygula denildiğinde bu paketleri yeniden açılıp paketleme ve shrink işlemine yeniden tabi tutuyoruz.

İlaca ilişkin karşılaştığımız iç kaynaklı problemlerden biri inkjet işlemiydi. Ink jet enflasyonist ortamda problem olarak karşımıza çıkmaktaydı ancak bugün problem boyutunda değildir. Sağlık Bakanlığı ürün fiyatlarını ve ürünle ilgili izin

numaralarını belirli periyotlarla değiştirmektedir. Örneğin Sağlık Bakanlığı'ı 100 liraya satabilirsin dediği Aspirin'i iki ay sonra 102 liraya satabilirsin diyebilmektedir. Bundan dolayı hiç bir üretici ilâcın üzerine fiyat yazmak istememektedir. Bu problemi aşmak için ise inkjet uygulaması kullanılmaktadır. Bugün çok fazla karşımıza çıkmamakla birlikte öncesinde çok sık değişiklikler sebebiyle inkjet uygulaması problem doğurabiliyordu.

Lojistik bakımdan karşılaşılan sorunlardan bir diğeri isi kırmızı ve yeşil reçete olarak bilinen ilâçların özel bölmelerde stoklanmasıdır. Bu ilâçlar tel sistemlerle ayrılmış alanlarda muhafaza ediliyor ve bu alanların başka amaçlarla kullanılması engelleniyor. Bu uygulama doğru olmasıyla birlikte depo koşullarında problem yaratabilmektedir. Dış kaynaklı problemlere gelince, Sağlık Bakanlığı standartlarının günümüz koşullarına ayak uyduramaması ve sektörel olarak baktığımızda ithal ürün ve ham maddeler için uygulanan protokoller söylenebilir.

İlâç firmalarının 3PL firmalarına yönelme sebebi aslında değişken hacim problemidir. Bunu karşılamak için bizi seçmekteler. Lojistiği yönetecek sistem ve kişilere kaynak aktarmayı tercih etmiyorlar. Elbette lojistik maliyetlerini düşürmek, esas işlerine daha çok vakit ve kaynak ayırmak, iş süreçlerini daha etkili ve etkin kılmak, uzmanlaşmış 3PL hizmetlerinizden faydalanmak, müşteri servis düzeyini (hız ve kalitesini) arttırmak, nakliye depolama maliyetlerini düşürmek diğer tercih sebepleri arasındadır.

Operasyonel planlamalarda işletim sistemi aracılığı ile sayısal teknikleri kullanıyoruz. Operasyonlarla ilgili olarak hem miktar hem tutar olarak veri kayıtları tutuyoruz. Performans ölçümü için belirlediğimiz tüm kriterler için verileri SAP yardımı ile değerlendiriyoruz.

Dağıtımda görünürlük izleme ve takip açısından barkod okuyucu kullanıyoruz. RFID kullanmıyoruz. Türkiye'de RFID kullanan çok az; hatta yok bile denilebilir. Şu an için çok deneysel bir sistem. Pfizer RFID kullanımın kendi bünyesinde yapıyor. Bu işi dış kaynak kullanımıyla bir lojistik firmasına devretmiş değil. Türkiyede ilâçta olmadığı gibi başka bir sektörde de RFID kullanılmıyor. Yurt dışında CEVA'nın bazı sektörlerde uygulaması var. Fakat birim maliyetler bu alanda çok sıkıntılı. 100.000 tane 500.000 tane ya da 1milyon tane alabiliyorsanız belki mantıklı bir rakama denk geliyor ama küçük bir depoda bunu uygulamak çok zor. Uygulanacak ürün de önemli, ya maliyeti kurtarabilecek bir ürün olmalı ya da bu konuda çok büyük bir hassasiyet gerektirmeli. Örneğin Viagra çok pahalı ve kullanım amacından dolayı manipüle edilebilecek bir ilâç. Dolayısıyla el altından pazarı olabilecek bir ürün uyuşturucu gibi. Biz ilâçların üzerinde bulunan barkod sayesinde radya frekanslı okuyucularla tüm depo otomasyonunun takip etmeyi tercih ediyoruz.

Reçeteye hızlı yanıt vermek adına biz müşterimiz olan üretici firma ile hızlı bir

iletişim ve koordineli bir çalışma ile üstümüze düşeni yerine getirmeye çalışıyoruz. Burada ilâcın üreticiden çıktığı gibi kalması ve dağıtım noktalarına ulaşması için gerekli koşulları sağlıyoruz.

Lojistikte ilaca özel bir uzmanlaşmaya yönelme var. Ancak bu sermaye gücü gerektirmektedir. Bizim gibi farkı sektörler ile çalışan firmalar ise ilaca özel daha spesifik çözümler retmekteler.

Sektörün anahtar performans kriterleri nakliyeden, stok yönetimine, depolamadan, elleçlemeye, paketlemeden, müşteri hizmetlerine kadar geniş bir yelpazeye sahip. Zamanında sevkiyat, doluluk oranı, mevcut stok seviyesi, stokta bulundurma süresi, depo kapasitesinden yararlanma, teslimat güvenliği kullanılan kriterler arasında sayılabilir. Bizim de bu kriterleri içeren bir performans değerlendirme sistemimiz bulunmaktadır.

İlaç lojistiğinin daha zor yanı güncellenmeye ihtiyaç duyan yasal sınırlarıdır. Sektöre zel birçok darboğaz sayılabilir. En büyük darboğaz ithalat sürecinde yaşanmaktadır. Sipariş sıklığı, sipariş hacmi, ve yk konsolidasyonu konularında sorunlar yaşamıyoruz.

## **Ek 8. Farmalojistik Ecza Depoculuğu ve Ön Depoculuk Lojistik Hizmetleri**

### **Sanayi ve Ticaret A.Ş. İlâç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması**

Farmalojistik'in iştiğal konusu sağık sektööründe kullanılmakta olan tüm sağık ürünleridir. Ancak şu anda sadece ilâç bulunmaktadır. Hizmet vermeyi amaçladığı alan ise eczanelerde satılmakta olan tüm sağık ürünleridir. Örneğın hastanelerde kullanılan yatak örtülerinden, hasta yataklarına kadar tüm sağık ürünlerinin taşımacılığı ve depoculuğı hizmet ve ürün portföyümüz içindedir. Biz henüz bu hizmet ve ürün portföyünün sadece ilâçla olan kısmını işletiyoruz. Farmalojistik yavaş yavaş büyüyen bir kuruluştur. Bahsettiğimiz hizmet kapsamına da emin adımlarla geçmeyi planlıyoruz. Türkiye'de 150'den fazla ilâç şirketi var. Farmalojistik olarak bu şirketler arasında en büyük ciroya sahip ilk 50'si ile iş yapıyoruz. Çalışılan firma sayısını 150'ye çıkarmak, tüm ilâç üreticilerin ürünlerini almak ve dağıtmak ilk hedefimiz. Sonrasında probiyotik ürünler gibi eczanelerde satılan diğeri ürünlerin de portföye katılmasına çalışılacaktır.

Farmalojistik 2005 yılında eczacı kooperatiflerinin biraraya gelerek kurduğı ve onlar adına alım yapan ortak tedarik ve dağıtım merkezidir. Ama yalnızca onların ihtiyaçlarını karşılamak için kurulan ve sadece kooperatiflere hizmet veren bir merkez değildir. Bilindiğı gibi kooperatifler sadece üyelerine hizmet verebilmektedir. Farmalojistik kooperatif sermayeleri ile kurulmuş bir anonim şirket olması dolayısıyla üye dışı noktalara (özel hastaneler ve eczaneler) hizmet sunabilmektedir.

Tedarik ve dağıtım lojistiğı faaliyet alanımızdır. Atıktan kasıt olan imha dediğimiz olay bizim bünyemizde çok fazla yaşanmamaktadır. Eğer bir ürün satılmazsa, miadı geçmişse tersine lojistik faaliyetler işlemektedir. İlaçların üreticiye gönderilmesi gerektiğinde bu işlem kooperatifler tarafından gerçekleştirilmektedir. Farmalojistik'in deposunda gerekenden fazla stok tutulmadığından atık lojistiğı üzerine bir çalışmaya ihtiyaç duymuyoruz.

Farmalojistik, lojistik hizmetler konusunda EKOL Lojistik ile bir iş ortaklığı içindedir. Nakliye hizmetini (Inbound & Outbound) EKOL sağlamaktadır. Dağıtım faaliyetinde kullanılan araç filosu EKOL'e aittir. Satış tahmini, depolama, stok kontrol, satınalma faaliyetleri bizim sunmuş olduğumuz hizmetler arasındadır. Gümrükleme hizmeti portföyümüzde ithal ürün olmadığı için şu anda vermiş olduğumuz hizmetler arasında değildir. Paketleme/Etiketleme işlemi hizmet kapsamımız içinde yer almaktadır ancak halihazırda uygulaması bulunmamaktadır.

İlâç firmaları, lojistik hizmeti dışardan alarak maliyetlerini azaltabiliyorlar. Bu sayede lojistik faaliyetlerde kullanılacak kadro ve ekipman için gerekli kaynağı esas işlerine aktarabilmekteler. İş süreçlerini daha etkili ve etkin kılmak, kaliteyi arttırmak

ve nakliye depolama maliyetlerini düşürmek bu alanda dışkaynak kullanımının sağladığı avantajlardır. Bu hizmeti bizden aldıkları zaman, saydıklarımıza ek olarak ilâç üzerine uzmanlaşmanın katma değerini de almış oluyorlar. Ayrıca Farmalojistik ilâç kooperatiflerinin bir kuruluşu olmasından dolayı sosyal bir sorumluluğa sahiptir. Tüketicilerin yani hastaların ilâç kullanımı ve ticaretine ilişkin bilgi düzeyini yükselterek ve ilâcın dağıtım ve taşımacılığında sağlıklı koşullarda, hakettiği standartlarda müşteriye ulaşmasını sağlamaktadır. Bu müşterilerimizin bizi tercih sebeplerinden biridir.

İlâç lojistiğinde stok seviyesi ya da herhangi bir envanter problemi yaşamıyoruz. Ambalaj gibi bazı konularda sektörde bir standartın oturmamasından dolayı yaşadığımız problemler oluyor. Sistemimiz siparişe dayalı değil, envanter odaklı çalışıyoruz. Değişik illerde dağıtım yaptığımız 28 şubemiz bulunmaktadır. İleri bir talep tahmini yapıyoruz, istatistiksel yöntemler kullanarak satış projeksiyonu oluşturuyoruz. İstatistiksel yöntemlerden sonra dinamik bir envanter seviyesi belirliyoruz. Şubelerimizin günlük envanter seviyelerine bağlı olarak sistem otomatik olarak bir ihtiyaç çıkartıyor. Dolayısıyla sistem bir stok optimizasyonu sağlıyor. Kullanmış olduğumuz uzman yazılımlarla statik olmayan dinamik envanter seviyeleri ile çalışıyoruz. Bu bizi sektörde çok özel bir konuma yerleştirmektedir. Sistemimiz sayesinde stok konusunda bir iç kaynaklı problem yaşamamaktayız. Sektörde genellikle 3 haftalık, 5 haftalık ya da vadesine göre 90 günlük 60 günlük stok gibi kavramlar bulunmaktadır. Biz ise şubelerimizden güncel ve düzenli olarak alınan günlük satış hızlarını periyodik dönemlerde incelenerek bir satış değeri oluşturuluyoruz. Haftalık; dört haftayı ayrı ayrı gösteren, ve yıllık veriler içeren bir plan oluşturuyoruz. Bu planı 28 şubemize iletiyoruz, onların dahil edeceği iskonto, kampanya gibi veriler varsa onları da değerlendirmeye katıyoruz. Bu sistem sektörde yaşanan iç kaynaklı çoğu problemi oluşmadan çözebilmektedir.

İlâç lojistiğine dışardan baktığımızda yüksek sermaye gereksinimi olan, yatırım kalemleri fazla bir sektör ile karşılaşmaktayız. İlâç sektörünün çok değişken bir yapısı var. Bu değişkenliğin plansızlıktan kaynaklandığını düşünüyorum. Plansızlıkta sektörün gereği olan hıza ulaşmayı engellemektedir. Hız en büyük ihtiyaçtır. Stok miktarlarını düşürdükçe ya da optimum düzeye çektikçe hızın önemi daha da artmaktadır. Yüksek bir stok seviyeniz varsa daha hızlı arz etmeniz gerekir, bu düzeni frenleyen ise sermayenizdir. Sermayeniz yoksa stok yapamazsınız. Fazla stok fazla yer gerektirir, ürünün zarar görmesi, uzun süre satın alınmama gibi riskler içerir. Sermaye yetersizliği genel anlamda sektöre baktığımızda, eczaneye satış yapan yerlerin yani ecza depoları ve kooperatiflerin tahsilat riskini artırmaktadır. Stok tutmak istemeyen ecza depoları, stok yükünü var olan sermayeleri ile karşılayamadıkları için bugün biraz dağıtım ve satış merkezi haline gelmişlerdir. İlâç

fiyatlarının düşmesiyle alakalı bir sektörel daralma da söz konusudur. Bu enflasyonla alakalı bir durum değildir. Daralmanın başlıca sebebi ilaç fiyatlarındaki düşüş ve ilaç çeşitliliğinin artmasıdır. Çeşitlilik, depolamada problem yaratabilmektedir. Bunun çözümü ise yine sermaye konusuna dayanmaktadır. Taşımacılık ve depo konusunda Sağlık Bakanlığı ve AB Uyum sürecine ilişkin teorik çalışmalar var ama bunların bir an önce pratiğe dökülmesi gerekmektedir. İlacın başına gelen olumsuzlukların nakliye ve depolama aşamasında geldiğini söylemek yanlış olmayacaktır.

Müşterilerimizin bizimle bağlantı kurmalarını sağlayan bir IT ağı var. Bu ağ sayesinde müşteriler kendilerine verilen özel şifreler yardımı ile ürünlerine ilişkin bilgilere ulaşabilmekteler. İş ortağımız EKOL ile de bir entegre istemimiz var. Operasyonel planlamalarda envanter planlama yazılımımız ve bundan ayrı olarak ERP yazılımımızı kullanıyoruz. Bu entegre sistem süreçlerin daha çabuk ve kontroledilebilir ilerlemesini sağlıyor. Satışa dair hem miktarı hem fiyat bazında veriler tutuyoruz. Kaydı tutulan sayısal veriler ERP'nin olanak verdiği ölçülerde değerlendirilmektedir. Satış planlarının yapılması ve envanter değerlerinin tutulmasında bu verilerden faydalaniyoruz. Kullanmış olduğumuz sistemler sayesinde sipariş sıklığı, sipariş hacmi, ve yük konsolidasyonu konularında sorunlar yaşamıyoruz.

Dağıtım planlaması ve rotalamayı şubelerimize göre gerçekleştiriyoruz. Daha önce belirttiğim gibi 28 şubemiz bulunmaktadır. Bu şubelerin bulunduğu noktalar rota oluşturmaya müsait noktalardır. Kullanmış olduğumu 3-4 rotamız var. Miktarlara bağlı olarak bu rotaları değişken bir şekilde kullanabiliyoruz. Örneğin: Bursa/Balıkesir/Manisa/İzmir şeklinde bir rotamız var. Ürün miktarına bağlı olarak son noktaları tespit ediyoruz. Örneğin miktar yüksekse, Bursa/Balıkesir'e kadar servis yapıyoruz. Manisa ve İzmir'e ayrı bir sefer düzenliyoruz. Bursa/Eskişehir/Afyon/Denzili hattı, ayrıca Ankara/Adana/Mersin hattımız var. Miktarlar hat için yeterli değilse EKOL'ün iç nakliyesi ile sadece ihtiyaç olan bölgeye nokta vuruşu yapabiliyoruz.

Tersine lojistik satış yapılan ürünlerin sevk edildikleri noktadan herhangi bir sebepten dolayı geri dönmesi sürecidir. İlaç lojistiği ile uğraşıyorsanız tersine lojistik sisteminizin olmaması söz konusu olamaz. İlaç şirketleri ilacın geri çekilmesine ait kararı çıkardıktan sonra bu bilgi depolara, depolar aracılığı ile eczanelere iletilmektedir. Belirlenen bir süre zarfında toplatılma kararı çıkan ilaçlar toplanmakta, tek kalemde ilaç şirketine iade edilmektedir.

İlaç sanayinin dağıtım lojistiği alanındaki maliyetlerinin ciro içindeki payı nereden baktığımıza bağlı olarak değişir. İlaç şirketleri açısından baktığımızda farklı bizim açımızdan baktığımızda farklı bir rakamdır. İlacın perakende satış fiyatı üzerinden dersek yaklaşık %2'e denk gelir. Bu rakamları ithalat sürecimizin olmadığını göz

önünde bulundurarak kendi açımdan veriyorum.

İlaç lojistiği çerçevesinde Farmalojistik birçok katma değerli hizmet sunmaktadır. Kendi kooperatiflerimize yaptığımız hizmet en başta planlamadır. İkincisi onlar adına elleçlemedir. Genel olarak ise standart üstü bir dağıtım ve depolama hizmeti sunmaktayız. Üretici firmaların bölge yetkilileriyle, o bölgeye özel kampanyalar düzenleyebilmekteyiz.

İlaç sanayinden son müşteriye kadar uzanan ürün ve enformasyon akışı süreçlerini ele aldığınızda karşımıza çok fazla katman çıkmaktadır. Her katmanın da kendine özgü darboğazları vardır. Örneğin; taşıma lojistik sisteminin çok kötü olduğunu söyleyebiliriz. Sağlık lojistiğinde hizmet veren yeterli firmanın olmaması, sektörde ambalajlamaya ilişkin standartın uygulanmıyor olması ve bu standartın yeni lojistik sistemlere uygun olmaması ilk aklıma gelenler arasında yer alıyor. Mesela ambalajın üzerinde ilaca dair bilgilerin borkodlanması gerekmektedir. Sektör bunu dahi standartlara oturtabilmiş değil. İçinde hangi ilacın olduğunu bilmediğimiz kutularla boğuşmak durumunda kaldığımız oluyor.

Darboğazların aşılması veya diğer sorunların çözümünde belirli ortaklarla işbirliği yapmak artık gereklilik durumuna geldi. Sağlık Lojistiği İyileştirme Platformu SALİP sektör içindeki problemleri ele almayı ve çözmeyi hedefleyen yeni bir yapılanmadır. Örneğin ilk çalıştayında “İlaçta Geri Çekme ve Tersine Lojistik” konusunu ele aldı. Buna benzer birçok çözüm bekleyen konu bulunmaktadır. SALİP sektöre ilişkin problemlerin tespit edilmesi ve çözüm önerilerinin sunulması yolunda güzel bir adımdır.

Soğuk zincir ilaç için oldukça önemli bir uygulamadır. Bu konuyla ilgili özel çalışmalarımız var. Standartın üzerinde odalarımız bulunmaktadır. Farklı sıcaklık aralıklarını barındıran tek bir taşıma aracı bu konudaki yatırımlarımızdan biridir.

Dağıtımda görünürlük izleme ve takip açısından barkod kullanıyoruz. Koli numarası koli içeriğine ilişkin verileri tek bir etikette barkodlayarak sektörde bir ilk uygulamayı başlattık. Kod numarası, irsaliye çıkış numarası, kolinin kaç desi olduğu, kolinin kim tarafından hazırlandığına kadar gerekli tüm bilgiler bu etikette yer almaktadır. Bu sayede problemle karşılaşıldığında kaynağa yönelmeyi ve en kısa sürede çözmeyi sağlayabiliyoruz. Görünürlük ve takipte RFID kullanılabilmesi için EPC kodu ile ilaçların üreticiden çıkması ve ortaklaşa bir veri tabanını kurulmuş olmak gerekir. Böyle bir çalışma maliyet açısından pratik değildir.

Reçeteye hızlı yanıt vermek için payımıza düşen, doğru stok rakamları ile çalışarak ecza depolarını “yokta kalma” olarak adlandırdığımız durumda bırakmamaktır.

Sektöre baktığımızda gereken özen ve standarta depolama ve nakliyeyi sağlamak üzerine yeni yapılanmaların olduğu gözlenmektedir. Konsolide yapılanmaların oluşması sektörün doğru stok rakamları ile çalışması, hızlı hareket etmesi, için bir

gerektir. Konsolide yapılar satın alma ve dağıtım avantajlarının yanı sıra maliyet ve hız avantajı da katmaktadırlar. Türkiye’de ilaç kooperatifleri dışında böyle bir ortak satın alma ve dağıtım yani konsolidasyon mevcut değildir. Ancak bu yöne doğru bir çalışmanın olduğu söylenebilir.

Farmalojistik’in lojistik performans değerlendirme sistemi bulunmaktadır. Hatalı sipariş işleme, teslimat süresi hatası, hatalı ürün gönderme, gibi kriterler değerlendirilmektedir. Performans kriterlerine EKOL için ele aldığımızda; teslim süreleri, elleçleme ve sipariş hazırlama hızı, siparişlerin doğruluğu, hasar ve kırık dökük oranı gibi birçok ölçüt sayabiliriz. Kendi adımıza bunlara ek olarak müşterinin bizden ne beklediği ile alakalı kriterleride listeye ilave edebiliriz. Yok satma durumunda bırakmama, hız, ürünün evsafını yitirmemesi, soğuk ürünün bozulmadan ulaşması ilaca özel kriterler arasındadır.

İlaç lojistiğinde performansınız sermayenizle doğrudan alakalıdır. Türkiye’de yatırım denen kavram çoğu kesim tarafından doğru anlaşılamıyor. Biz ölçemediğimiz maliyetleri ölçtüklerimize ekleyerek onları şişiriyoruz. Mesela soğuk zincirde, dağıtılması ve depolanması gereken ürün için hazırlanacak koşulların maliyetine onun bozulması durumundaki kaybı doğru oranda eklemeliyiz. Ölçemediğimiz için o maliyeti yok saymak doğru bir yatırım anlayışı olamaz. Sermaye problemini çözüp, problemlere uzun vadede yaklaştığınızda vermiş olduğunuz hizmeti artan maliyetiniz ile dengeleyebiliyorsunuz.

İlaç kendine has bir endüstri dalıdır. Bazı ürünler vardır yaşam kalitenizi artırır, bazıları zorunluluktur olmazsa olmaz (örn: endüstriyel ürünler). Bazıları ise özellikleri ve özgünlüklerinin yeterliliğinin garantilenmiş, tahlil edilmiş olması gerekir. Örneğin ürünün kullanım kalitesinin kontrolü çok önemlidir. İlaçlarda gıda ürünleri gibi kalitesinin kontrol edilmesi hayati bir önem taşımaktadır. Tüketici ilacı kendine sağlayan sürece ve ilaca sonsuz güven şartı ile yaklaşmaktadır. İlaçta korunması gereken bir nihai kalite vardır. Bunun için depoların, yenilenmesi nakliye standartlarının uygulanması gerekir.

## **Ek 9. Emek Ecza Deposu A.Ş. İlâç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması**

İlâç ve eczanelerde satılan tüm ürünler konusunda sektöre hizmet veriyoruz. Anadolu Emek 2003 yılında, Marmara Emek 2005 yılında, Gayrettepe Emek 2006 yılında faaliyete başlamıştır. Tedarik lojistiği ve Dağıtım lojistiği sahalarında hizmet veriyoruz. Depolama ve stok kontrolünü kullanılan lojistik faaliyetlerdir. Ayrıca bir etiketleme ve paketleme işlemi yapmıyoruz. Sevkiyat sırasında ambalaj olarak poşet veya kutu, özel taşınması gereken ilâçlarda gerekli muhafaza kapları kullanıyoruz. Sevkiyatta kullanılan motorlu kuryeler dahil 20 araç filomuzu oluşturmaktadır.

Ecza depoları üreticiden eczacıya bir aracı fazifesi görür. Biz üreticiden satın alır, eczacıya satarız. Bu alanda karşılaşılan en büyük problem eczanenin ödeme yapmaması durumunda ortaya çıkmaktadır. Depolama veya sevkiyatla alakalı problem yaşamıyoruz. En büyük problem eczanelerden vadesinde ödeme alamamaktan kaynaklanmaktadır. Bu nedenle eczaneleri A sınıfı B sınıfı gibi bir ayırıma tabi tutmak zorunda kalıyoruz. Bu sınıflandırmada kriterler ise, ödemesine sadık çok alışveriş yapabilen, ödemesi düzgün ama belirli limitlerde alışveriş yapan, vadede problemle karşılaşılan gibi özelliklere göre belirleniyor. Emek olarak az ama öz eczane ile çalışmayı tercih ediyoruz. Depoculukta ciro yapmak çok kolaydır, ama vadelerini iyi hesaplayamadığımız zaman toparlanmanız da bir o kadar zor olabilir.

Ecza depolarının ve eczanelerin kullanmış olduğu ortak yazılım programları vardır. Farmakom Online gibi. Bu program sayesinde online sipariş alabiliyoruz.

Operasyonel planlamalarda sayısal tekniklerden faydalanmıyoruz. Dağıtım planlaması ve rotalamasını şubelerimiz aracılığıyla yapıyoruz. Anadolul Emek, Anadolul yakasında Gebze sınırına kadar yaklaşık 500 eczane ve 20'ye yakın özel hastaneyi kapsayan bir müşteri portföyüne sahibiz. Dağıtım alanı bölgelendirilip hatlara ayrılmıştır. Sevkiyat bu hatlar üzerinden işlemektedir. Günde 3 ile 5 arası sefer düzenlenmektedir. Sefer sayısı eczanenin bulunduğu bölgeye, mesafeye göre değişebilmektedir. Yakın çevrelere servis sayısı 7 ile 10 arasına çıkabilmektedir.

Operasyonlarla ilgili olarak veri kayıtları bilgisayarlarda var. Bir ilâcın ayda ne kadar sattığı, gün içinde kaç fatura sevk ettiğimize ilişkin verileri incelemedik ama günde kaç ilâç çıktığına dair veriler mevcut. Çıkan ilâcın miktarı ve tutarı değişken olduğundan herhangi bir değerlendirme yapmak için kullanmıyoruz. Kaydı tutulan sayısal veriler ne kadar tutarda ürün çıkmış bilgisiyle sınırlıdır.

Tersine lojistik uygulamaları kapsamında soğuk zincir uygulanan ilâçlar mutlaka kontrol edilir. Stok sirkülasyonumuz “FIFO: önce gelen önce çıkar” prensibi ile yürümektedir. Bu sirkülasyon yapısı içinde tarihi geçmiş ilâç problemi ile karşılaşmıyoruz. Alımlarımız genellikle 20 günlük veya 1 aylıktır. Kampanyasal dönemlerine göre 3-3.5 aylık stok yapma şansımız oluyor. İlâçların imal süreleri ile son kullanma süreleri genellikle 1-2 yıllıktır. Dolayısıyla miladı geçmiş ürün, sık

karşılaştığımız bir durum değil, olduğunda iade prosedürü uyguluyoruz. Geri toplama söz konusu olduğunda, ilaç firması şu seri nolu ilacı topluyoruz diyor, biz de eczanelere deklare ediyoruz, belirli bir süre içinde topladıklarımızı tek faturada firmaya iade ediyoruz.

Depomuzda ilaçlara özel bir işlem uygulanmıyoruz. Sadece mümkün olduğunca hızlı olarak eczanelere ulaşması sağlıyoruz. Sipariş sıklığı, sipariş hacmi, ve yük konsolidasyonu konularına gelince günde kaç sipariş verildiğine ilişkin bir rakama önem vermiyoruz. Eczane her an elinde bulunmayan ilaca göre sipariş verebilmektedir. Bazen günde bir eczaneden 10 sipariş alabiliyoruz bazen haftalarca sipariş alamadığınız olabiliyor. Hastanelere baktığımızda eczanelere oranla daha belirli kalemleri sipariş ettiklerini söyleyebiliriz. Hastanelere daha kısıtlı bir ürün yelpazesi satmaktayız. Eczaneler ile karşılaştığımızda çeşitlilik 6/1 oranına denk gelmektedir.

Soğuk depo kullanmak zorundayız. İlaçların muhafazası için sıcaklık aralığına dikkat edilmesi gerekiyor. Eczanelere dağıtımda bu standartlar dikkate alınmakta ve özel kutularda nakil edilmektedir. Dağıtımda görünürlük izleme ve takip açısından depo içinde barkod kullanıyoruz. Araçlarda uygulanan takip km bazındadır. Belirli km gelen araçlar kontrole gelir, ve belirli km aşan araçlar ise yenilenmektedir. Filoda 2-3 yaşında araç bulunmamaktadır.

Reçeteye hızlı yanıt vermek için payımıza düşen eczacıya istediği ilacı istediği zaman sağlamaktır. Ecza depolarıyla eczaneler arasında sipariş kolaylığı sağlayan online sistemler sektörün reçeteye hızlı yanıt vermek adına adımı sayılabilir.

## **EK 10. Selçuk Ecza Deposu A.Ş. İlâç ve Tıbbi Malzeme Lojistiği Uygulaması**

Eczanelerde gördüğünüz tüm ürünler ürün portföyümüzü oluşturmaktadır. 1970 yılında Selçuk Ecza Deposu, 1987 yılında As Ecza Deposu olarak faaliyete başladık. İşletme fonksiyonlarından tedarik ve dağıtım alanlarında hizmet veriyoruz. Stok kontrol, depolama, sevkiyat yapmış olduğumuz işlerdir. Sevkiyat sırasında gerek duyulan paketleme (poşet, soğuk ambalajlar gibi) işlemi de bu işlere dahildir. .

Ecza depoları olarak üreticilerden aldığımız ilâçları eczanelere, hastanelere satıyoruz. İhtiyaç duydukları kadar ilâcı istedikleri zaman almalarını sağlıyoruz. Sık yapılan sevkiyatlar sayesinde eczaneler kendi kısıtlı alanlarında stok tutmak zorunda kalmıyorlar. Karşılaştığımız problemlerin başında tahsilat gelmektedir. Talepler doğrultusunda gün içinde birçok sefer düzenliyoruz. Bundan kaynaklanan bazı zorluklar da olabiliyor.

E-Selçuk adı verilen yazılım programımız var. Bu program sayesinde eczacılar ilgili depolarımız ile online bağlantı kurabilmekteler. Eczaneler çalışmakta oldukları depoların işlem yetkilisinden eczanelerine özel kodu alıp, bu işlem aracılığı ile işlemlerini gerçekleştirebilmektedirler. Program sayesinde, faturaların otomatik olarak eczane kayıtlarına işlenebilmesini, siparişlerin Selçuk veya As Ecza'ya göndermesini, sağlayabiliyoruz. Ayrıca eczaneler fatura kayıtlarına ve ekstre bilgilerine ulaşabiliyorlar. Buna ek olarak telefonla sipariş alan elemanlarımız da var. Operasyonel planlamada sayısal teknikleri kullanmıyoruz. Eczanenin siparişleri doğrultusunda sevkiyat yapılmaktadır. Selçuk Ecza Deposu, Altunizade İstanbul Şubesi olarak kendimize bağlı bölge depolarına ve eczanelere, hastanelere dağıtım yapmaktadır. Dağıtım yapılan bölgeler hatlara ayrılmıştır. Örneğin; Kadıköy/Boğaz Hattı, Ümraniye/Ünalan Hattı,.. gibi). Bu hatlar üzerinde bulunan eczanelere günde 8 ring sefer düzenlenmektedir. Dağıtımda motorlu kuryeler ve araçlar kullanılmaktadır. 10 araç ve 9'u hazırda kullanılan 20 motor bulunmaktadır. Sevkiyatın tutarına ve miktarına ilişkin kayıt tutulmaktadır. Sevkiyata ilişkin olarak eczane talepleri ön plandadır.

İlâçların iade ve geri toplanması ile ilgili olarak Bakanlık'ın belirlemiş olduğu bir prosedür var. Belirlenen dereceye göre ilâçları eczanelerden toplayıp üreticiye iade ediyoruz. Girdi-çıkış hızının yüksek olduğu bir sektör olduğu için bizden kaynaklanan miadî geçme gibi durumlar olmuyor. Değer olarak ilaca bir katkımız yok. Eczanelere düzenlenen sık servisler ile hizmet anlamında katma değer sağlıyoruz.

Ecza deposu olarak en büyük darboğazı tahsilatta yaşıyoruz. Vadelerdeki uzama ecza depolarını sıkıntıya sokmaktadır. Devlet kurumlarına sağlanan tedarikğin karşılığının alınmaması da sektörümüzün çözülmeyen sorunlarından. Tahsilat konusundaki darboğaz ancak eczaneler devlet ve finansal çevrelerin işbirliği yaptığı bir yaklaşım

ile çözülebilir.

Sipariş sıklığının yüksek olması problem doğurabiliyor. Altunizade Şubesi'nden 2005 yılı Eylül ayı Pazartesi günü verilerinde ortalama 1602 eczaneye 1124 koli, 1252 poşet ilâç tedarîği sağlanmış. Sipariş miktarı bizim alanımızda ortalaması olan bir rakam değil, çok değişken. Bu veriler bir sonraki gün verileri ile büyük farklar içerebiliyor. Bu değişkenlikte sefer sayılarını kontrol ederek hizmet verebiliyoruz. Sipariş hacmi, yük konsolidasyonu konularında sıkıntı yaşanmıyoruz. Ancak depomuzda ürünler fiyat bazlı sınıflandırılmakta, bu bazı sorunlar yaratabiliyor.

Soğuk depo yasal bir zorunluluk. Bazı ilâçların belirli sıcaklık ve nem aralıklarında bulunması gerekmektedir. Ayrıca kırmızı ve yeşil reçeteli olarak bilinen ilâçlar özel koruma önlemleri altında olmak zorundadır.

Dağıtımda görünürlük izleme ve takip açısından depo içinde kullanmış olduğumuz barkod dışında bir sistem bulunmamaktadır. Bunun dışında araçların km kontrolü yapılıyor.

Reçeteye hızlı yanıt vermek için sizin payımıza düşen servis hızını sağlamak ve istenen ürünü tedarik edebilmektir. Sektörde bu konuya ilişkin yeni trendlerin olduğu da söylenemez.

Sektörünüzdeki anahtar performans kriterleri eczacıya ilâcı hızlı, ve zarar görmeden ulaştırmaktır. İlâç lojistiğinin kendine haslığı diğer ürünlere göre çeşitliliğin fazla olması ve sevkiyat yapılan noktaların çokluğundan kaynaklanmaktadır. İlâç lojistiği alanında lojistik servis düzeyini belirleyen en önemli kriterler zamanında, hatasız sipariş alma ve ulaştırma, ilâcın bulunurluğunu sağlama olarak sıralanabilir.



## ÖZGEÇMİŞ

**Doğum Tarihi** : 18.09.1980  
**Doğum Yeri** : İstanbul

**Lise** : Hayrullah Kefoğlu Lisesi, Yabancı Dil Ağırlıklı Program  
**Lisans** : Yıldız Teknik Üniversitesi, Fen Edebiyat Fakültesi,  
Kimya Bölümü  
**Yüksek Lisans** : Yıldız Teknik Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü,  
İşletme Ana Bilim Dalı, İşletme Yönetimi Programı  
**Çalıştığı Kurumlar** : Matsan Aerosol Ltd. 01.09.2004–15.09.2005  
İshakol Boya Sanayi 01.07.2003-31.08.2003  
Ecolab Temizleme Sistemleri 01.07.2002-31.08.2002