

## 6. JENERİK ÜRETİM ENDÜSTRİSİNİN YAPISI

AB içinde bağımsız jenerik üreticilerinin sektörde araştırma tabanlı şirketlerle ilişkili olanlardan daha önemli olduğu sonucuna varmak mümkün görünüyor. Ayrıca, Yunanistan, Portekiz ve İsveç'te baskın bir jenerik satıcı bulunuyor gibi görünse de jenerik satışı genellikle, başlı başına AB üyesi ülkeler içinde yoğunlaşmaz.

Diğer OECD Ülkelerinde Endüstri Yapısı: Örneğin Japonya'da jenerik arzı kırılgandır. ABD'deki durum ise, hem araştırma tabanlı ilişkisi olan, hem bağımsız şirketler arasındaki en büyük beş şirketin jenerik pazarında yaklaşık %30'luk bir paya hükmetmesi şeklindedir. Bu durum, satışta daha büyük bir yoğunlaşma bulunduğunu; fakat bir baskınlık olmadığını göstermektedir. Bununla birlikte, araştırma kaynaklı şirket birleşmelerinin oynadığı rol, ABD'de Avrupa'dakinden daha önemlidir. Bu sonuçlar, aşağıda verilen araştırma tabanlı ve çok uluslu 12 lider firmanın ABD'de jenerik şubeleri veya bölümleri bulunduğu gerçeği ile desteklenmektedirler:

American Home Products, Bayer, BMS, Hoechst, Lederle, Lilly, MMD, RPR, Novartis, Pharmacia and Upjohn, SmithKline Beecham, Zeneca.

## 7. RUHSATLANDIRMA PROSEDÜRLERİ

İlaç ruhsatlandırma konusundaki gereklilikler ve prosedürler, ilgili düzenleme yapıcı birimler tarafından yetkilendirilmeden pazarlanamayan jenerik tıbbi ürünlerin sağlanması ve kullanımını etkileyen önemli öğelerdir. Ruhsat başvurularının tüm ülkelerde ulusal olarak verilebildiği 1 Ocak 1998'e kadar bu durum AB ülkelerinde de böyleydi. Ancak 1 Ocak 1998 tarihinden itibaren önceden ruhsat verilmiş ürünlerin karşılıklı tanınmasını gerektirecek şekilde şirketlerin her ülkede ulusal başvurular yapmasını etkili bir biçimde engelleyen, değiştirildiği şekliyle 65/65/EEC sayılı Yönergenin Madde 7a'sının tam olarak uygulanmasıyla durum değişmiştir. Bu yönergeye göre ruhsatlandırma;

- \* Jenerik ürünlerin yetkilerinin karşılıklı tanınması,
- \* Temel benzerlik,
- \* Kabul edilebilir bir kaynak ürünle biyoeşdeğerlik ve
- \* Ürün özelliklerinin özeti gibi anahtar etmenlerin göz önüne alınmasını içerir.

AB Komisyonu bu etmenler üzerindeki pozisyonunu netleştirmeye çalışmaktadır ancak yine de tutumlar, AB içindeki jenerik ürünlerin yetkilendirmelerini ve serbest dolaşımını etkileyecek şekilde ulusal düzeyde kalmaktadır.