



Estonia - Tunisia - Türkiye

2010 - 2021 Yılları Arası Türkiye İlaç Geri Çekme Analizi

Haziran 2022

2010 - 2021 Yılları Arası Türkiye İlaç Geri Çekme Analizi

ECONiX Araştırma

Bu rapor, Türkiye, Doğu Avrupa, Kuzey Afrika, Orta Doğu ve Batı Asya'da kamu ve akademik kurumlar, ilaç, tıbbi malzeme ve sağlık hizmet sunucuları için Pazar erişim, sağlık ekonomisi, medikal ve iş geliştirme dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ihtiyaca özel araştırma, analiz ve danışmanlık hizmetleri sunmakta olan ECONiX Araştırma Analiz ve Danışmanlık A.Ş. Tarafından hazırlanmıştır.



Araştırmacılar : Kardelen Çam, Arif Erdoğan

Danışmanlar : Dr. Güvenç Koçkaya

Tasarım ve Dizgi : Ahmet Tolga Özdemir

ECONiX Araştırma Analiz ve Danışmanlık A.Ş.

Türkiye Ofisi : Etiler Mh. Seheryıldızı Sk. No:23/9 Beşiktaş, İstanbul, **Türkiye**

Türkiye AR&GE Ofisi : Ondokuz Mayıs Üniversitesi, Teknopark N:165 Atakum, Samsun, **Türkiye**

Avrupa Ofisi : Harju maakond, Tallinn, Kesklinna linnaosa, Tornimäe tn 5, **Estonia**

Tunus Ofisi : Lot B17, Centre urbain Nord, Tunis, **Tunisia**

Mail : hello@econix.net

Telefon: +90 850 255 19 34

www.econix.net / www.econalix.net

Her hakkı saklıdır. İzinsiz çoğaltılamaz, dağıtılamaz ve amacı dışında kullanılamaz.

ECONiX Araştırma Analiz ve Danışmanlık A.Ş. & ECONiX Consulancy OÜ 2022

KÜNYE : ECONiX Araştırma Raporları, 2010 - 2021 Yılları Arası Türkiye İlaç Geri Çekme Analizi, Haziran 2022 Samsun, Türkiye

Yönetici Özeti

2010-2021 yılları arasında T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan ilaç geri çekme, kullanım durdurma ve blokaj işlemlerinin analizleri sonucunda;

İşlem tipleri arasında en çok uygulanan işlemin, %89,74 ile geri çekme işlemi olduğu görülmüştür.

%89,74

**SIVI
STERİL**

En çok işlem uygulanan ürünlerin 'Sıvı Steril' formuna sahip olduğu görülmüştür.

İşlem nedeni olarak en çok verilen nedenin 'İçerik Uygunsuzluğu' olduğu görülmüştür.

**İÇERİK
UYGUNSUZLUĞU**

**577
ADET**

Geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin 577 adet, kullanımı durdurulan ürünlerin 25 adet ve blokaj uygulanan ürünlerin 43 adet olduğu görülmüştür.

En çok işlem uygulanan ürünlerin ATC grubunun B grubu olduğu görülmüştür.

B GRUBU

%82

İşlem uygulanan ürünlerin %82'sinin yerli, %18'inin ithal, %76'sının orijinal ve %24'ünün jenerik olduğu görülmüştür.

AMAÇ & YÖNTEM



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili mevzuat kapsamında uyguladığı geri çekme, kullanım durdurma ve blokaj işlemlerinin duyuruları düzenli olarak yayınlanmaktadır.

ECONiX Araştırma tarafından oluşturulan ECONALiX üzerinden haftalık ve günlük değişimlerin ve duyuruların takibi yapılabilmektedir.

ECONALiX veri tabanı kullanılarak, 2010-2021 yılları arasında duyurusu yapılan ilaçlara, uygulanan işlemlere ve bunların yıllara göre değişimlerine yönelik detaylı analiz yapılması amaçlanmıştır. Ulaşılan veriler ile Microsoft Office Excel 2020 programı kullanılarak tanımlayıcı analizler yapılmıştır.

Takip eden yıllarda da bu analizlerin tekrarlanması ile Türkiye ilaç piyasasında yaşanan değişimlerin değerlendirilmesi amaçlanmaktadır.



METODOLOJI

econix

Bu çalışma kapsamında, 2010-2021 yılları arasında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından duyurulan geri çekme, kullanım durdurma ve blokaj işlemlerinin uygulandığı ilaçlar incelenmiştir. İncelenen ilaçlarda üç farklı kriter temel alınmıştır. Üç farklı temel kriter; geri çekme, kullanım durdurma ve blokaj işlemleridir. Bu kriterlere göre hangi ilaçların işlem gördüğü ve ilgili dönemlerde kaç adet ürün olduğu, ilaçların orijinal/jenerik ve yerli/ithal olma durumları ve uygulanan işlemlerin yıllara göre değişimi analiz edilmiştir. İncelenen ilaçlarda, 2022 yılına ait ürünler ile ATC grubu belli olmayan ürünler araştırma kapsamına dahil edilmemiştir.

İlaçların ;

Geri çekme, kullanım durdurma ve blokaj işlemleri,

Orijinal, jenerik, yerli ve ithal olma durumları,

ATC grupları,

Uygulanan işlemlerin yıllara göre oranları incelenmiştir.

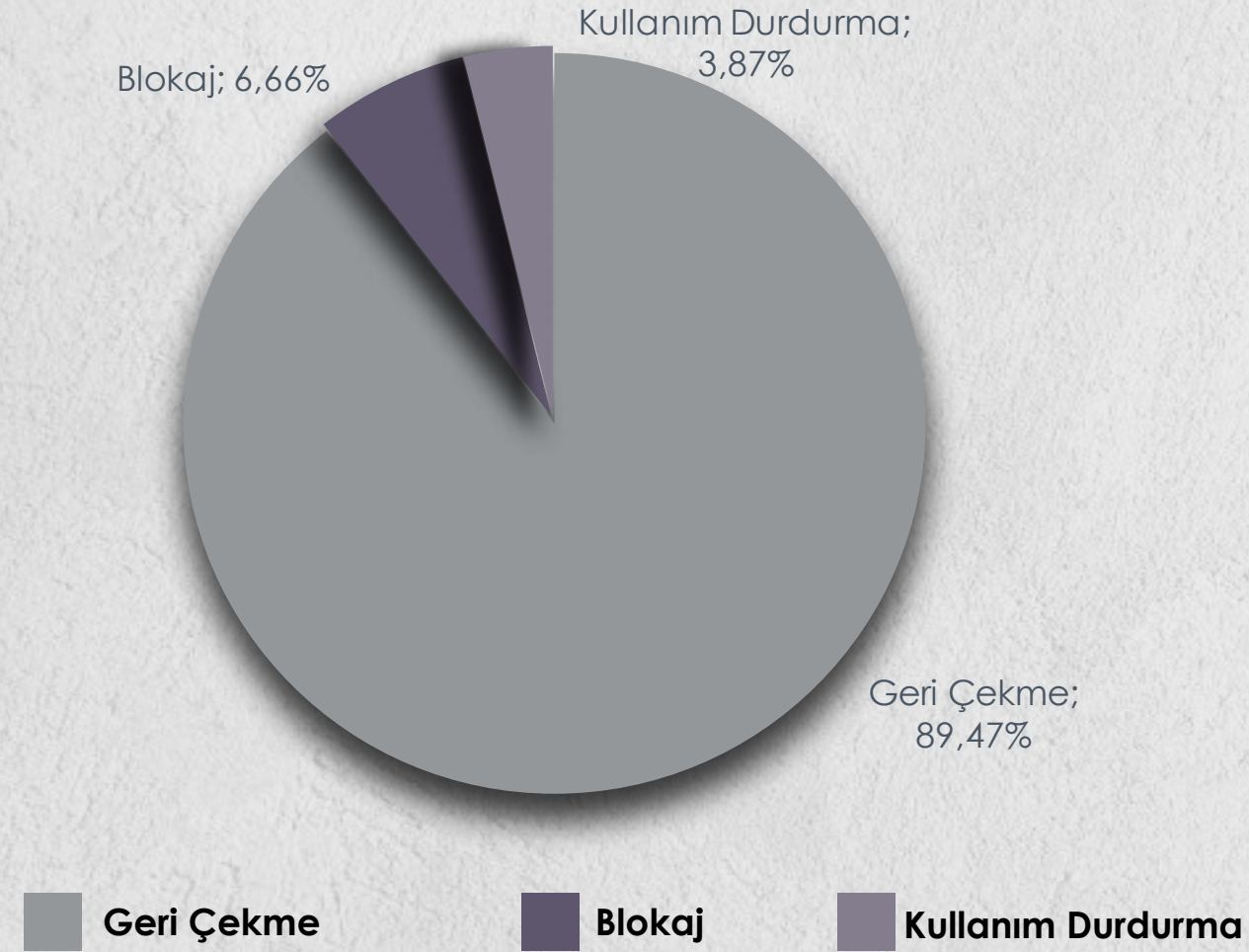


BULGULAR

econix

Ürünlere Uygulanan İşlemlerin Tipleri ve Nedenleri

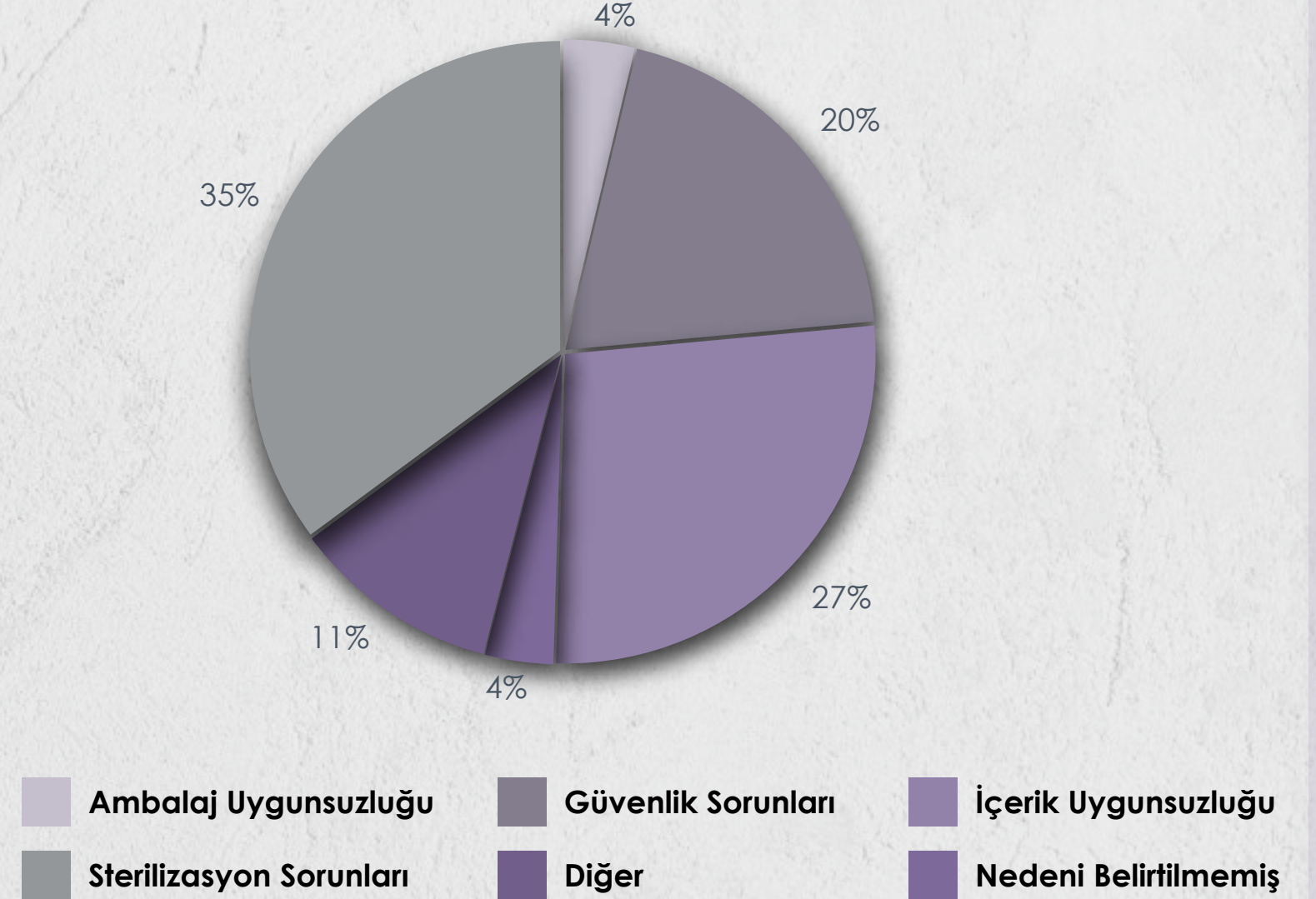
Ürünlere Uygulanan İşlemlerin Tipleri



2010-2021 yıllarını kapsayan işlemler ile yapılan analizler sonucunda;

İşlem tipleri arasında en çok uygulanan işlemin, 89.74% ile «Geri Çekme» işlemi olduğu görülmüştür.

Ürünlere Uygulanan İşlemlerin Nedenleri

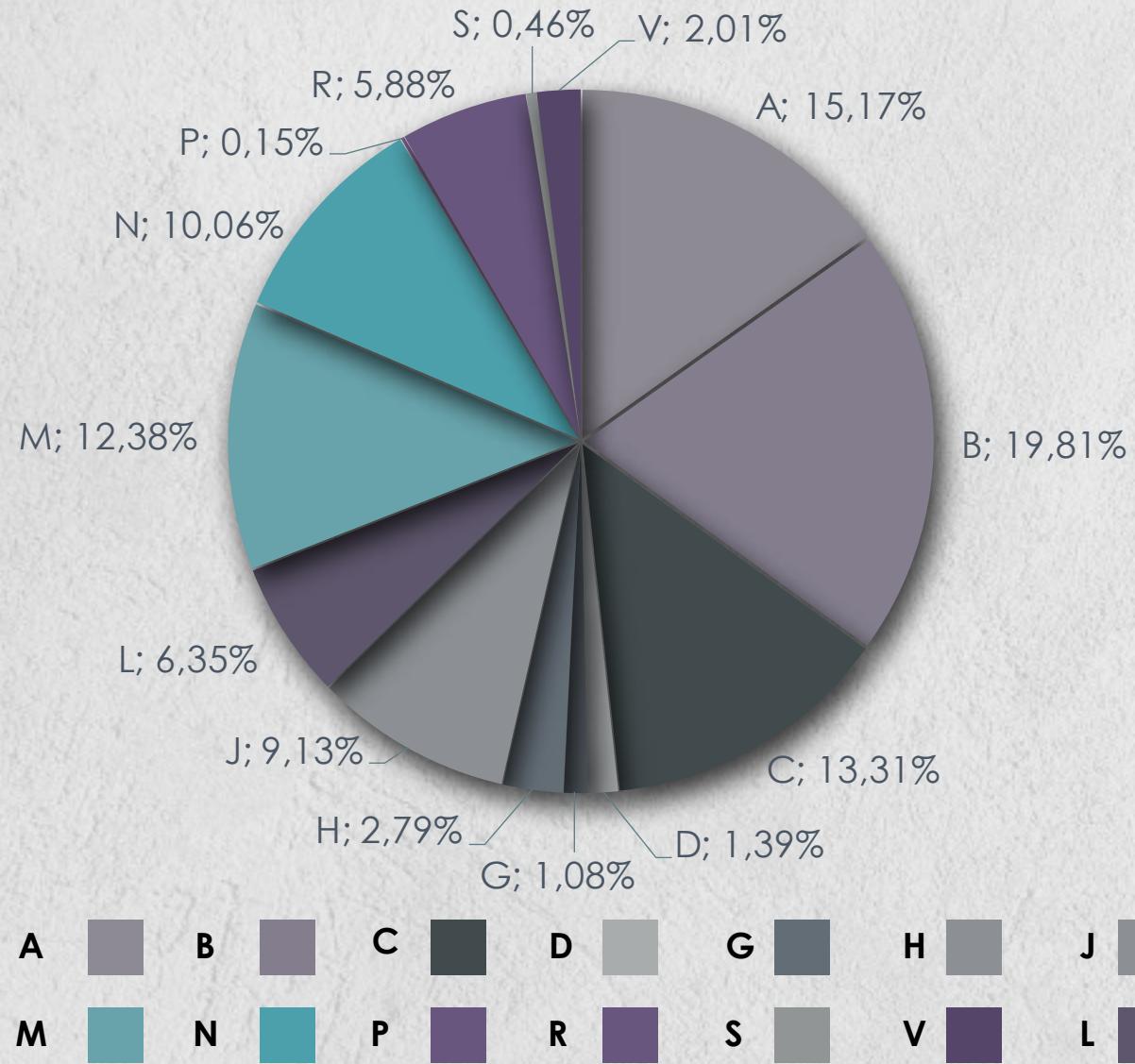


2010-2021 yıllarını kapsayan işlemler ile yapılan analizler sonucunda;

Nedeni belirtilmeyen işlemleri hariç tuttuğumuzda, işlem nedeni olarak en çok verilen nedenin «İçerik Uygunsuzluğu» olduğu görülmüştür.

İşlem Uygulanan Ürünlerin ATC Grupları ve Formları

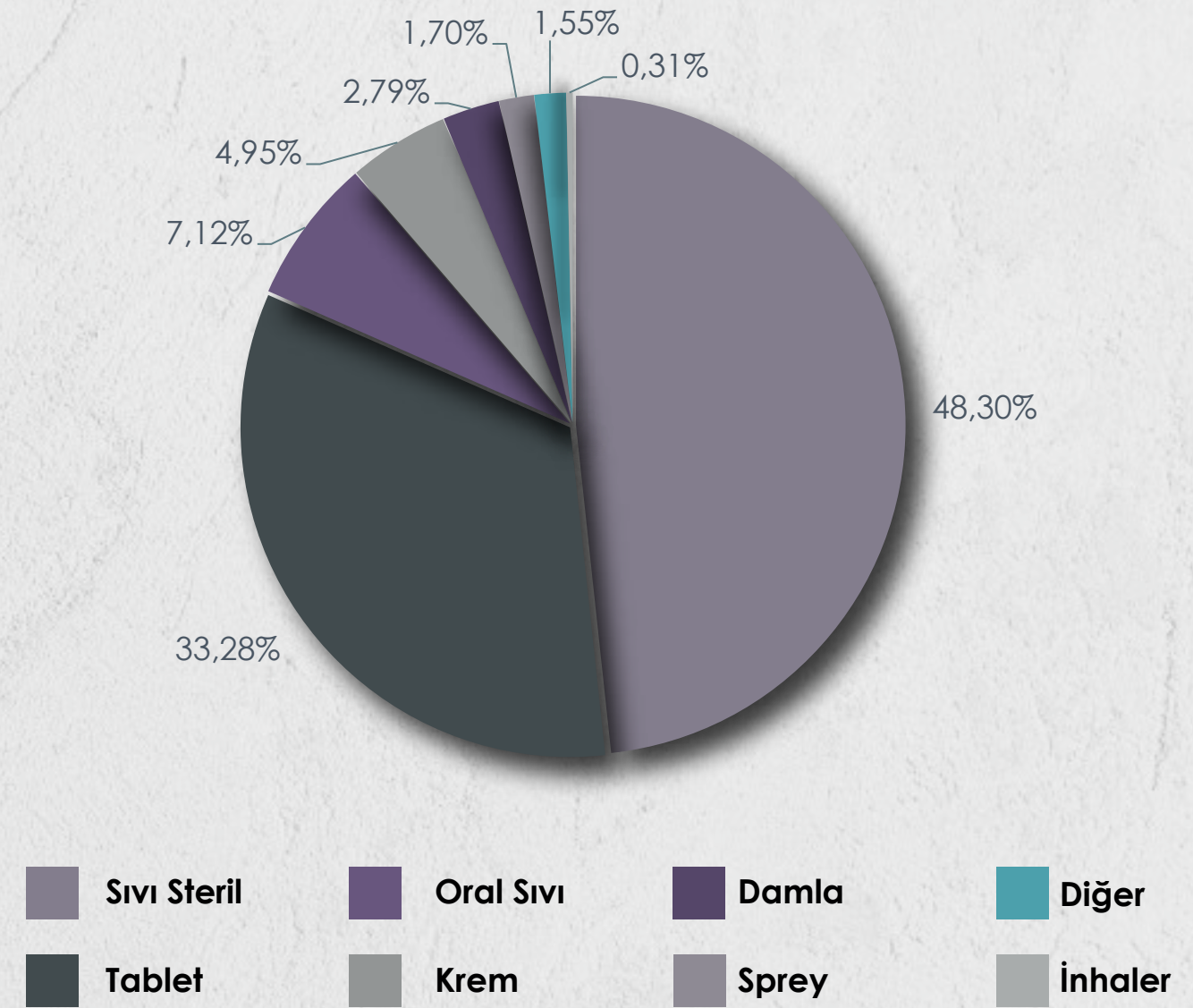
İşlem Uygulanan Ürünlerin ATC Grupları



2010-2021 yıllarını kapsayan işlemler ile yapılan analizler sonucunda;

İşlem uygulanan ürünlerin 14 farklı ATC grubuna dahil olduğu ve en çok işlem uygulanan ürünlerin ATC grubunun «B Grubu» olduğu görülmüştür.

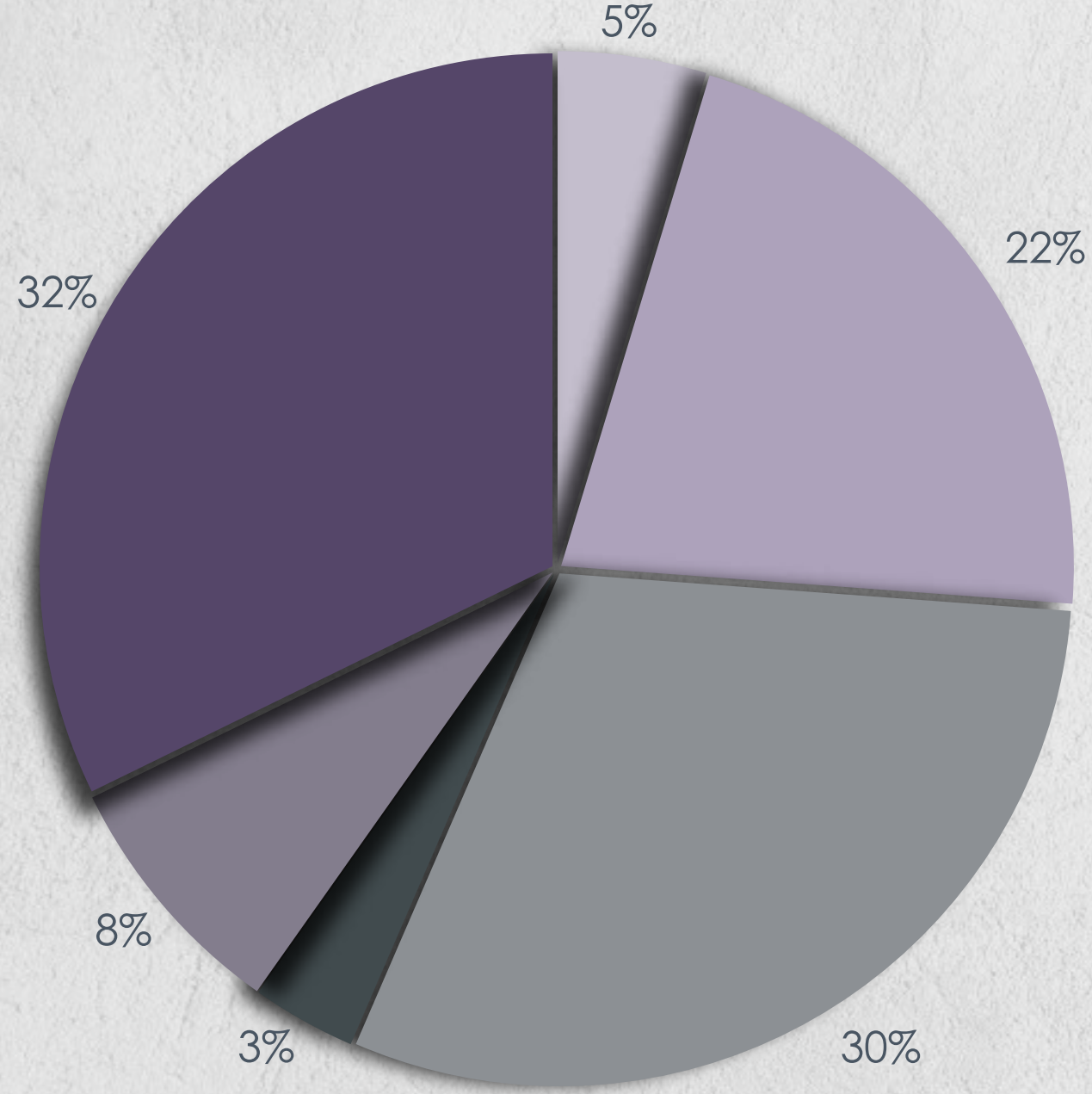
İşlem Uygulanan Ürünlerin Formları



2010-2021 yıllarını kapsayan işlemler ile yapılan analizler sonucunda;

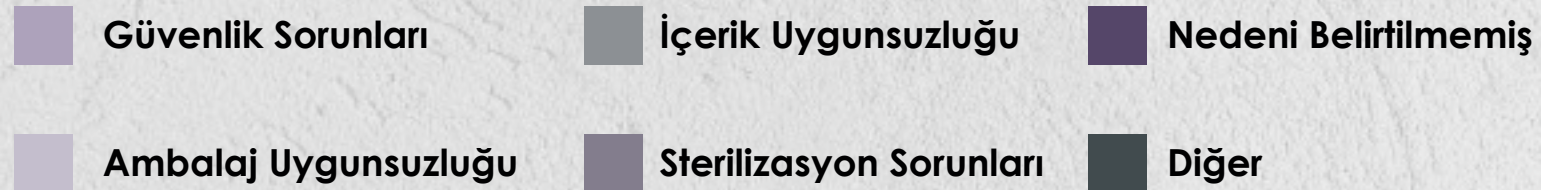
İşlem uygulanan 8 farklı ürün formu olduğu ve en çok işlem uygulanan ürünlerin «Sıvı Steril» formuna sahip olduğu görülmüştür.

Geri Çekme İşlemi Uygulama Nedenleri

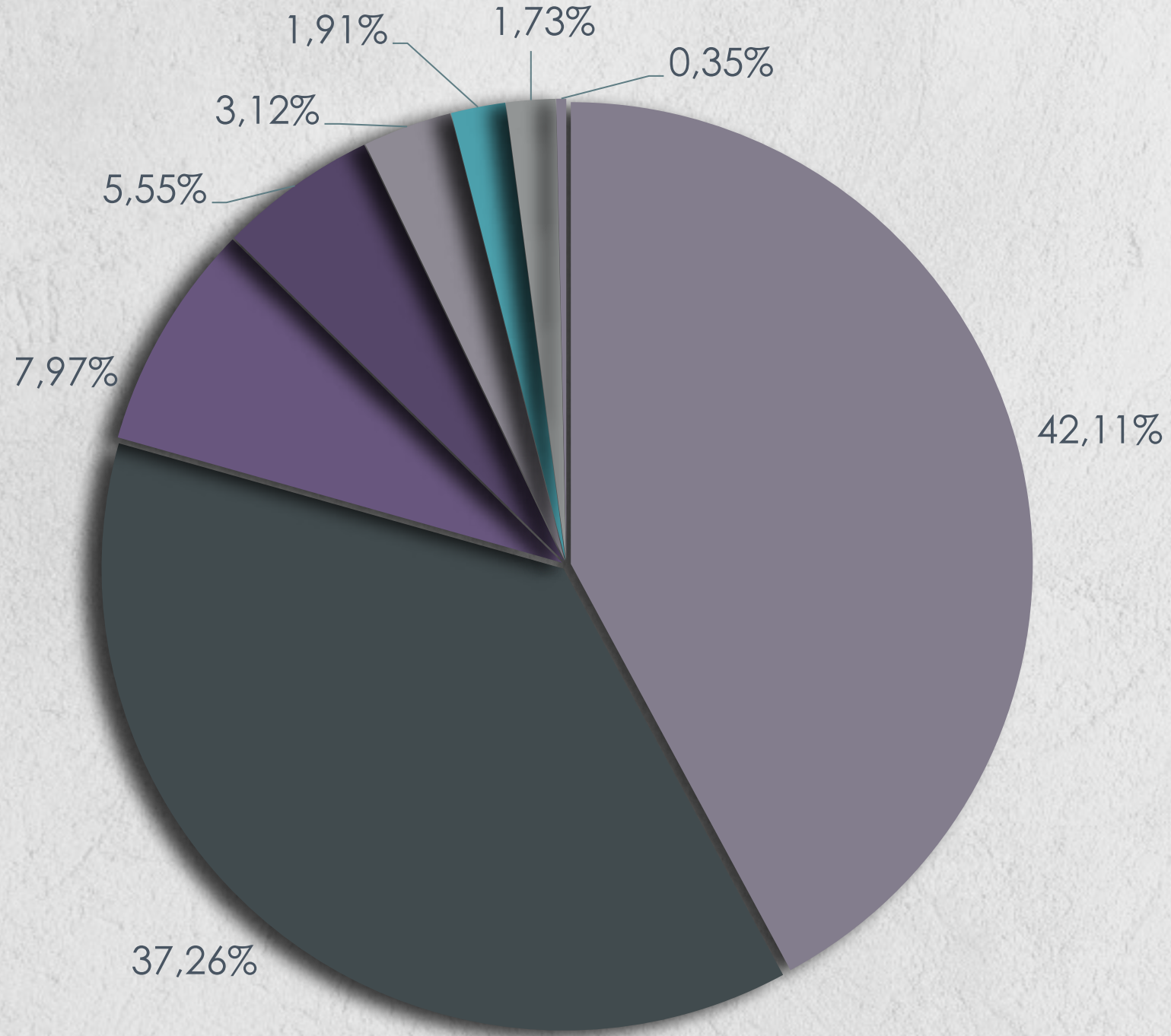


2010-2021 yıllarını kapsayan geri çekme işlemi ile ilgili yapılan analizler sonucunda;

Nedeni belirtilmeyen geri çekme işlemlerini hariç tuttuğumuzda, geri çekme işlemi nedeni olarak en çok verilen nedenin «İçerik Uygunsuzluğu» olduğu görülmüştür.

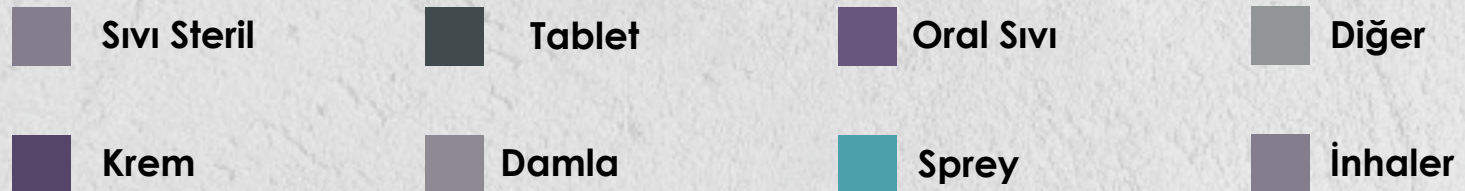


Geri Çekme İşlemi Uygulanan Ürün Formları

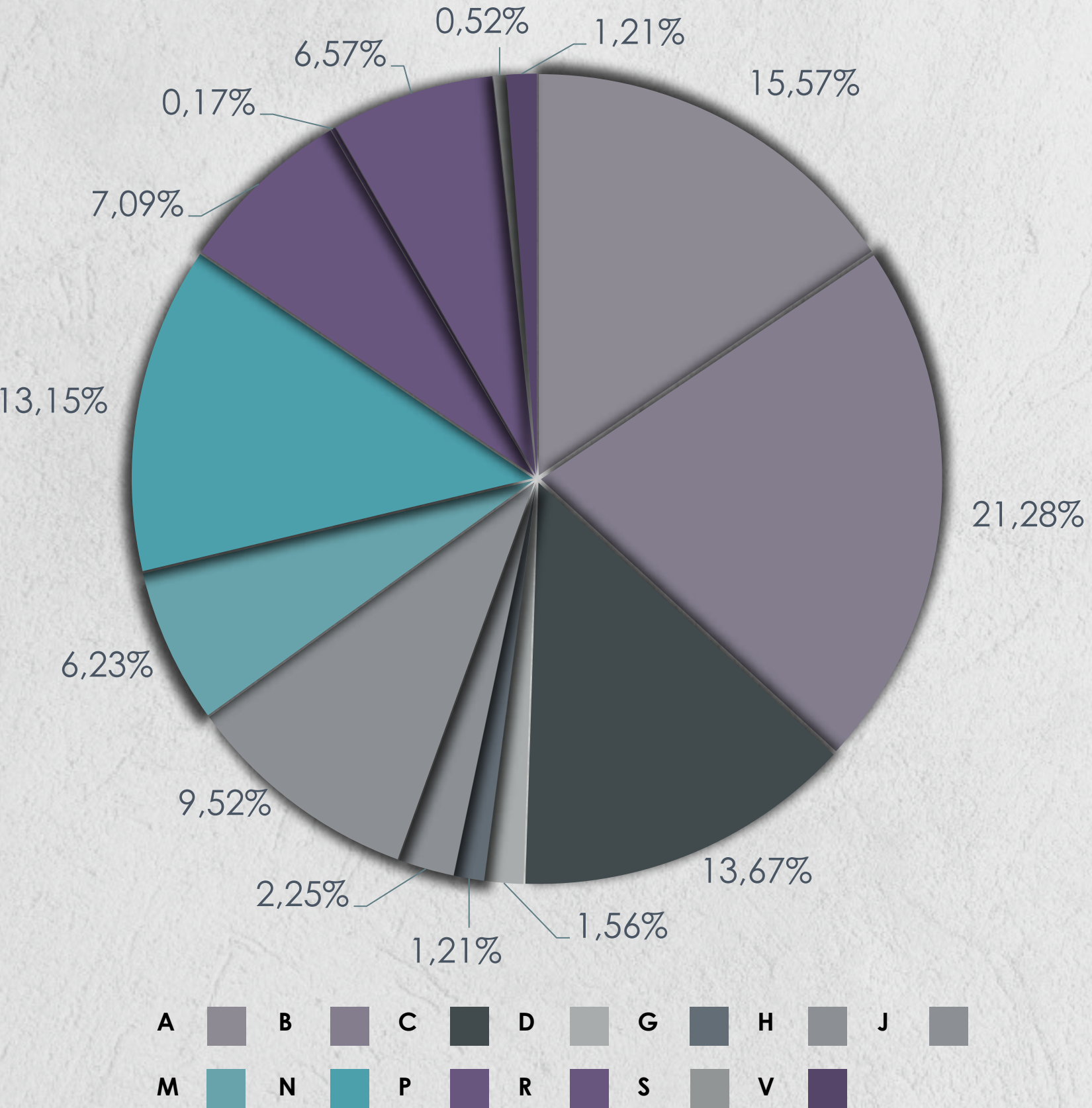


2010-2021 yıllarını kapsayan geri çekme işlemi ile ilgili yapılan analizler sonucunda;

8 farklı ürün formu olduğu ve en çok geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin 'Sıvı Steril' formuna sahip olduğu görülmüştür.



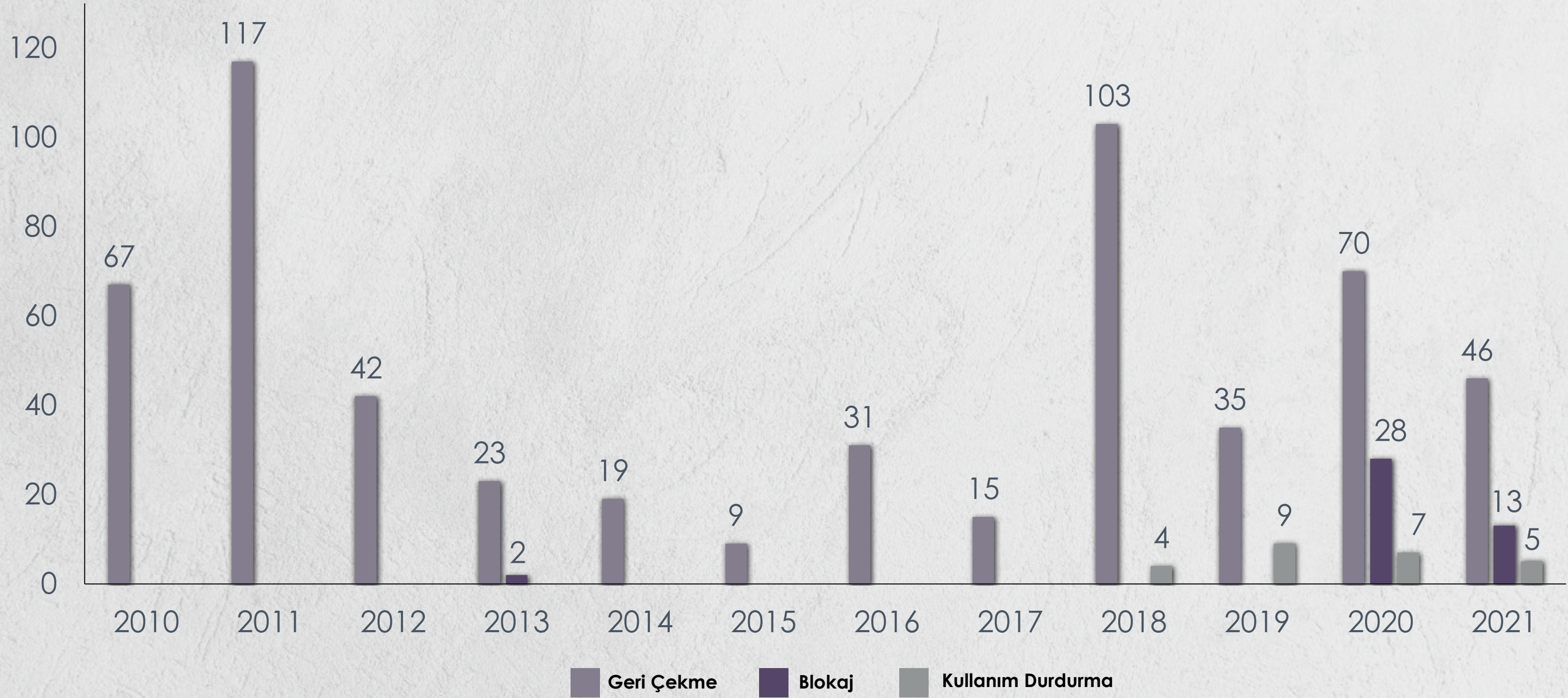
Geri Çekme İşlemi Uygulanan ATC Grupları



2010-2021 yıllarını kapsayan geri çekme işlemi ile ilgili yapılan analizler sonucunda;

Geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin 14 farklı ATC grubuna dahil olduğu ve en çok geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin ATC grubunun B grubu olduğu görülmüştür.

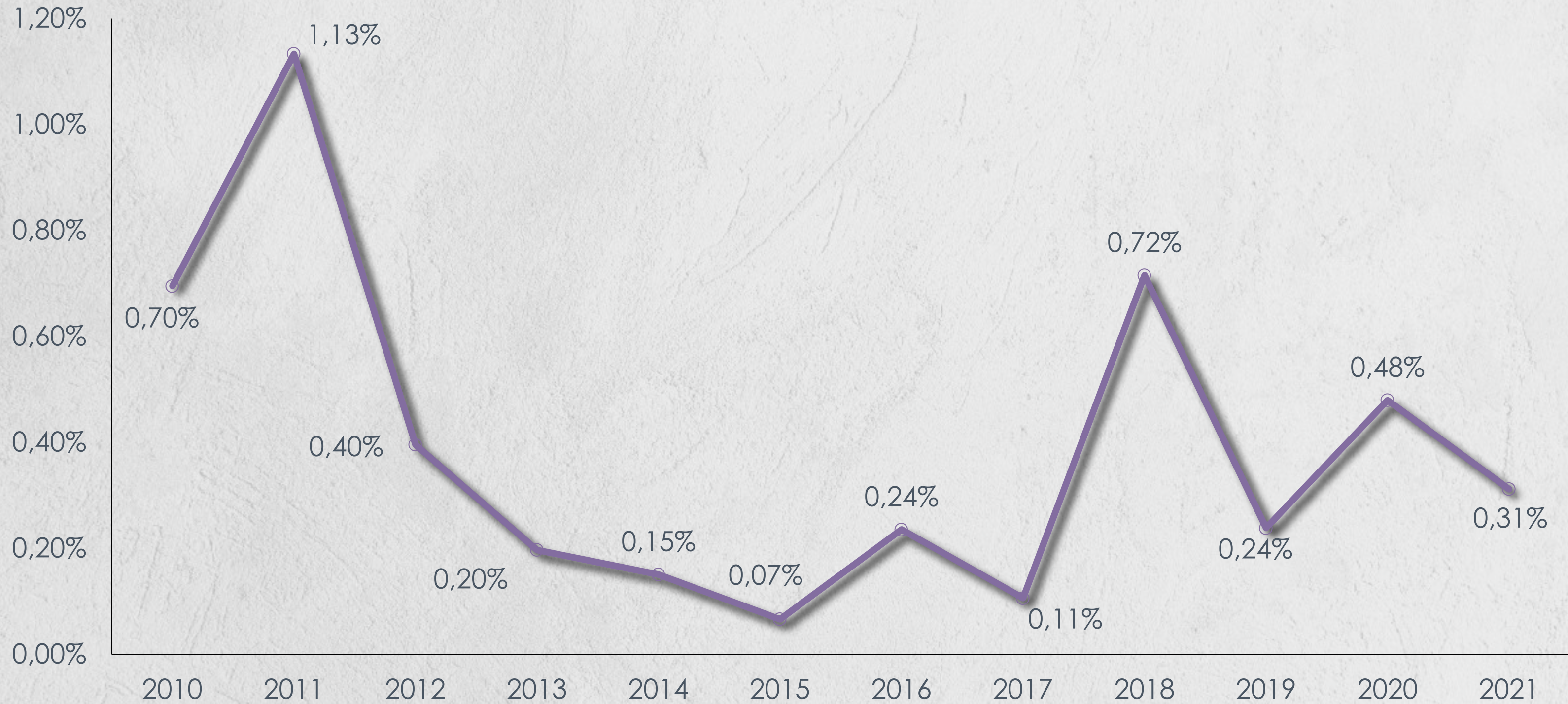
Yıllara Göre Geri Çekme, Blokaj ve Kullanım Durdurma İşlem Sayısı



Yapılan analizler sonucunda; 2010-2021 yılları arasında uygulanan geri çekme, blokaj ve kullanım durdurma işlemlerine bakıldığında,

Geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin en çok 117 adet ile 2011 yılında, blokaj uygulanan ürünlerin en çok 28 adet ile 2020 yılında ve kullanımı durdurulan ürünlerin en çok 9 adet ile 2019 yılında olduğu görülmüştür.

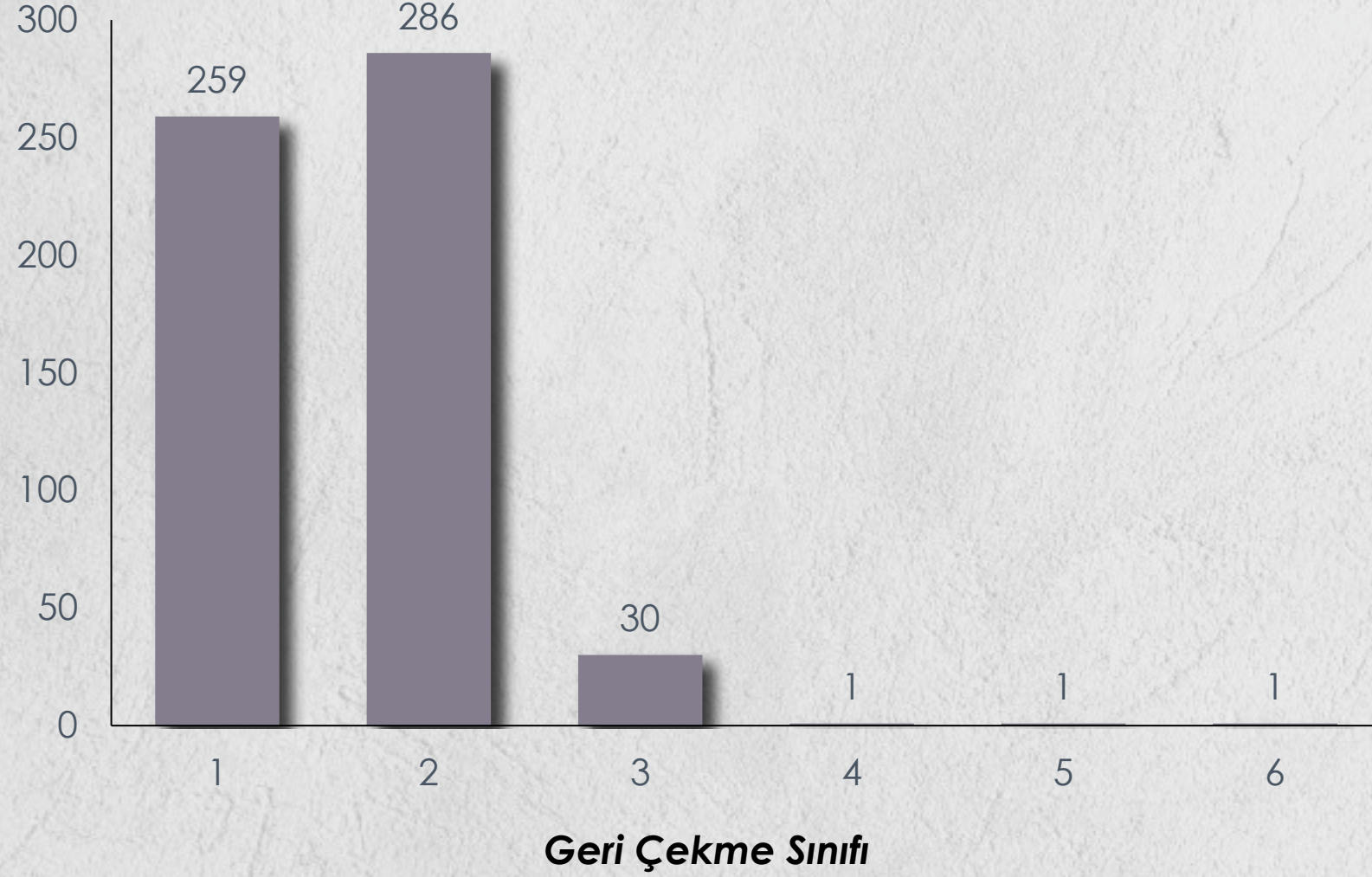
Yıllara Göre Geri Çekme İşlemi Uygulanan Ürünlerin Piyasada Bulunan Aktif Ürünlere Oranı



2010-2021 yılları arasında yıllara göre geri çekme işlemi uygulanan ürünler ve piyasada bulunan aktif ürünler ile ilgili yapılan analizler sonucunda;

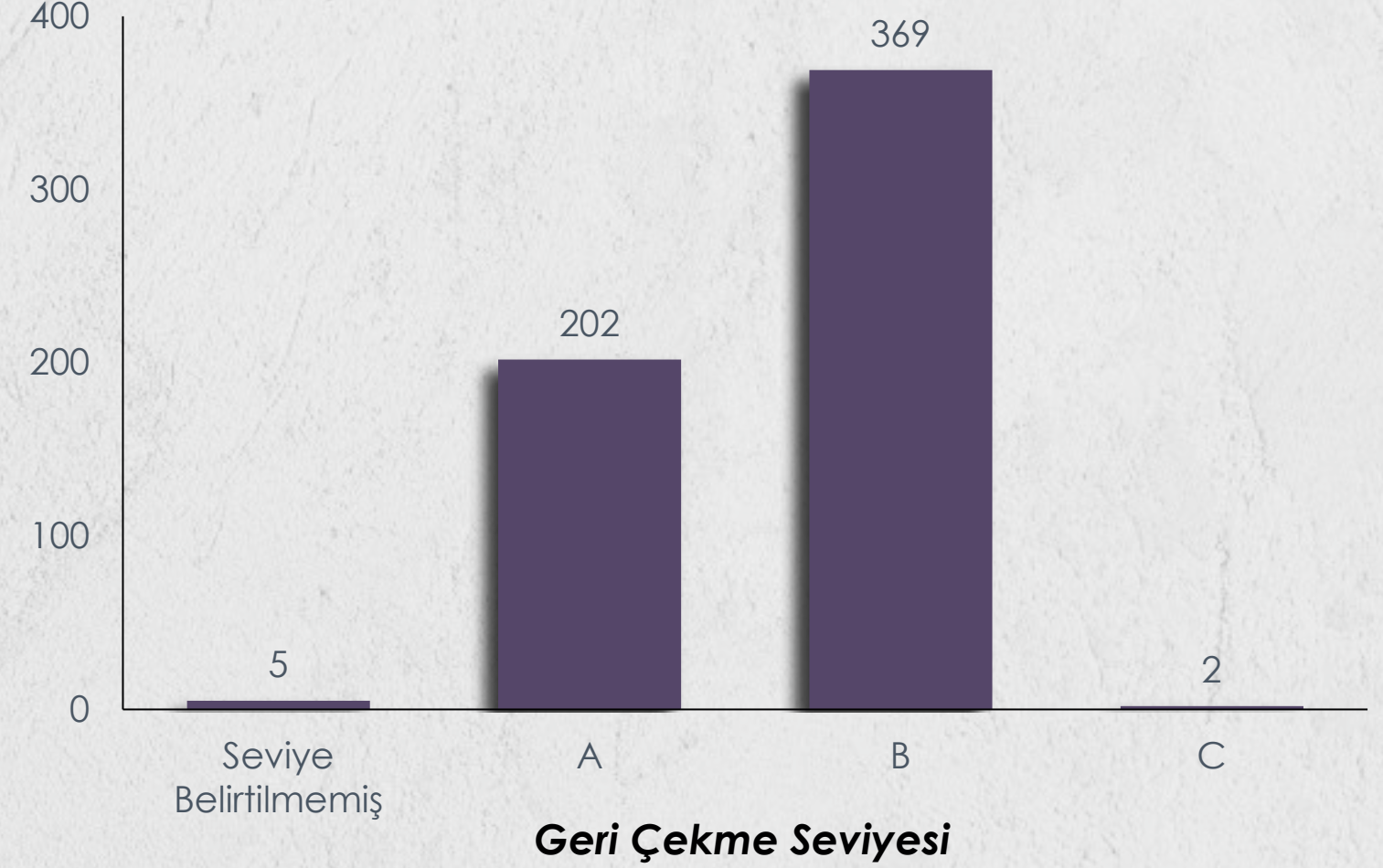
Geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin, piyasada bulunan aktif ürünlere oranının ortalama %0,39 olduğu görülmüştür.

İşlem Sınıfı* ve İşlem Seviyesine* Göre Geri Çekme İşlemi Uygulanan Ürün Sayısı



Geri çekme işlemi ile ilgili yapılan analizler sonucunda;

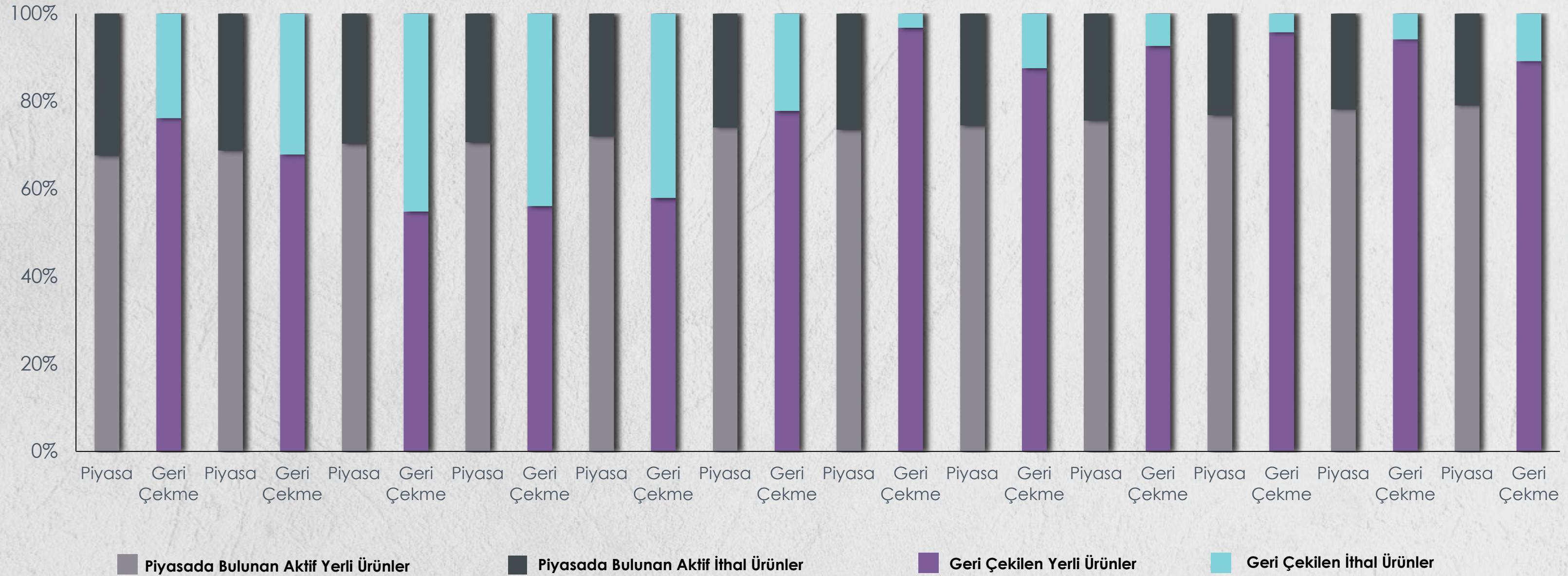
Geri çekme sınıfı 1 ve 2 olan grupların, diğer geri çekme sınıflarına göre daha fazla tercih edildiği görülmüştür.



Geri çekme işlemi ile ilgili yapılan analizler sonucunda;

Geri çekme seviyesi A ve B olan grupların, diğer geri çekme seviyelerine göre daha fazla tercih edildiği görülmüştür.

Yıllara Göre Piyasada Aktif Bulunan ve Geri Çekme İşlemi Uygulanan Yerli ve İthal Ürün Dağılımları (%)



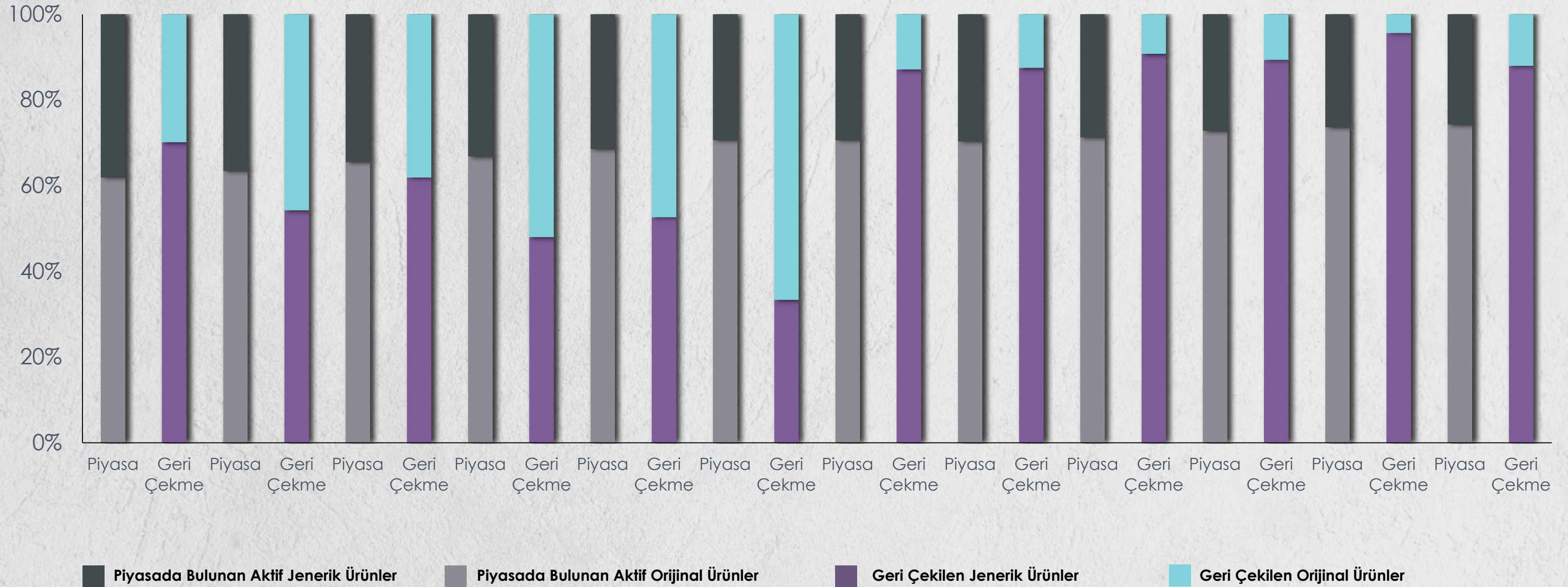
Piyasada bulunan aktif ürünler ve geri çekme işlemi uygulanan ürünler ile ilgili yapılan analizler sonucunda;

2010-2021 yılları arasında piyasada bulunan aktif yerli ve ithal ürünlerin ortalama dağılımının sırasıyla %73 ve %27 olduğu;

Aynı yıllarda geri çekme işlemi uygulanan yerli ve ithal ürünlerin ortalama dağılımının ise sırasıyla %79 ve %21 olduğu görülmüştür.

2010-2015 yılları arasında ithal ürünlerde geri çekme işleminin daha fazla olduğu, ancak 2015 yılından itibaren yerli üretim ürünlerde piyasa dağılımına göre daha fazla geri çekme işlemi olduğu görülmüştür.

Yıllara Göre Piyasada Aktif Bulunan ve Geri Çekme İşlemi Uygulanan Jenerik ve Orijinal Ürün Dağılımları (%)



Piyasada bulunan aktif ürünler ve geri çekme işlemi uygulanan ürünler ile ilgili yapılan analizler sonucunda;

2010-2021 yılları arasında piyasada bulunan aktif jenerik ve orijinal ürünlerin ortalama dağılımının sırasıyla %69 ve %31 olduğu;

Aynı yıllarda geri çekme işlemi uygulanan jenerik ve orijinal ürünlerin ortalama dağılımının ise sırasıyla %72 ve %28 olduğu görülmüştür.

2010-2015 yılları arasında orijinal ürünlerde geri çekme işleminin daha fazla olduğu, ancak 2015 yılından itibaren jenerik ürünlerde piyasa dağılımına göre daha fazla geri çekme işlemi olduğu görülmüştür.

EKLER

econix

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Geri Çekme Yönetmeliği*'ne göre;

Geri Çekme İşlemi

Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün, sorumlu firma tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını,

Geri Çekmenin Sınıflandırılması

Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekmenin derecesini ve seviyesini,

Geri Çekmenin Sınıfı

Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün tüketici sağlığına zarar verme riskinin ve hatanın niteliğinin değerlendirilerek belirlenmesini ifade eder.

Geri çekmenin sınıfları şu şekildedir:

Birinci Sınıf: Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlardır.

İkinci Sınıf: Geçici ve tedavi edilebilir sağlık sorunlarının çıktığı veya muhtemel olduğu durumlardır.

Üçüncü Sınıf: Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlardır.

Geri çekmenin sınırları şu şekildedir:

A seviyesi, nihai kullanıcı seviyesine kadar iner.

B seviyesi, nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere kadar iner.

C seviyesi, toptan satış, depo vesaire seviyesine kadar iner.

Ofisler

Etiler Mh. Seheryıldızı Sk. No:23/9 Beşiktaş, İstanbul, Türkiye

Harju maakond, Kesklinna linnaosa, Tornimäe tn 5 Tallinn 10145, Estonya

26 Avenue Mohamed Abdelwaheb, Tunis 2092, Tunus



Araştırma ve Geliştirme Merkezi

Samsun OMÜ Atakum Yerleşkesi Teknopark
Atakum, Samsun, Türkiye

+ 90 850 255 19 34 

heor@econix.net 



Estonia - Tunisia - Türkiye

www.econix.net