İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YENİLİKÇİLİĞİN YEREL DİNAMİKLERİ, İSTANBUL METROPOLİTEN ALANINDA İLAÇ SEKTÖRÜNÜN DEĞERLENDİRİLMESİ

YÜKSEK LİSANS TEZİ
Burcu ATAOĞLU

Anabilim Dalı : Şehir ve Bölge Planlama

Programı : Bölge Planlama

OCAK 2009

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YENİLİKÇİLİĞİN YEREL DİNAMİKLERİ, İSTANBUL METROPOLİTEN ALANINDA İLAÇ SEKTÖRÜNÜN DEĞERLENDİRİLMESİ

YÜKSEK LİSANS TEZİ
Şehir Plancısı Burcu ATAOĞLU
(502051857)

Tezin Enstitüye Verildiği Tarih : 29 Aralık 2008
Tezin Savunulduğu Tarih : 15 Ocak 2009

Tez Danışmanı : Prof. Dr. Gülden ERKUT (İTÜ)
Diğer Jüri Üyeleri : Yrd. Doç. Dr. M. Ali YÜZER (İTÜ)
Yrd. Doç. Dr. Yiğit EVREN (YTÜ)

OCAK 2009

ÖNSÖZ

Bu çalışmayı gerçekleştiriken bana yol gösteren ve tüm içtenliği ile destek olan danışmanım ve hocam Prof. Dr. Gülden ERKUT'a, çalışmamda uzman görüşlerini benimle paylaşan Sayın Ünsal Hekiman'a, yardımlarını ve anlayışlarını esirgemeyen aileme, kardeşime ve arkadaşlarıma teşekkür ederim.

Şubat 2009

Burcu ATAOĞLU

Şehir Plancısı

İÇİNDEKİLER

Sayfa

KISALTMALAR……...iv
ÇİZELGE LİSTESİ ……...v
ŞEKİL LİSTESİ……...vii
ÖZET……..ix
SUMMARY……xi

1. GİRİŞ……1

1.1. Çalışmanın Amacı……2
1.2. Konunun Önemi……3
1.3. Çalışmanın Kapsamı……..3
1.4. Çalışmanın Yöntemi……..4

2. KÜRESELLEŞME VE YENİ EKONOMİK DÜZENDE YENİLİKÇİLİĞİN ÖNEMİ……...6

2.1. Küreselleşmenin Uluslarası Ekonomik Düzene Etkileri ve Mekansal Yansıması……..6
2.1.1. Üretim Sistemlerindeki Değişim……..10
2.1.2. Mekansal Faklılaşma, Bölge ve Yerelin Ekonomik Mekandaki Rolü….11
2.1.3. Ulusal ve Bölgesel ve Yerel Yönetimlerin Değişen Rolü……14
2.1.4. Küreselleşme, Rekabet Edebilirlik ve Yenilikçilik İlişkisi……..16
2.2. Yenilikçilik……..20
2.2.1. Yenilik Yapma Nedenleri ……...27
2.2.2. Yenilik Türleri……29
2.2.2.1. Ürün Yeniliği……...29
2.2.2.2. Süreç Yeniliği……..30
2.2.2.3. Pazarlama Yeniliği……..31
2.2.2.4. Organizasyonel Yenilik……...33
2.2.3. Yeniliğin Yayılması……36
2.2.4. Firma ve Bölge Ölçeğinde Yenilikçiliği Etkileyen Dinamikler……...38
2.2.4.1. Firmanın yapısı……39
2.2.4.2. Yerel Ortam, Yerel Koşullar……...40
2.2.4.3. Mekansal Yakınlık, Kümelenme……48
2.2.4.4. Bilgi Akışını Sağlayan Güçlü Bilgi Ağlarının Varlığı……50
2.2.4.5. Birimler Arası İlişkileri Düzenleyen Kurumlar……...55
2.2.5. Yenilikçiliği Engelleyen Faktörler……...56
2.3. Bölüm Sonucu……58

3. YENİLİKÇİ BİR SEKTÖR OLARAK İLAÇ VE BİOTEKNOLOJİ SEKTÖRÜ……...60

3.1. İlaç ve Biyoktenoloji Sektörü ile İlgili Tanımlamalar……...60

3.2. Sektörde Keşif ve Ürün Yenilik Süreçleri……64
3.3. Sektörün Dünya'daki Durumu……...68
3.3.1. Sağlık ve İlaç Harcamalarındaki Değişim, Talep Koşulları……70
3.3.2. Dünya İlaç Pazarı……73
3.3.3. Dünyada Yeni İlaç Üretimi ve Patent……..75
3.3.4. AR-GE Harcamaları……77
3.3.5. Sektörün İstihdam Yapısı……80
3.4. İlaç ve Biyoteknoloji Sektörü Kümelenme Örnekleri……...81
3.4.1. San-Dıego Bıoteknoloji Kümesi……..82
3.4.2. Kuzey Jutlant – Danimarka Bioteknoloji Kümesi……...87
3.5. Bölüm Sonucu……...89

4. TÜRKİYE' DE YENİLİKÇİLİK ORTAMI VE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN MEVCUT DURUMU……91
4.1. Türkiye'de Yenilikçilik Ortamı……91
4.1.1. Türkiye'de Yenilikçiliğin Kurumsal ve Yasal Organizasyonu……98
4.1.1.1. TUBİTAK……..98
4.1.1.2. AB Çerçeve Programları Destekleri……..99
4.1.1.3. KOSGEB……100
4.1.1.4. Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı TTG……101
4.1.1.5. T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı……102
4.2. İlaç Sektörünün Mevcut Durumu……..104
4.3. İlaç Sektöründe Yer Alan Aktörler Olarak Kamu, Kurum ve Meslek Örgütleri ve Önerilen Stratejiler……...119
4.3.1. Devlet Planlama Teşkilatı (DPT)……...119
4.3.2. Türkiye Bilimsel Ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TUBİTAK)……122
4.3.3. Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA)……124
4.3.4. Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği (TUSİAD)……126
4.3.5. İstanbul Sanayi Odası (İSO)……..127
4.4. İlaç Sektörü ile ilgili Uluslarası Mevzuat ve Yasal Düzenlemeler……...130
4.5. Bölüm Sonucu……...132

5. İSTANBUL'DA İLAÇ SEKTÖRÜNÜN MEVCUT DURUMU VE YEREL YENİLİKÇİLİK ORTAMININ TANIMLANMASI İLE YENİLİKÇİLİK YAPISININ ANALİZİ……..134
5.1. Yenilikçilik Süreci ve Bileşenlerinin Kavramsal Modeli ..……..135
5.2. İstanbul'da İlaç Sektörü Açısından Yenilikçilik Ortamının Analizi…….138
5.2.1. İlaç Sektöründe Yer Alan Firmaların Analizi……..138
5.2.2. Sektöre Yönelik Bilgi Altyapısının Analizi……154
5.3. Sektörün Yenilikçilik Yapısının Algısal Değerlendirmesi……156

6.SONUÇ VE DEĞERLENDİRME……..166

KAYNAKLAR……173

EKLER……179

ÖZGEÇMİŞ……185

KISALTMALAR

AB : Avrupa Birliği
DPT : Devlet Planlama Teşkilatı
TUİK : Türkiye İstatistik Kurumu
TOBB : Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
ISO : İstanbul Sanayi Odası
TÜBA : Türkiye Bilimler Akademisi
ARGE : Araştırma-Geliştirme
GIS : Coğrafi Bilgi Sistemleri
TTGV : Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Avrupa Farmasötik Endüstri ve Kuruluşları Federasyonu)
DSÖ : Dünya Sağlık Örgütü
AİFD : Artaştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İEİS : İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası
TİSD : Türkiye İlaç Sanayi Derneği
TPE : Türk Patent Enstitüsü
ISPE : Türkiye Sağlık Bilimleri Derneği

ÇİZELGE LİSTESİ

Sayfa

Çizelge 2.1. Geleneksel ve Yeni Ekonomide Kamu Yönetimin Rolü……..15
Çizelge 2.2. Farklı Teorilere Göre Bölgesel Rekabet Edebilirlk ve Yenilikçilik.....20
Çizelge 2.3. Yenilik Çeşitleri……35
Çizelge 2.4. Bazı Tipik Bölgesel Yenilik Sistemlerinin Engelleri……...57
Çizelge 3.1. OECD Ülkelerinde Kişi Başı Sağlık Harcamaları (ABD Doları)……..…71
Çizelge 3.2. Dünya Sağlık Harcamalarında Kamunun Payı (%)…….....72
Çizelge 3.3. Küresel İlaç Satışları, 2000 – 2007……...73
Çizelge 3.4. 2007 Yılı Dünya İlaç Satışlarının Bölgelere Göre Dağılımı……74
Çizelge 3.5. 2001 Yılı için Biyofarmasötiklerde AB/ABD Karşılaştırması……74
Çizelge 3.6. AB Üye Ülkelerinde İleri Teknolojili Ürünlerin İthalat ve İhracat Değerleri (2007)……75
Çizelge 3.7. Dünyanın İlk 1400 Firmasında Sektörlere Göre Ar-Ge Yatırımları-2007……...78
Çizelge 3.8. Ülkelere Göre 2005 Yılı Biyoteknoloji Ar-Ge Çalışan Sayıları……...80
Çizelge 3.9. San Diego Biyoteknoloji Kümesi Bilim ve Ar-Ge Aktörleri……..85
Çizelge 3.10. San Diego Biyoteknoloji Kümesi Destekleyici Aktörleri……..86
Çizelge 3.11. Kuzey Jutland Biyoteknoloji Kümesi Aktörleri……88
Çizelge 4.1. Ülkeler İtibariyle Temel Bilim ve Teknoloji Göstergeleri……...91
Çizelge 4.2. Türkiye'nin AB Göstergelerine göre 5, 10 ve 10+ Yıl Hedefleri……92
Çizelge 4.3. Türkiye'de Patent Başvurularının Yıllara Göre Dağılımı ……...96
Çizelge 4.4. 2002 Yılı Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı'nın Ülke İçindeki Yeri ……...105
Çizelge 4.5. Kimyasal Madde ve Ürünleri İmalatı Alt Sektörlerine Göre Firma Sayısı ve İstihdam ……..106
Çizelge 4.6. NACE 11 Sınıflandırmasında 24.42 Kodlu Farmosötik Preparat İmalatı'nın İBBS Bölgelerine Göre Dağılımı ……107
Çizelge 4.7. 2008 Yılı İlaç Sanayi İllere Göre Dağılımı ……108
Çizelge 4.8. 2007 Yılında Türkiye'nin İlk 500 Sanayi Kuruluşu İçinde Yer Alan İlaç, İlaç Hammaddesi ve Preperat İmalatı Kuruluşları……109
Çizelge 4.9. İlaç Sektörünün İstihdam Yapısı ve Yıllara Göre Değişimi……...109
Çizelge 4.10. Kimya Sanayi Alt Sektörleri ve Yıllara Göre Üretim Artış Değerleri ……112
Çizelge 4.11. İlaç Sanayi Yıllara Göre İthalat İhracat Değerleri (Milyon Dolar).……113
Çizelge 4.12. İlaç Sektörü İhracat / İtahalat Oranı.……113
Çizelge 4.13. Dünyanın 10 Büyük İlaç Sektörü Pazarı.……115
Çizelge 4.14. İlaç Sektöründe Yer Alan Firmaların Patent Başvuruları, 2000-2007…….116
Çizelge 4.15. Rekabet Gücü Analizi-Dünya ve Türkiye'de ilaç sektöründe gelişmeler …...117
Çizelge 4.16. Türkiye'de Biyoteknolojinin Uygulanabileceği Alanlarda Faaliyet Gösteren Kamu Ar-Ge Kurumları……119
Çizelge 5.1. Türkiye'deki İlk 500 Sanayi Kuruluşu (İlaç Sektörü) ……...138
Çizelge 5.2. İSO Kayıtlarına göre İstanbul'da Yer Alan İlaç Firma Sayıları ……140

Çizelge 5.3. İSO Kayıtlarına Göre İstanbul'da Yer Alan İlaç Hammaddesi ve Tıbbi Cihaz ve Malzeme Üreticileri ……..140
Çizelge 5.4. Firmaların Üretim / Fason Üretim / İthalat / İhracat Yapma Durumlarına Göre Sınıflandırılması ……141
Çizelge 5.5. İlaç, İlaç Hammaddesi ve Tıbbi Cihaz ve Malzeme Üretici Firmalarının Mekansal Dağılımı ……142
Çizelge 5.6. İlaç Firmalarının Mekansal Dağılımı ……146
Çizelge 5.7. İstanbul'da Yer Alan İlaç Firmalarının Tarihsel Gelişimi……..147
Çizelge 5.8. Firmaların Üretim / Fason Üretim / İthalat / İhracat Yapma Durumlarına Göre Sınıflandırılması ……150
Çizelge 5.9. İstanbul'da Yer Alan Firmaların Patent Başvuruları ve İlçelere Göre Dağılımı……..151
Çizelge 5.10. İstanbul'da Tıp, Eczacılık, Genetik ve Biyoteknoloji Üzerine Eğitim Veren Yükseköğretim Kurumları ……154
Çizelge 5.11. İstanbul'da Biyoteknoloji ve İlaç Konusunda Yer Alan Araştırma Merkez, Enstitü ve Uygulama Merkezleri ……...156

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa

Şekil 2.1. Rekabetçiliğin 12 Temel Taşı.....18
Şekil 2.2. Ulusal Yenilikçilik Kapasitesi.....24
Şekil 2.3. Ulusal Politikaların Yeniliği Etkileme Biçimleri.....48
Şekil 2.4. Batı GTA Biomedikal Yenilik Sistemi.....56
Şekil 3.1. Yeni İlaç Üretimi Süreci.....66
Şekil 3.2. Safhalarına Göre Ar-Ge ve Başvuru için Yapılan Harcamalar.....66
Şekil 3.3: Avrupa'da Ar-Ge Harcamalarının Reel Değerle1890 – 2007 Yılları arasındaki Yıllık Artışı.....67
Şekil 3.4. Tüm Dünya'da Toplam Biyolojik Kökenli İlaç Üretim Projeleri, (Wilsdon ve Diğerleri, 2008).....68
Şekil 3.5. Dünya İmalat Sektöründe Sektörler Göre İhracat Dinamikleri (1. Dönem:1992-2000).....69
Şekil 3.6. Dünya İmalat Sektöründe Sektörler Göre İhracat Dinamikleri (2. Dönem: 2000-2004).....69
Şekil 3.7. OECD Ülkelerinde Sağlık Harcamaları – GSYH oranına göre.....70
Şekil 3.8. Dünya İlaç Satışı – Adet Bazında.....73
Şekil 3.9. Dünya İlaç Pazarının Bölgelere Göre Dağılımı.....74
Şekil 3.10. 1988 – 2007 Yılları Arasında Bölgelere Göre Yeni Molekül Keşifleri...76
Şekil 3.11. Ülkelere Göre Biyoteknolojide Teknolojik Avantaj.....77
Şekil 3.12. İlaç Sektörü AR-GE Harcamalarında Avrupa, Amerika ve Japonya Karşılaştırması.....79
Şekil 3.13. İlaç Sektörü AR-GE Harcamalarında Avrupa, Amerika ve Japonya Karşılaştırması (1990 – 2007).....79
Şekil 3.14. 2006 Yılı, Ülkelere Göre Firmaların Biyoteknoloji Ar-Ge Harcamaları.81
Şekil 3.15. 2006 Yılı, Ülkelere Göre Bioteknoloji İşgücü Dağılımı.....79
Şekil 3.16. Dünya'daki Bioteknoloji ve Sağlık Bilimleri Kümeleri.....82
Şekil 3.17. San Diego'nun İlk Bioteknoloji Firması (1978) ve 2005 Yılında Küme.83
Şekil 3.18. San Diego Bioteknoloji Kümesi 84
Şekil 3.19. San Diego Bioteknoloji Kümesinin Başarı Bileşenleri 86
Şekil 4.1. İmalat Sanayinde Teknolojik Yenilik Yapan Firmaların Oranı.....92
Şekil 4.2. Teknolojik Yenilik Yapan İşyerlerinin Oranı ve Teknolojik Yenilik Türleri 91
Şekil 4.3. Teknolojik Yenilik Harcamalarının Yenilik Çalışmalarına Göre Dağılımı 93
Şekil 4.4. 2004 yılı AB ülkelerinin GSYİH'dan Ar-Ge harcamalarına ayrılan paylara göre sıralaması.....94
Şekil 4.5. 1990-2004 yılları arasında Ar-Ge harcamalarının GSYİH'a oranı.....95
Şekil 4.6. AB Ülkeleri 2005 Yılı Yenilikçilik Endeksleri Mukayesesi 95
Şekil 4.7. 2005 Yılında Ülkelere Göre 1 Milyon Kişi Başına Düşen Patent Sayıları Karşılaştırması.....97

Şekil 4.8. 2003 – 2005 Yılları Arasında Ülkelere Sektörlerin Teknoloji Düzeyine Göre Patentleme……..97
Şekil 4.9. Doğrudan Kamu Bilim Teknoloji ve Yenilik Destekleri...……98
Şekil 4.10. İlaç Sektörünün İstihdam Yapısı ve Yıllara Göre Değişimi..…….110
Şekil 4.11. Türkiye'nin 2001 -2006 Yılları Arasında Sağlık Harcamaları..…….110
Şekil 4.12. 1965 – 2003 Yılları Arasında Türkiye İlaç Üretim ve Satış Değerinin Değişimi……112
Şekil 4.13. 2004 Yılı Avrupa Ülkeleri İlaç Pazar Hacimleri – Milyon USD..……114
Şekil 5.1. Yenilikçilik Süreci ve Bileşenlerinin Kavramsal Modeli..……...136
Şekil 5.2. Firmaların Üretim / Fason / Fason Üretim /Yapma Durumlarına Göre Sınıflandırılması..……..141
Şekil 5.3. İlaç, Tıbbi Cihaz ve Malzeme Üreticileri ve İlaç Hammadde Üretici Firmaların Mekansal Dağılımı..……...……145
Şekil 5.4. İstanbul'da Yer Alan İlaç Firmalarının Kuruluş Tarihlerine Göre Mekansal Dağılımı.. ……142
Şekil 5.5. İlaç Firmalarının Mekansal Dağılımı..…….147
Şekil 5.6. İstanbul'da Yer Alan İlaç Firmalarının Kuruluş Tarihlerine Göre Mekansal Dağılımı……...149
Şekil 5.7. Firmaların Üretim / Fason Üretim / İthalat / İhracat Yapma Durumlarına Göre Sınıflandırılması..…….150
Şekil 5.8: İstanbul'da Yer Alan Firmaların Patent Başvuruları ve İlçelere Göre Dağılımı……...153
Şekil 5.9. İstanbul'da İlaç Sektörü Açısından Yer Alan Firma ve Bilgi Altyapısı ve Firmalara Göre Patent Başvuruları.....165

YENİLİKÇİLİĞİN YEREL DİNAMİKLERİ, İSTANBUL METROPOLİTEN ALANINDA İLAÇ SEKTÖRÜNÜN DEĞERLENDİRİLMESİ

ÖZET

Tüm dünyada yaşanan küreselleşme sürecinin yarattığı yeni dinamikler çerçevesinde **yerel**, bölge ve kentlerin sahip oldukları avantajlar doğrultusunda yeni ekonomik düzende küresel ağlar üzerinden işleyen yeni bir analiz birimi olarak ortaya çıkmıştır. Bu yeni birimler, mevcut potansiyel ve avantajları değerlendirmenin ötesinde, küreselleşme ile sürekli değişen ekonomik yapıya entegre olabilmek ve varlıklarını sürdürebilmek için, küreselleşmenin ön plana çıkardığı katma değeri yüksek ve ileri teknolojili sektörleri geliştirmek üzere sorumluluk alanları edinmişlerdir. Bu sorumluluklardan biri de, bu stratejik sektörlerin sürekli yenilik yapabilmeleri için **yenilikçiliğe yönelik ortamı organize etmek ve desteklemektir**. Çünkü küresel ekonomiye bağlanabilmenin en önemli yolu sürekli değişen taleplere hızlı cevap verebilmek ve sürekli yenilik yapabilmektir. Yeniliği ise tek bir firmanın değil, bir bölgede yer alan firmaların toplamında gerçekleştirilebilmesi, bir bölgeyi ekonomik sistemde başarılı kılacaktır. Zaten yerel ve bölgesel yönetimlerin ortam düzenleyici görevi de bu önemden kaynaklanmaktadır.

Yeni ekonomik düzende yüksek teknolojili ve dünya ticaretine katkısı en büyük stratejik sektörlerden biri de **biyoteknoloji ve ilaç sektörü**dür. Bugün dünya üzerinde yer alan pek çok ilaç/biyoteknoloji kümesi, yenilikçi bölgeler kapsamında literatürde yerini bulmakta ve bölgelerin bu yerel avantajı kullanmaları ile rekabette ön sıralarda yer almalarını ve küresel ekonomik sistemde yer edinmelerini sağlamaktadır.

Türkiye ise, ilaç üretimi konusunda Dünya Sağlık Örgütü'nün standartlarında üretim yapan 35 ülkeden biri olup, dünya pazarında 2005 yılında 10. sırayı almıştır. Ayrıca DPT ve TUBİTAK, TUSİAD gibi kurumlar tarafından bilgi çağında geliştirilmesi öngörülen öncelikli sektörlerden biri olarak değerlendirilmektedir.

İlaç firmalarının mekansal yer seçimleri açısından TUİK (2002) ve TOBB (2008) kayıtlarına göre, Türkiye'de ilaç sektörünün esas olarak İstanbul'da yoğunlaştığı tespit edilmiştir. Ancak sektörün yenilikçilik durumu, yenilikçilik için gerekli yerel ortamın varlığı ve ulusal-bölgesel yönetimlerce sağlanması gerekli altyapı eksiklerinin ve müdahalelerin neler olduğu/olabileceği henüz araştırılmamıştır.

Bu çerçevede **İstanbul Metropolü'**nün küresel sistemdeki konumunu güçlendirmesi ve ülke refahına katkı açısından stratejik öneme ve gelişme potansiyeline sahip olan ilaç sektörüne ilişkin analiz ve değerlendirmelerin yapılması büyük önem taşımaktadır. Çalışmada, bu kapsamda, İstanbul'da yer alan ilaç firmalarına ait veri tabanı oluşturlurak firmaların yer seçimleri, üretim biçimleri, kuruluş tarihleri ve patent başvuru sayıları ile ilaç sektörüne yönelik olarak bilgi üreten üniversite ve araştırma hastaneleri arasındaki ilişkiler, mekansal boyutu ile birlikte değerlendirilmiştir. Ayrıca sektörün yenilikçilik açısından iç yapısının tanımlanması ve sektöre ait yenilikçilik süreçleri açısından genel vizyon ve stratejilerin neler olabileceğinin anlaşılması ve bilgi üreticileri ile olan ilişkilerin düzeyinin ortaya koyulabilmesi açısından derinlemesine mülakat tekniği ile sektörde yer alan uzmanlarla

görüşmeler gerçekleştirilerek sektörü yenilikçilik açısından desteklemek üzere politika araçları geliştirilmiştir.

LOCAL DYNAMICS OF INNOVATION, EVALUATION OF PHARMACEUTICAL SECTOR IN ISTANBUL METROPOLITAN AREA

SUMMARY

The dynamics of the globalization process in the whole world caused the decreasing role of the significance of national governments and encouraged the local areas to act in the global networks by means of local advantages in the new economic milieu. These new local units take the responsibility to increase their technological level and their "added value" in order to integrate into the global world system. One of these responsibilities is, to build up and organize the proper milieu for innovation. Because, the most important way to integrate to the globalizing economy is replying as fast as possible to the demands that continuously altering and changing. Unless if not only the one but all the firms in the region contribute to these innovation, that region will not be successful in the economic system. Local and regional administrations are playing significant roles in this point.

One of the most attributer sectors to the world trade and technology is biotechnology and pharmaceutical sector. Today, so many biotechnology/ pharmaceutical clusters are considered as innovative regions in the literature and are playing an important role for regions to be successful in the harsh competition and global economic structure which are using the this local advantage.

Turkey is one of 35 countries that is producing compatible drugs with the World Health Organization's standards and takes a place at 10th line in the global market in 2005.Besides this sector is evaluated as one of the "primary sector that must be developed in the information age" by actors such as State Planning Organization (DPT),The Scientific and Technological Research Council of Turkey (TUBİTAK) and Turkish Industrialists' and Businessmen's Association (TUSIAD).

According to the records of Turkish Statistical Institute (TUIK, 2002), Turkish Union of Chambers, and Commodity Exchangers (TOBB, 2008) pharmaceutical sector is mostly agglomerated in Istanbul as a local area. However, the subjects as innovation status of the sector, proper conditions for innovation, and the possible ways of supports for national/regional managements are not researched yet.

In this context, strengthening the position of Istanbul Metropolis in the global system and analyzing the pharmaceutical sector that has a strategic significance for the wealth of country is at vital importance. In this study, a data set of the pharmaceutical firms in Istanbul has been prepared and their location desicions, types of production, the year of establishment, patent applications and their relatios with knowledge producers such as R&D and universities has been evaluated by taking into account the spatial relations. Besides, in order to understand the innovativeness processes of the sector and the vision and strategies of the firms related to innovativeness and displaying the level of cooperation with knowledge producers, a series of interwiev has done by depth interview method and some policy tools has been developed.

1. GİRİŞ

Bilgisayar ve iletişim teknolojilerindeki gelişmelerin sonucu olarak 5. Dalga olarak da adlandırılan, bilgi ekonomisine dayalı küreselleşme sürecinde küresel ekonomik sistem ile bütünleşme, artık ulus devletlerden yerel bölgeler ve kentler temelinde gerçekleşmeye başlamış ve kentler ve bölgeler küresel sisteme entegre olarak varlıklarını sürdürebilmek ve gelişebilmek için "Bilgi" yi bir araç olarak kullanmaya başlamıştır. Bu dönemde, büyümenin bölgenin içsel dinamiklerine dayandırıldığı içsel gelişme teorileri, sanayi odakları ve ileri teknolojili bölgeler kavramlarını gündeme getirmiş ancak sonradan bu kavramlar yerini son gündemin dinamiklerini yansıtan ve bölgelerin kalkınma ve küresel entegrasyonunda yeni güçleri oluşturan buluşçu çevreler, öğrenen bölgeler, yenilikçi bölgeler gibi daha karmaşık ve ağ yapılanmaların ön plana çıktığı ve bu sürecin düzenleyicisi olarak bölgesel yönetim ve organizasyonların rollerinin arttığı, sorumluluk alanlarının çeşitlendiği kavramlara bırakmıştır.

Bu dönemin yarattığı yeni ekonomik sistemde varlıklarını korumak, güçlendirmek ve bu sistem üzerinden işleyebilmek için ülkeler ve bölgeler daha yüksek katma değer yaratan, bilgiyi üretebilen, yüksek teknolojili üretim süreçlerini kullanan veya yüksek teknoloji ürünleri üreten öncelikli stratejik sektörler üzerinden rekabet etmekte ve sürekli değişen küresel pazar koşullarına uyum sağlayabilmek için bu sektörlerde yer alan firmaların yenilikçi olabilmelerine yönelik koşulları düzenleyici rol üstlenmektedir. Çünkü küresel ekonomik düzene entegre olabilmenin öncelikli şartı, sürekli değişen koşullara adapte olmak ve yer edinmek için sürekli yenilik yapabilmektir.

İlaç ve biyoteknoloji sektörleri, günümüz bilgiye dayalı ekonomik koşullarında teknoloji ve bilgiyi araç olarak kullanarak yenilik üretebilen, hem ticaret hacmi açısından dünya ekonomisine katkısı en yüksek sektörlerden biri, hem de ulusların refah artırma çabalarına en önemli araçtır. Bugün dünya üzerinde yer alan pek çok ilaç/biyoteknoloji kümesi, yenilikçi bölgeler kapsamında literatürde yerini bulmakta

ve bölgelerin bu yerel avantajı kullanmaları ile rekabette ön sıralarda yer almalarını ve küresel ekonomik sistemde yer edinmelerini sağlamaktadır.

Ülkemizde, henüz biyoteknoloji veya ilaç kümelenmesi, incelenen örnekler düzeyinde tanımlanamamaktadır. Ancak, Dünya Sağlık Örgütü standartlarında ilaç üretimi yapan 35 ülkeden birisi de Türkiye'dir. Türkiye'de sektör henüz yeni gelişmekte ve daha çok dışa bağımlı bir politika izlemekte olup, yeni ürün üretim süreçleri henüz zayıf olsa da yüksek öğretim kurumlarında ilgili bölümler açılmaya ve ilaç ile ilgili araştırmalar yapan firmalar gözlenmeye başlamıştır. IMS (2005) tarafından yapılan pazar araştırmasında ise Türkiye dünya ilaç pazarında 10. sırada yerini almıştır. Ayrıca sektör, DPT Sekizinci ve Dokuzuncu Beş Yıllık Kalkınma Planları'nda, TUBİTAK "2023 Teknoloji Öngörüsü Projesi"nde, TÜBA "Moleküler Yaşam, Bilim Ve Teknolojileri (MYBT) Öngörü Projesi"nde, TUSİAD "Türkiye Sanayine Sektörel Bakış" raporunda ve İSO "Avrupa Birliği'ne Tam Üyelik Sürecinde İstanbul Sanayi Odası Meslek Komiteleri Sektör Stratejileri Geliştirilmesi Projesi, Kimya Sektörü" raporunda bilgi çağında geliştirilmesi öngörülen öncelikli sektörlerden biri olarak tanımlanmıştır.

İlaç firmalarının mekansal yer seçimleri açısından TUİK (2002) ve TOBB (2008) kayıtlarına göre, Türkiye'de ilaç sektörünün esas olarak İstanbul'da yoğunlaştığı tespit edilmiştir. Ancak sektörün yenilikçilik durumu, yenilikçilik için gerekli yerel ortamın varlığı ve ulusal-bölgesel yönetimlerce sağlanması gerekli altyapı eksiklerinin ve müdahalelerin neler olduğu/olabileceği henüz araştırılmamıştır. Bu çerçevede İstanbul Metropolü'nün küresel sistemdeki konumunu güçlendirmesi ve ülke refahına katkı açısından stratejik öneme ve gelişme potansiyeline sahip olan ilaç sektörünün incelenmesi önem taşımaktadır.

1.1. Çalışmanın Amacı

Bilgiye dayalı küresel ekonomik düzene entegre olabilmek açısından, yenilikçilik süreçlerine etki eden veya engelleyen faktörlerin, İstanbul Metropoliten Alanı'nda "İlaç Sektörü" örneği üzerinden değerlendirilmesi çalışmanın temel amacı olup, çalışmada aşağıdaki sorulara cevap aranmaktadır;

- Yerel yenilikçilik ortamı ve ulusal politikaların, firmaların yenilikçilik süreçleri ile ilişkisi var mıdır?

- Firmaların yenilik kapasitesi ve düzeyinin, farklı aktörlerle farklı düzeylerde kurdukları işbirlikleri arasında bir ilişki var mıdır?
- Firmaların yaptıkları yeniliklerin katma değere geri dönüşü ölçülebilir mi?

1.2. Konunun Önemi

Küresel ekonomideki dönüşümden etkilenerek, yapısal dönüşüme ve değişime uyum sağlayabilen bazı bölgeler ve kentler, hem ulusal hem de küresel ölçekte temel aktörler haline gelirken, bazıları duraklamakta ve ekonomilerini yeniden yapılandırma sürecine girmektedirler. Bu ortamda ülkeler, bölgelerdeki mevcut kapasiteleri, kaynakları ve ortaya çıkarılamayan potansiyeli değerlendirip, gelişmeyi onlar üzerine inşa etmek, bölgelerin yeni güçlü yanlar geliştirmelerini sağlamak ve tüm bölgeleri yeni ortama uyum sağlayabilecek özelliklerle donatmak üzere çaba göstermek zorundadırlar.

Sürekli değişen Pazar koşulları çerçevesinde küresel sisteme entegre olabilmenin en önemli unsuru olan yeniliğin gelişeceği mekânsal düzey ise bölge olarak görülmekte, ulusal ekonominin canlılığının bölgesel düzeyde yenilikçiliğin geliştirilmesine bağlı olduğu savunulmaktadır. Bu çerçevede, bir ülkede refah artışı sağlayan yüksek katma değerli ürünleri ve hizmetleri üretebilme becerisi, bölgesel düzeyde potansiyel stratejik sektörlerde yenilikçiliğin sağlanması ve güçlendirilmesine bağlı olmaktadır.

1.3. Çalışmanın Kapsamı

Çalışma beş temel bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, çalışmanın amacı, çalışmanın yöntemi ve kapsamı açıklanmıştır. İkinci bölümde küreselleşme ve yeni ekonomik sistem içinde yenilikçiliğin önemi ve yenilikçiliğin kapsamı tüm boyut ve yönleri ile incelenerek yenilikçiliğin temel koşulları açıklanmıştır.

Çalışmanın üçüncü bölümünde, yenilikçi sektörlerden biri olan ilaç ve biyoteknoloji sektörü ile ilgili genel tanımlamalar yapılmış ve dünya üzerinde sektörün kümelendiği ve küresel pazarda rekabet avantajı sağladığı örnekler incelenerek, bu kümelerin başarı faktörleri değerlendirilmiştir.

Çalışmanın dördüncü bölümünde Türkiye'de ilaç ve biyoteknoloji sektörünün mevcut durumu ve sektör ile ilgili ulusal plan ve politikalar incelenmiş ve

yenilikçilik açısından ulusal altyapının varlığı, yenilikçilik ile ilgili ulusal bakış açısı ve yapılan çalışmalar sergilenmiştir.

Çalışmanın beşinci bölümünde, geliştirilen ve çalışmanın kavramsal modeli üzerinden, İstanbul'da sektörün mevcut durumu, yan sanayileri, patent başvuruları, sektör ile bağlantılı ve İstanbul'un yenilikçilik açısından yerel altyapısını oluşturan bilimsel aktörler sunularak sektörün ve ilgili aktörlerin mekansal dağılımı ve ilişkileri ile derinlemesine mülakat tekniği ile gerçekleştirilen uzman görüşü değerlendirilmiştir.

Çalışmanın altıncı bölümü olan sonuç bölümünde, Ulusal düzeyde ve İstanbul Metropolünde yerel koşulların ve ilgili mevzuatların, firmaların yenilik yapabilmeleri için gerekli altyapı sağlayıp sağlamadığı değerlendirilerek sektörün gelişmesi ve yenilikçilik düzeyinin artırılmasına yönelik politika önerileri geliştirilmiştir.

1.4. Çalışmanın Yöntemi

Çalışmanın amacı ve cevaplanmak istenen sorulara yaklaşım sağlamak üzere, bu konuya özgün bir araştırma süreci tasarlanmıştır.

İlgili yayınların araştırılması ile çalışmaya altlık oluşturmak üzere öncelikli olarak kuramsal zemin araştırılmış ve sunulmuştur.

Sektöre özgü süreçlerin anlaşılabilmesi açısından ise, sektörün küresel rekabette başarılı olduğu örnekleri, Dünya'nın farklı coğrafyalarından seçilerek, gelişim tarihçeleri, ilgili aktörlerin rolleri, yerel tarihsel birikimler/avantajlar ile beraber çok yönlü olarak incelenerek, literatürün sağlamış olduğu yönlendirici bilgiler, uygulama örnekleri ile güçlendirilmiş ve sektörün başarı koşulları ile ilgili ipuçları elde edilmiştir.

Sektör'ün Türkiye'deki durumuna yönelik ipuçları edinmek için, öncelikli olarak son gelişmeleri ve mevcut durumu yansıtan güncel medya kaynakları (çevrimiçi kaynaklar, haber, sektör uzmanlarının röportajları) derlenmiş ve incelenmiştir. Sektöre yönelik olarak yapılan incelemeler, kurumsal veri tabanlarına ait nicel verilerin (firma sayıları, kuruluş yeri, kuruluş tarihi) de analiz edilmesi ile sektörün mevcut durumunun anlaşılmasını sağlamıştır.

Ayrıca, ilgili literatür katkısı ve Dünya örneklerinden yola çıkarak, sektörde yenilikçiliği destekleyen faktörler açısından sektör ile ilişkili olan Üniversite, Ar-Ge, Araştırma Hastaneleri ve Enstitüler, çevrimiçi kaynaklar ve doğrudan bilgi alma yolu ile derlenen nicel veriler (bölüm sayıları, mezun sayıları, kuruluş yılı vb.) doğrultusunda değerlendirilerek, sektör firmaları ile bu aktörlerin zamansal ve mekansal ilişkileri ortaya koyulmuştur. Ayrıca, yenilikçiliği destekleyen başka bir faktör olarak ilgili destekleyici yasal altyapı ve uluslarası mevzuata uyumluluk sorgulanmıştır.

Son olarak, yenilikçiliği destekleyen ve tetikleyen faktörler, ilgili aktörler ile işbirlikleri ve bu faktörler ile firmaların yaptıkları yenilik düzeyi arasındaki bağlantı, geliştirilen ve bu tezin kavramsal modelini oluşturan kavramsal model doğrultusunda, ikincil veriler ve sektörü temsil eden uzman görüşü doğrultusunda ele alınarak değerlendirilmiş ve politika önerileri sunulmuştur.

Firma düzeyinde veriler için İstanbul'da İSO ve Türkiye ve İstanbul'un ülke içinde değerlendirilmesi düzeyinde TOBB (Kimya, Kimyasal Ürünler, Petrol, Kömür, Plastik ve Plastik Ürünleri Sanayi, İllere Göre Alt Sektör Dağılımı) ve TUİK 2002 Genel İşyerleri Sayım Sonuçları veritabanından faydalanılmıştır.

İstanbul'da sektörün mevcut durumunun analizinde **İSO (2008)** verileri ve Turan (2007)'nin derlemiş olduğu veri tabanına ek olarak ilgili meslek odası kayıtları ve çevrimiçi kaynaklardan güncellenerek kullanılmıştır.

İSO veri tabanında **Tıbbi Müstahzarat İmali** ve **Ana Kimya sanayi** alt dalında yer alan "**Sanayide Ve Eczacılıkta Kullanılan Kimyevi Maddeler İmali** " sınıflandırmasında yer alan veriler kullanılmıştır. Ancak kullanılan verilerden

- İlaç İmali
- İlaç Hammadde İmali
- Tıbbi Malzeme Üretimi

Yapan firmalar olarak, uzman görüşleri doğrultusunda **yeniden sınıflandırılmıştır.**

İlgili aktörlerin mekansal dağılımının görselleştirilmesinde metot olarak GIS teknolojisinden faydalanılmıştır.

2. KÜRESELLEŞME VE YENİ EKONOMİK DÜZENDE YENİLİKÇİLİĞİN ÖNEMİ

Küreselleşmenin de sonucu olarak kapitalist ekonomik düzenin klasik sanayi anlayışından, yeni teknolojilerin keşfi ve kullanımının yaygınlaşması ile değişen ekonomik sürecin yansıması olan "Bilgi Ekonomisi" döneminde, bölge ve yerel kavramları mekansal ekonomide ön plana çıkmakta ve bu dönemin yeni dinamikleri doğrultusunda ekonomik gelişmelerini sürdürülebilir kılmak ve artırmak için küresel sisteme entegre olmaya çalışmaktadırlar. Coğrafi sınırların kaybolduğu küresel ekonomik düzene entegre olabilmek için öncelikli koşul ise, sürekli değişen taleplere cevap verebilmektir. Bunun için de yenilik yapmak en önemli süreçtir. Bu bölümde bahsedilen gelişmeler ile beraber bu yeni küresel ekonomik sistemin ön plana çıkardığı yenilikçilik kavramı üzerinden, yenilikçilik, temel kuramsal çerçevede ve farklı düzeylerde incelenmektedir.

Ayrıca bölge veya kent mekansal düzleminde yer alan firmaların yenilik üretebilmesinde, yer aldıkları coğrafyamın sunduğu ve çoğu zaman ekonomik olmayan pek çok koşul büyük önem taşımaktadır. Son dönem mekansal ekonomi yazınında firmaların tek başına değil, toplu olarak yenilik üretmesinin önemli olduğu ve bunun için bu firmaların bulundukları mekansal zeminin sağladığı çeşitli faktörleri içeren altyapının büyük önem taşıdığı görülmektedir. Bu açıdan "yerel faktörler" adı altında toplanabilecek bu faktörlerin tespit edilmesi büyük önem taşımaktadır.

2.1. Küreselleşmenin Uluslararası Ekonomik Düzene Etkileri ve Mekansal Yansıması

20 Yüzyılın sonlarında, bilgisayar ve iletişim teknolojilerinde yaşanan değişim ve gelişmeler ve bu gelişmelerin küresel ölçekteki yansımaları sonucu, ulusların temel refah kaynağı ve ekonomik gelişmeyi sağlamasında bilginin, hammadde, sermaye ve işgücü gibi kaynakların yerine en önemli stratejik faktör olarak yer aldığı ve ulusların

sosyo-ekonomik düzeninin bilgi temelli olarak küresel ölçekte etkilendiği ve yeniden şekillendiği bir süreç gelişmeye başlamıştır.

"Bilgi toplumu" olarak da adlandırılan bu sürece bağlı olarak, dünya çapında ekonomik sistemlerin yeniden tanımlanması, ülkelerin "refah devleti" yaklaşımlarından vazgeçerek küçülme ve özel sektörü geliştirme yaklaşımını benimsemeleri, ithal ikameci politikaların yerini ihracata dayalı politikalara bırakmasıyla birlikte şekillenen "ekonomilerin liberalleşme eğilimleri", ülkeler arasındaki ekonomik sınırların ortadan kalkması ve pazar hareketliliğin hız kazanması, çok daha dinamik ve sonuçları önceden kestirilemeyen küreselleşme sürecini başlatmıştır (Eraydın, 1992).

Uluslararası ticaret ve servislerin, doğrudan yabancı sermayeli yatırımların ve çok uluslu şirketlerin gelişimi, coğrafi sınırların zayıflaması, insanların ulusal sınırlar arasında daha hızlı ve rahat hareket edebilir duruma gelmeleri ve hareketliğin artması, uluslar arası göçlerin artışı küreselleşme sürecinin ana bileşenlerini oluşturmaktadır. Bilgi ve iletişim teknolojilerindeki gelişim ise bu sürece ivme kazandırmaktadır (Kresl ve Fry, 2005).

Küresel dünya ekonomisinin ağlaşması özelikle küresel şehirlerin ve bölgelerin ağın bağlantı noktası olarak öne çıkmasına neden olmuştur. Bu durum gelişmekte olan ülkelerle gelişmiş ülkelerin aracısız olarak birbirleri ile buluşmasını sağlamıştır (Mercan ve diğerleri, 2004). Bu dönemde, Miotti ve Sachwald (2006)'a göre, uluslar, bölgeler ve kentler, sadece ticari anlamda değil, finans ve insan kaynakları açısından da global ekonomiye direkt olarak entegre olabilmektedir.

Ekonomik entegrasyon süreci ise, dünya pazarında rekabetin şiddetini artırmakta ve yatırımlar, sektörler ve ülkeler arasında üretim biçimlerini ve süreçlerini yeniden şekillendiren yaratıcı tahribata yol açmaktadır (Miotti ve Sachwald, 2006).

Bu gelişmeler ışığında küreselleşme genel tanımıyla iletişimdeki darboğazların ortadan kalkması, ticaret, yatırım ve üretimle ilgili bütün ekonomik eylemlerin ulusötesileşmesi (transnationalization) anlamına gelmektedir (Erkut ve diğerleri, 2005).

Küreselleşme süreci temel küresel gelişmeler ve değişimler çerçevesinde 1945 ve küresel krizle sonuçlanan 1970 yılları, 1970-1990 ve 1990'dan günümüze kadar olan süreçteki gelişmelere göre incelenebilir.

Birinci dönem (1945-1970), İkinci Dünya Savaşı sonrasında, devletin büyüme sürecine doğrudan müdahil olduğu ve refah devleti anlayışının hakim olduğu bir dönemdir. Bu dönemde Batı dünyası içinde kurula kurumlar ve sistemler, temelinde ulus devletin kendi sınırları içinde ekonomiyi yönlendirdiği, kalkınmayı sağladığı ve finansal sistemi kontrol ettiği, birbirleri arasındaki ilişkilerde de ulusal kurumların yetkili olduğu bir sisteme dayanmaktaydı (Erkut ve diğerleri, 2005). Ayrıca, bu dönemde ulusal kalkınma politikaları, büyük kentlere doğru yaşanan tek kutuplu büyümeden dolayı bölgelerarası eşitsizliği gidermeye çalıştığı ya da büyümeyi desteklemek amacıyla kutupların gelişimine öncelik verdiği ve devlet politikalarının sanayi yer seçimi ile ekonomik faaliyetlerin gelişimine yoğunlaştığı ve dar kapsamlı kaldığı bir dönem olmuştur (Kara , 2008).

İkinci dönem ise 1970'li yılların sonunda yaşanan kriz ve bunun sonucunda güçlü devlet müdahalesi anlayışının zayıfladığı ve içsel büyüme dinamiklerinin önem kazandığı geçiş dönemidir (1970-1990). Ekonomik büyümenin uzun dönemli olarak yavaşladığı bu dönemde, devletin küçülmesi ve ekonomik ve toplumsal bir aktör olarak araçlarının sınırlanması gündeme gelmiş ve devletin ekonomik müdahaleleri azalarak özellikle 1980'lerde firmaların varlıklarını koruma ve karlılıklarını artırma aleyhine sübvansiyonlar gerçekleştirilmiş, özelleştirme, piyasaların serbestleştirilmesi gündeme gelmiştir (Kara, 2008).

Bu dönemde, 1970 ekonomik krizi sonrasında ortaya çıkan esnek uzmanlaşmaya dayalı gelişme modeli, yeni bir üretim sistemi olan esnek üretimin gelişmesine neden olmuş ve mekansal üretimin yeni dinamiklere göre yeniden örgütlenmesine neden olmuştur.

Bu süreç, genel olarak üç temel güçle tanımlanmaktadır: teknolojideki değişim, ticaretin ve pazarın liberalleşmesi (serbestleşmesi) ve "ulus devlet"in rolünün değişimi (Kresl ve Fry, 2005).

1990'ların başından günümüze devam etmekte olan süreç ise, küreselleşmenin tamamen etkisini göstermeye başladığı dönemdir. Bu dönemde ticaretin, işgücünün, sermayenin önündeki engeller giderek artan ölçüde kalkmakta, yabancı yatırımlar, ticaret, firmalar arası ilişkiler ve şirket evlilikleri ile birlikte ekonomik faaliyetlerin uluslar arasılaşma süreci hızlanmaktadır (Kara, 2008).

Birinci ve ikinci dönem ile günümüzde yaşanan bu süreç arasındaki temel güç kavgası ise Stiglitz (Aktaran: Erkut ve diğerleri, 2005) tarafından şu şekilde aktarılmaktadır; 19. yy'da küresel düzlemde temel güç kavgası küresel ekonomik sistemde dengeyi kontrol eden mal üretimine ve mal akımlarına hakim olmak iken, günümüzde temel mesele bilgi-teknoloji üretimini ve sermaye akımlarını kontrol etmek olmaktadır.

Bu dönemde Dünya ekonomisi aynen teknolojik gelişmelerde olduğu gibi büyük ülkeler etrafında bloklaşmaktadır (DPT, 2000a).

Bu dönemde, tasarım ve üretim süreçleri yolu ile en yüksek değerin yaratılmasında yenilik ve yaratıcılığa verilen önem sanayinin ve bölgenin küresel ekonomide yer alabilmesi için en önemli anahtardır (DeVol ve diğerleri, 2004).

Bu dönemde ekonominin üçlü saç ayağı olan üretim, tüketim, dağıtım ilişkileri ve ekonomik yapının tümü, bilgi temeli üzerine yeniden yapılanmıştır.

Ayrıca bu dönemde teorik bilgiyi piyasada yeni ürün ve hizmetlere başarılı şekilde dönüştürenler ile eğitim ve AR-GE harcamalarına en çok yatırım yapan işletmeler ve toplumlar başarılı olacaktır. Eğer bir toplum bilgiyi üretir hale gelemezse, büyük harcamalarla ürettiği mal ve hizmetler kısa sürede demode olma riskiyle karşı karşıya kalacaktır (Akın, 1999).

Castells yeni ekonominin bilgi-temelli olmasını üretkenliğini ve rekabet gücünü; bilgi-temelli enformasyonu üretimin her aşamasında kullanmasından kaynaklandığını savunurken; küreselliğini üretim, tüketim ve dolaşım aktiviteleri ve diğer bütünleyici faktörleri (sermaye, işgücü, hammadde) küresel ölçekte, doğrudan ya da dolaylı olarak nitelendirilen -ekonomik aktörler arasındaki ilişkiler ağını kullanılarak- organize edilmesiyle ilişkilendirmektedir (Castells, 1996). Üretkenlik küresel ağda oynanan yarış ile artmaktadır ve bu "küresel ağ" ise 20. yüzyılın son çeyreğinde gerçekleşen Bilgi Teknoloji Devrimi'nin yarattığı yeni ekonomik düzendir (Castells, 1996). Ortaya çıkan yeni ekonomik düzen, teknolojinin rekabet gücü üzerine olumlu etkisini dünya gündeminde üst sıralara yerleştirmiş ve özellikle sanayide yenilikçi kapasite artırımı ülkelerin temel kalkınma hedefleri arasında yer almaya başlamıştır (Aktaran: Sat, 2005).

Bu dönemin temel özellikleri, şu şekilde tanımlanabilir; (Erkut ve diğerleri, 2005; Akın, 1999)

- Finansal serbestlik
- Pazarların küreselleşmesi
- Kamu yönetimindeki değişimler; yetkinin yerel yönetimlere devri,
- Sermaye yapısındaki değişimler; ulussuzlaştırma (de-nationalization) ve uluslarasılaşma (transnationalization)
- Sürekli hızlanan teknolojik gelişmeler
- Artan bilişim ve bilgi yoğun faaliyetler
- Mekansal farklılaşma, bölgesel sistemlerin oluşması, bölgeselleşme
- Üretim sistemindeki değişimler, esnek üretim süreçleri
- Kısalan pazara girme ve ürün/hizmet hayat dönüşüm süreleri
- Bu durumda yeni gelişmelere uyum sağlayabilmek için sürekli yenilik yapma ihtiyacı

2.1.1. Üretim Sistemlerindeki Değişim

Üretim biçimlerindeki değişim ve dönüşüm, küreselleşme sürecinin ana belirleyicilerinden birini oluşturmaktadır. Söz konusu süreç seri üretimden esnek üretim sistemlerine geçişin ortaya koyduğu sonuçlarla da tanımlanmaktadır. Bu, üretimin biçimlerinin farklılaşması, birbirinden bağımsız üretim aşamaları, mekana olan bağımlılığın azalması ve farklı bölgelerde üretim süreçlerinin işlemesine olanak sağlayan bir yapıyı temsil etmektedir (Eraydın, 1992).

Fordist üretim, sanayi üretiminin çoğunluğunun kitlesel üretim olarak gerçekleştirildiği, idari (büro işleri) ve kol kuvvetine dayalı (manual) işlerin Taylorist bir ayırımla belirlendiği, iş bölümünün ve tanımlarının katı bir şekilde yapıldığı, ürün standartlaşmasının verimlilik artışları getirdiği ve artan talebin bu standartlaşmayı hızlandırdığı bir üretim biçimi olarak tanımlanmaktadır (Eraydın, 1992).

Fordist üretim süreçlerinde belirli standartlarda bir malın çok miktarda üretilmesiyle ortaya çıkan içsel ekonomiler nedeniyle üretim maliyetini düşürmek mümkün oluyordu. Ancak, 1980'lere gelindiğinde, başta televizyon olmak üzere iletişim araçlarının gelişmesi ve farklı zevk, alışkanlık, isteklere sahip grupların oluşması ile talepler de değişim ve çeşitlilik göstermeye başlamıştır (Dinler, 2005). Bu dönemde

işletmeler sürekli devam eden bir verimlilik arttırma, çevresel talebe tepki verebilme, örgütsel değişimi gerçekleştirme mücadelesi içine girmişlerdir. Bilişim teknolojilerinin gelişmeye başlaması daha bilinçli bir müşteri kitlesi oluştururken, alım gücündeki artış talepleri de fazlalaştırmış ve çeşitlendirmiştir (Akın, 1999).

Taleplerin sürekli olarak değiştiği bu dönemde, uluslar arası piyasalarda ayakta kalabilmek için hızla değişen bilim ve teknolojiyi rakiplerden önce üretime yansıtmak ve ürünleri uygun kalite, hız ve maliyetle öncelikle piyasaya sürmek gerekecektir (Kaya, 2007), ki günümüzde ürün hayat çevrimleri süratle kısalmaktadır. 1990 yılında otomobillerin kavramdan üretime dönüşmesi 6 yıl almaktaydı. Şu anda bu süre iki yıl düzeyindedir (Akın, 1999). Ancak Fordist üretim bu tip hızlı ve değişken taleplere cevap verememektedir.

Mikro elektronik alanındaki yeni buluşlar ile fordist üretim sisteminde kullanılan standartlaştırılmış özel amaçlı makinelerin yerine, çok amaçlı programlanabilir otomasyon teknolojileriyle donanmış makinelerin üretilmeye başlanması ile esnek üretim sistemi denilen bilgi çağının bu yeni teknolojisi ile böylece farklı ve yeni modellere düşük maliyetle geçiş mümkün hale gelmiştir. Böylece esnek üretim sistemi talep çeşitliliğini ön planda tutarak üretimi çeşitlendirdiği gibi, emek ve sermayeden tasarruf sağlayarak işletmelerin düşük kapasite ile üretim yapmasının önüne geçilmesine ve stok maliyetini azaltıcı politika izlemesine de olanak sağlamıştır (Dinler, 2005).

Post-fordist olarak da anılan üretim sisteminde, üretim firmalar arasında parçalanmakta ve maliyetler çok daha düşük olmaktadır. Teknolojik yenilikler de bu süreci desteklemektedir (Eraydın, 1992). DPT (2006), bilgi ve iletişim teknolojilerindeki gelişmelere bağlı olarak sağlanan verimlilik artışları ile ortaya çıkan yeni ürün ve hizmetler daha önceleri üretim faktörlerinin miktarlarıyla açıklanan uluslararası rekabetin niteliğini de değiştirmeye başladığını ifade etmektedir.

2.1.2. Mekansal Faklılaşma, Bölge ve Yerelin Ekonomik Mekandaki Rolü

Küreselleşmenin belirlediği mekansal organizasyon; üretimin coğrafi dağılımının değişmesine neden olmuştur. Kitlesel üretim sisteminden, esnek uzmanlaşmaya dayanan esnek üretim sistemine geçiş, mekansal yığılmayı cesaretlendirerek yerelin

önemli bir mekansal birim olarak ortaya çıkmasını sağlamıştır (Çelebi ve Saral, 2002).

Ayrıca gelişmiş ulaşım, iletişim ağlarının ve üretimin verimliliği, emek ve malların hareketini çok daha az maliyetli hale getirmiştir (DeVol ve diğerleri, 2004). Bu durumda, üretim ve ulaşım teknolojisindeki gelişmelerle birlikte, bazı işletmelerin faaliyette bulunduğu yöreler, eski avantajlarını kaybetmeye başlamışlardır. Teknolojik gelişmelere göre gerekli adaptasyonu sağlayamayan işletmeler faaliyetlerini durdurmak zorunda kalırken, bazı bölgeler ekonomik canlılığını kaybetmiştir (Dinler, 2005).

Küresel bilgi ekonomisine göre yeniden şekillenen bölgeler; kitlesel üretim sistemlerinden farklı olarak yerelleşme eğilimleri, bölgelerde yaşanan kurumsal ve teknolojik değişimler, özgünlükler taşıyan yeni üretim formlarının gözlemlenmesi ile birlikte, bölge bu esnek ve öğrenmeye dayalı yeni üretim sistemleri için merkezi bir konum kazanmıştır (Çelebi ve Saral, 2002). Böylece, bir bölgenin sahip olduğu fiziksel yapısı, coğrafik avantajları, nüfus büyüklükleri, hammadde ve uluslararası lojistik noktalarına yakınlığı uzun dönemler boyunca bölgesel ekonomik, sanayi ve ticari gelişmenin anahtarı olarak gösterilirken, bazıları halen önemli olmakla beraber günümüz ileri teknoloji ekonomilerinde bu değerler gelişme ile çok daha az ilintili hale gelmiştir (DeVol ve diğerleri, 2004).

Böylece coğrafi sınırların ve doğal kaynakların tanımlayıcı olduğu bölge anlayışının yerini, içsel dinamiklerin ve bilgiyi elde etme ve kullanma yeteneğinin tanımlayıcı ölçütler olduğu bir bölge tanımı almıştır. Bölgeler artık dinamik küresel sistemde bilgi üretiminin buluşçuluğun ve öğrenebilirliğin gerçekleştiği mekanlar olarak karşımıza çıkmaya başlamıştır (Çelebi ve Saral, 2002).

Küreselleşme dinamikleri, rekabet gücü yüksek ve öğrenme kapasitesi olan yöreleri ekonomide ön plana çıkarmış, bu çerçevede "kendiliğinden gelişme ve bölgesel ve yerel girişimlere dayalı gelişme" kavramları gündeme gelmiştir. Bu gelişmeler, bölgenin kendine ait kaynaklarının harekete geçirilmesi teması üzerine gelişen "İçsel Büyümeye Dayalı Bölgesel Gelişme" (*Endogeneous Regional Development*) kavramını ortaya çıkarmıştır (Eraydın, 2002). İçsel Büyümeye Dayalı Bölgesel Gelişme yaklaşımı, bölgeleri keşfedilmemiş ve kullanılmamış kaynakların bulunduğu ekonomik bir birim olarak görmektedir. Tabandan kalkınma olarak da

nitelenen içsel gelişme yaklaşımının hakim olduğu bu dönemde, ayrıca beşeri sermayenin gelişimine önem verilmiş, teknoloji içsel bir değişken olarak görülerek bilginin biriktirilmesinin artan getirilerin oluşumuna neden olduğu kabul edilmiş, ekonominin yatay olarak bütünleştiği ve ticaret konusu olmayan karşılıklı bağımlılıkların iktisadi kalkınmada etken olduğu, işletmelerin belirli bölgelerde yığılmalarının getirdiği avantajlara dayalı gelişiminin vurgulandığı ve yerindeliğe referansla, bölgesel ve yerel kurumların kalkınmada merkezi bir rol üstlendiği bir kalkınma anlayışı benimsenmiştir (Kara, 2008).

Bu dönemde, esnek üretim - esnek uzmanlaşma, ayrıca "sanayi bölgecikleri paradigması"nı gündeme getirmiştir. Sanayi Bölgeciklerinde, küçük ve orta ölçekli firmaların oluşturdukları güvene dayalı ağlar aracılığıyla bölgecik içerisinde oluşan teknolojik bilgiyi kendilerine saklayabildikleri ve bu diğer bölgeciklere göre yarışmacı bir üstünlük elde ettikleri görülmektedir (Beyhan, 2001).

Bu dönemde, ortaya çıkan başka bir bölgesel gelişme aracı ise "Yeni Sanayi Odakları"dır. Bu dönemde İtalya'da Emilia-Rogmana, Fransa'da Sophia Antopolis, Japonya'da Toyota Şehri gibi yerelleşme eğilimlerinin, bölgelerde kurumsal ve teknolojik değişimlerin, özgünlükler taşıyan yeni üretim formlarının gözlemlendiği bölgeler ortaya çıkmaya başlamıştır. Bu bölgeler, kriz ortamında esnek ve özelleşmiş ürünlerle, yeni esnek uzmanlaşma sistemine uyum sağlayarak, uluslararası alanda rekabet gücü sağlamayı başarmışlardır. Post-fordist üretim sisteminin dinamik ekonomileri olarak karşımıza çıkan bu gelişme odakları, 1980'lerin "Yeni Sanayi Odakları" olarak yazında yerini almıştır (Çelebi ve Saral, 2002).

Günümüzde ise, yeni sanayi odaklarında öğrenen bölge, yenilikçi bölge, bölgesel yenilik sistemleri gibi kavramlara dönüşüm yaşanmaktadır. Kara (2008)'ya göre, yeni bölgesel büyüme kaynakları teknik ve organizasyonel yenilik, bölgesel gelişmenin dinamiklerini ise yatay – düşey bütünleşme, ilişkilerin yoğunlaşması olurken, bölgelerin üstünlük sağlayıcı nedenleri tarihsel üstünlüklerin yanında Ağ Dışsallıkları (yerel ağlar, yerel-üstü ağlar) olmaktadır. Bu dönemin mekansal yansıması ise Yenilikçi Bölgeler, Öğrenen Bölgeler, Bölgesel Yenilik Sistemleri'ni ortaya çıkarmıştır.

2.1.3. Ulusal ve Bölgesel ve Yerel Yönetimlerin Değişen Rolü

Yeni küresel sistemde, üretim sistemlerinin bütünleşmesi, finansal risklerin artması, üretimdeki genişlemeye karşın istihdamın geliştirilmesindeki sorunlar, kamu kaynaklarının finansal açıdan daha etkin kullanılmasına yönelik baskıların artması ve ekonominin serbestleşmesine yönelik ihtiyaçlar, merkezi planlamaya dayalı sistemler yerine desantralize edilmiş, yerinden yönetilen, kentsel- bölgesel sistemlere ihtiyacı artırmıştır (Erkut ve diğerleri, 2005). Bu da yerel ve bölgesel yönetimlere olan ihtiyacı artırmıştır.

Yerel yönetimlere artan ihtiyacın bir diğer sebebi de bölgesel üretim sistemlerinin öneminin anlaşılması ve ulus-devlet sınırını aşan bu bölgelerde yatay örgütlenme ihtiyacının artmasıdır (Erkut ve diğerleri, 2005).

Bölgelerin ve yerelin artan önemi ile birlikte bölgesel yönetimlerin rolü de bu süreçte artmıştır.

Temel dönüşümlerin yaşandığı bu süreçte, küreselleşmenin etkilerini göğüslemek ve küresel piyasada yarışabilmek için gerekli olan beceri, iletişim ağları ve kurumsal yetkinliğin bölgelerde gelişmesini sağlamak anlamına gelen "yeni bölgecilik" (New Regionalism) paradigması gündeme gelmiştir.

Yeni bölgecilik, ekonomik gelişmeyi desteklemek için gerekli olan mekanizmaların devlet yerine, bölgelerin bizzat kendileri tarafından geliştirilmesinin gerekli olduğunu vurgulamaktadır (Eraydın, 2002). Yeni bölgeciliğe göre, bölge düzeyinde ağların oluşturulması, firmalar arası bağların kurulması, işletme destek hizmetlerinin verilmesi, güvenin artırılması, yatırım çekilmesi ve eğitim verilmesi için bölge en stratejik düzeydir ve bu sayede bölgesel ekonomiler küresel ekonomideki stratejik pozisyonlarını alabileceklerdir (Ertugal, 2004).

Bölgesel politikaların değişimine bakılacak olursa, geleneksel bölgesel politikalarda ana kavramlar, sanayi yer seçimi teorisi, üretim maliyetleri, işgücü teminine odaklanırken, yeni bölgesel politikalar öğrenen bölge teorisi, içsel büyüme teorisi, kümelenme, ağlar, yenilikçilik ve beşeri sermayeye yönelmiştir.

Yeni ekonomide kamu yönetimlerinin üzerinde düşen roller ise temel olarak küresel ölçekte değişen teknolojileri izleme, kamu – özel ortaklıkları kurma, küresel entegrasyon için stratejiler geliştirme ve yenilikçiliği desteklemektir (DPT, 2008).

Çizelge 2.1: Geleneksel ve Yeni Ekonomide Kamu Yönetimin Rolü

	Geleneksel Ekonomi	Yeni Ekonomi
Kamu Yönetiminin Rolü	İş Desteği Yerel kaynakların fiyatlandırılması Kamu Hizmeti Değerlendirme Öncelikleri tanıma Anlaşmalar sağlama	Ortaklık, yönetişim Teknolojik izleme, ekonomik istihbarat, sürdürülebilir kalkınma Kamu-özel ortaklıkları Kamu harcamalarında verimlilik Entegrasyon stratejileri Yenilikçilik

Kaynak: *DPT, 2008*

Kara (2008), yeni ekonomik süreçte, bölgesel kalkınma politikası, ülke uygulamalarında bazı temel ortak özellikleri tespit etmiştir. Buna göre, günümüzde birçok politika belgesi,

- Bölgesel rekabet üstünlüklerinin belirlenmesi, geliştirilmesi ve sürdürülebilir kılınmasına odaklanılmaktadır,
- Bunda temel öncelik her bölgenin kendi imkân ve kaynaklarını en iyi şekilde kullanarak potansiyelinin ve ulusal kalkınmaya katkısının en üst seviyeye ulaştırılması temelinde rekabet edebilirliğin artırılmasına verilmektedir ve yenilikçilik ve girişimcilik bölgelerin potansiyellerinin açığa çıkarılmasında temel araçlar olarak görülmektedir.
- Kurumsal altyapıyı, bölgelerdeki aktörler arası ağları, bölgelerin iş ortamını ve becerilerini geliştirmek üzere beşeri sermaye, fiziki olmayan üretim faktörleri ve davranış biçimlerinin geliştirilmesine daha fazla vurgu yapılmaktadır,
- Firmalar arası işbirliği, teknoloji transferi ve bilgi akımının sağlanması amacıyla kurumlar arası ilişkilerin ve etkileşimin artırılması hedeflenmektedir.
- Politika uygulamalarında işbirliğine ve müzakerelere dayanan, ekonomik kalkınma konusunda bölgelere daha fazla görev ve yetki veren, bölgesel koordinasyon birimlerinin önderliğinde; yerel yönetimler, sivil toplum örgütleri ve iş dünyasının (özellikle KOBİ'lerin) katılımını sağlayan, merkezi yönetimin yatırım ortamının iyileştirilmesi ve temel altyapının sağlanmasında önderlik yaptığı bir yaklaşımı içermesi.

2.1.4. Küreselleşme, Rekabet Edebilirlik ve Yenilikçilik İlişkisi

Küreselleşme, daha önce de değinildiği gibi üretim süreçlerini hızlandırmıştır, farklı ürünlerin piyasaya sunum hızı ile birlikte pazarın talep koşullarının sürekli olarak değişmesine ve beklentilerin artmasına neden olmuştur. Bu durumda ülkeler ve bölgeler küresel pazara entegre olmak ve ekonomilerini sürdürebilir kılmak için bu değişikliklere cevap verme yolunda üretimde sürekli yenilik yapmak zorunda kalmışlardır. Ancak yeniliğe küresel sisteme entegre olmada bir araç gözüyle bakılabildiği gibi, küreleşme ile artan rekabet kavramının da bir aracı gözüyle bakılabilir. Küreselleşme, rekabet ve yenilikçilik, birbirini tetikleyen ve birbirinden ayrılamayan üç temel kavramdır.

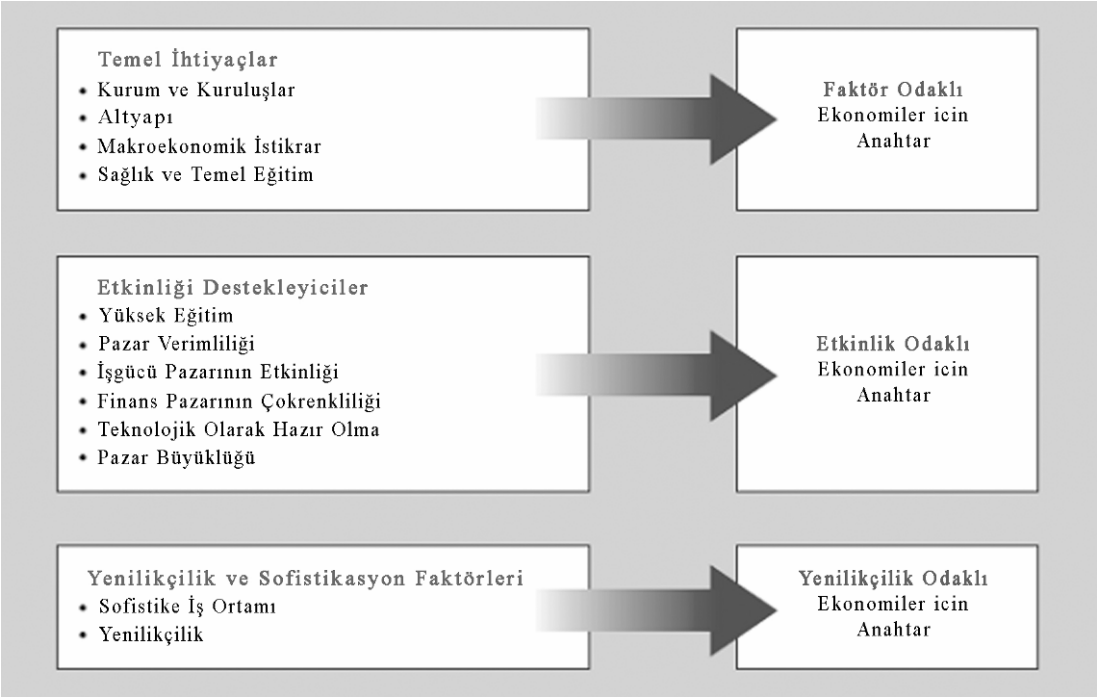
Yeni ekonomi, yenilik ve icatlarda bulunma ve yeni ürün ve süreçleri kullanmada rakiplerine kıyasla önemli dezavantajlara sahip olan firmalara avantajlı olan firmalara yetişmek ve öne geçmek için sıçrama yapmalarına olanak sağlamaktadır. Bu aşamada rekabet gücünü muhafaza etmek ve artırmak dinamik olmayı, sürekli yenilik ve icatta bulunmayı ve istikrarlı çalışmayı gerektirmektedir. Daha yüksek Ar-Ge yatırımlarına, daha fazla patente ve yeni ürünlere sahip olan, özetle daha yenilikçi olan firmalar uluslararası piyasalarda daha fazla rekabet gücüne sahip olmaktadırlar. Teknolojik ittifaklarla (Ar-Ge ittifakları, ortak girişim anlaşmaları, lisanslar v.b.) daha aktif bir şekilde ilgilenen firmalar yeni teknolojileri daha iyi adapte etmekte ve böylece diğer firmalara kıyasla daha rekabetçi konuma gelmektedirler (Aktan ve Vural, 2004).

Ekonomilerin rekabet edebilirlik, öğrenmeyi kolaylaştırıcı bir çevrenin varlığında yenilik yapabilme kapasitelerine ve işletmeler arası etkileşim ve ağların kurulmasına bağlıdır. Bu dönem, klasik rekabet unsurları yerine yenilik ve bilgi toplumuna dayalı rekabetin öne çıktığı yeni bölgesel paradigma dönemini başlatmıştır (Kara, 2008). Bu dönemde yaratıcılık, yenilikçilik ve öğrenebilirlik, hem bölgelerarası ilişkilerin tanımlanmasında ve yerel rekabet gücü sağlamada (Çelebi ve Saral, 2002) hem de sanayi ve firmaların rekabet avantajının belirlenmesinde önemli bir ölçüt olarak ortaya çıkmaktadır (DeVol ve diğerleri, 2004).

Aktan ve Vural (2004)'e göre, eski ekonomide rekabet, fiyat ve maliyet rekabetine, ürün farklılaştırmasına ve kaliteye odaklanmakta iken yeni ekonomide de aynı unsurlar geçerlidir ancak iki dönem arasındaki temel farklılık firmaların yatırımlarını

yönelttikleri alan ile gerçekleştirdikleri yeniliklerin niteliğinden kaynaklanmaktadır. Yeni ekonomide fikri mülkiyet ve hızlı yenilik ve değişiklikler rekabetin sürdürülmesinde son derece önemli olduğu için firmalar yeni ekonomide araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) ve fikri mülkiyet alanlarına daha yoğun yatırımda bulunmaktadırlar. Bir çok yeni ekonomi endüstrisinde firmalar piyasa güçlerini artırmak veya piyasa liderliğini elde etmek ve potansiyel rakipleri ortadan kaldırmak veya ciddi bir rakip olmalarına olanak vermeyecek şekilde piyasaya girmelerini engelleyecek "yaratıcı tahribata" yol açacak ürünler geliştirmek için dinamik bir ar-ge rekabetine girişmektedirler. Bu tip endüstrilerin bir çoğunda yenilik ve icatların eski ürün, piyasa, iş modeli ve endüstriyi tahrip eden ve tamamen yeni ürün, süreç, endüstri ve piyasaların ortaya çıkmasını sağlayan bir yaratıcı tahribat süreci söz konusudur. Öte yandan, Ar-Ge'ye yapılan büyük yatırımlar sonucu ortaya çıkan yeni ürünler (gayri maddi ürünler, entelektüel mallar) önemli ölçek ve kapsam ekonomilerine ulaşabilmekte ve farklı özelliklere sahip tekelci yapıya kavuşarak piyasada hakimiyeti ele geçiren firmalara belli bir süre için çok yüksek düzeyde tekel karı sağlamaktadır. Yüksek piyasa gücü ve elde edilen yüksek karlar firmaların yenilik ve icatlar için sürekli olarak yoğun Ar-Ge yatırımlarında bulunmalarına olanak sağlamakta ve bu durum gelecekte de mevcut üstün konumlarını sürdürebilmeleri için rakiplerine kıyasla bir adım önde yarışa devam etmelerini sağlamaktadır (Aktan ve Vural, 2004).

Ulusal düzeyde ele alınan çalışmalardan, World Economic Forum (2008) tarafından ulusal rekabetçiliğin 12 önemli temel taşı, Kurum ve Kuruluşlar, Altyapı, Makroekonomik İstikrar, Sağlık ve Temel Eğitim, Yüksek Eğitim, Pazar Verimliliği, İşgücü Pazarının Etkinliği, Finans Pazarının Çokrenkliliği, Teknolojik Olarak Hazır Olma, Pazar Büyüklüğü, Sofistike İş Ortamı ve Yenilikçilik olarak belirlemiştir. Ancak bu faktörlerin hepsi aynı zamanda tek başına yenilikçiliğin de gereksinimleridir.



Şekil 2.1: Rekabetçiliğin 12 Temel Taşı *(World Economic Forum, 2008)*

Ulusal düzeyde rekabet, ulusların firmalar gibi rekabet etmediği gerekçesi ile eleştirilmektedir. Bu durumda, bölgesel rekabet edebilirlik kavaramı ön plana çıkmaktadır.

Bölgesel düzeyde rekabet edebilirliğin temel koşullarına bakıldığında, konu pek çok araştırmacı tarafından yaklaşık olarak benzer faktörler ele alınarak değerlendirilmiştir.

Bölgelerin rekabetinde bilgi, bilginin üretilmesi ve paylaşılması en önemli rekabet avantajını yaratmaktadır. Bilgi tabanlı firmalara sahip olmak, yeni bilgi üretimi sayesinde yenilik yapma becerisi kazanmış firmaların varlığı, girişimcilik kültürü gelişmiş bir bölgede olmak ve bu girişimcilik bilgisini şehirdeki insanlarla paylaşmak ve tüm bunları destekleyici kurumların (üniversite, Ar-Ge, vb) ve güçlü bir yerel yönetimin olması bölgeler için bir rekabet avantajı oluşturmaktadır (Geyik Ve Coşkun, 2004).

Avrupa Komisyonunun, AB Bölgelerinin Sosyal Ekonomik Durumu ve Kalkınmasına dair 6. Periyodik Raporunda (European Comission, 2000), bölgesel rekabet edebilirliği belirleyen temel faktörler

- Ekonomik faaliyetin yapısı (işgücünün ağırlıklı olarak istihdam ettiği sektör ve alt sektör, kişi başı GSYH vb.)

- Yenilikçilik Faaliyetleri (patent başvuruları)
- Bölgesel Erişilebilirlik
- İşgücünün Becerileri (25-59 yaş arası eğitim durumu vb) olarak tespit edilmiştir.

Avrupa Komisyonu (European Comission, 2000) tarafından belirlenen bölgesel rekabet edebilirlik faktörlerine göre, **Yenilik ve öğrenme,** rekabet edebilirliğin sağlanması ve sürdürülmesinde temel faktörlerden biri olarak görülmektedir. Buna göre, yenilikçiliğin temel göstergeleri olarak, patent sayıları, Ar-Ge varlığı, bölgede ağ oluşumu, bölgenin öğrenme kapasitesi, örtük bilgi (tacit knowledge), araştırma merkezleri ve üniversiteler ve firma düzeyinde bu aktörler ile bağlantılar gösterilmiştir.

Ayrıca, bölgesel rekabet edebilirliği açıklayan temel teorilerde de yenilikçilik kavramı yer almaktadır. Kara (2008) tarafından özetlenen iktisat teorisi bağlamında bölgesel rekabet edebilirlikle ilişkilendirilen temel teoriler; içsel büyüme teorisi, Neo-Schumpeterian teori, kümelenme teorileri, evrimci teori (Evolutionary Theory), kurumsalcı teori ve kültürel teori olarak ortaya konmuştur (Çizelge 2.2);

Çizelge 2.2: Farklı Teorilere Göre Bölgesel Rekabet Edebilirlk ve Yenilikçilik

İÇSEL BÜYÜME TEORİSİ	Eğitimli ve kalifiye beşeri sermayenin bir yörede toplanmasını ve bunun teknolojik ilerlemeye etkisini, yerel ekonomik büyüme ve üretkenlik artışı için temel bir kaynak olarak görmektedir. Bu tür özelliklere sahip işgücünün belirli bir yörede yoğunlaşması, bilginin üretilmesi ve yayılması ile yeniliği teşvik etmektedir.
NEO-SCHUMPETERİAN TEORİ	Yenilikçilik, teknolojik ilerleme ve girişimcilik bölgesel rekabetçi performansın temel sürükleyici güçleridir. Yerel yenilikçiliğin artırılmasında yerel iktisadi ihtisaslaşma (birbirine benzer ve yarışan firmalar arasındaki rekabet nedeniyle oluşan) ya da yerel iktisadi farklılaşma (piyasa fırsatlarından daha iyi yararlanma ve yenilik açısından farklı olanaklar sunması nedeniyle) etkilidir.
KÜMELENME *(CLUSTER)* TEORİLERİ	Bir bölgenin rekabetçi üstünlüğü, ihracata dayalı, ihtisaslaşmış yerel endüstrilerin, bunlarla ilişkili destekleyici tedarikçiler ve kurumsal ağların oluşturduğu kümelenmelere bağlıdır. Bu tür kümelenmeler, yerel üretkenliği artırmak üzere firmalar arası rekabeti ve bilgi yayılımını, yeniliği, yatırımı, ihtisaslaşmış kalifiye işgücü havuzunun oluşumunu teşvik etmektedir.
EVRİMCİ TEORİ	Dinamik rekabetçi üstünlük ile bölge ekonomilerinin pazardaki dönüşüm ve farklılaşmalara, yeni rakiplerin ortaya çıkmasına ve yeni teknolojilerin ortaya çıkmasına uyum sağlama kapasitesine vurgu yapmaktadır. Bir bölgenin rekabetçi üstünlüğü, bölgenin geçmişte kalkınmada izlediği yol ve gelecekte kalkınma için yeni patikalar oluşturma kapasitesinin karmaşık bir sonucu olarak görülmektedir. Kurumsal yapı ve bunun evrimi bu süreçte çok önemli görülmektedir.
KURUMSALCI TEORİ	Bir bölgenin rekabetçi üstünlüğünün kurumsal zenginlikten (*institutional thickness*) kaynaklandığını ileri sürmektedir. Ortak bir amaç çerçevesinde buluşan, sanayi ve ticaret birliklerinden eğitim ve öğretim kurumlarına kadar geniş bir yelpazede yer alan gelişmiş ve bölgede gömülü olan tüm resmi ve gayrı resmi kurumlar, girişimcilik kültürü, güven ve sosyal sermayenin diğer boyutları, ekonomik gelişme için çok uygun bir ortam sağlarlar.
KÜLTÜREL TEORİ	Yaratıcılık, yenilik ve girişimciliği teşvik eden kültürel farklılık ve zenginlikler ile uzlaşma (tolerans) kültürünün ve yaşam kalitesini artıran ve işgücü ile işletmeleri bölgeye çekmede etkili olan cazip kültürel altyapı ve donatıların bölgenin başarısında etkili olduğunu ileri sürmektedir.

Kaynak: *Kara, 2008*

2.2.Yenilikçilik

Yenilikçilik (Inovativeness), önceki bölümde de belirtildiği gibi, değişen küresel ekonomik çevrede, kişi, firma, bölge, ülke, hangi düzey olursa olsun, var olabilme ve varlığını sürdürebilme çabası için temel unsurlardan biridir.

Yenilik (Innovation), değişim ve gelişme kavramlarıyla yakından ilgilidir. Değişim, yeni bir şeylerin ortaya çıktığını, gelişme ise bu yeniliklerin olumlu olduğunu ima eder. Yenilik, bilimsel araştırmadan icada, geliştirmeye ve ticarileştirmeye kadar yeni bir ürün veya üretim süreci yaratmaktaki tüm faaliyetlerdir.

Yenilik yaratmak yeni bir fikir, yeni bir teori veya hipotez, yeni bir yazı türü, bir yağlı boya tablo, bir icat veya yeni bir yönetim stili olabilir. Yenilik; ürün yeniliği, süreç yeniliği, marka yeniliği, ambalaj yeniliği vb. olabilir. Yeniliğin çeşidi ne olursa olsun, önemli olan, içinde bulunulan değişken çevrenin sağlayacağı fırsatları, kendi yararına dönüştürebilmektir (Vıcır, 2007).

OECD tanımına göre yenilikçilik, "bir fikri bir ürün ya da hizmete, geliştirilmiş bir imalat ya da dağıtım yöntemine, ya da yeni bir toplumsal hizmete dönüştürmeyi ve bunun sonucunda pazarlanabilir bir değere ulaşmayı ifade eder" (Arıkan, 2003).

Üretkenlik açısından bakıldığında, Porter'in (1991) üretkenliği yükseltebilme becerisinde vurguladığı noktalar, "ürün kalitesini yükseltebilme, ürüne ek özellikler / ayırt edici özellikler kazandırabilme, üretimde verimliliği yükseltebilme ve yüksek otomasyon düzeylerine erişebilme yetenekleridir. Sayılan bu yetenek kategorilerini, aslında, tek bir kavramla ifade etmek mümkündür: 'Yenilikçilik Kapasitesi" kavramıyla.

Ancak sonuç olarak yenilik, ekonomide performans ve büyüme sağlamanın en önemli sürecidir (DTI, 2003).

Gelişmiş ülkelerde refah, yenilikçilik – yeni teknolojilerin geliştirilmesi ve pazarlanması, yeni ürünler ve yeni süreçlere, giderek artan bir şekilde bağlı olmaktadır (Porter ve Stern, 2001). Bu açıdan, yeni Bilgi Ekonomisi çağında "yenilikçilik" küresel rekabette anahtar bir avantaj sağlamaktadır.

Bunun için KOBİ'lerin ürün ile ilgili teknolojileri özümseyip, yeniden üretip, adapte edip geliştirebilecek kapasiteye ve yeteneğe sahip olmaları gerekmektedir.

Bölgesel düzeyde yenilik, bölgesel kalkınma yaklaşımlarında yerini almadan uzun yıllar firma düzeyinde bilimsel bilgiye ve AR&GE çalışmalarına dayalı buluşçuluk süreci olarak görülmüştür. Ancak son yıllarda yenilikçilik daha geniş anlamda ve ilişki içinde bir süreç olarak ele alınmakta, yeni ele alınışıyla başarıyı sürdürebilmek için değişen koşullara uyum sağlama, değişebilme kapasitesi olarak değerlendirilmektedir (Köroğlu, 2005).

Yapılan yenilikler etkisine ve yeni olma düzeyine göre aşağıdaki gibi kategorize edilmektedir (Vıcır, 2007);

- **Yüksek düzey yenilikler:** Dünyada ilk olan yeniliklerdir. Bu tür yenilikler mevcut durumu bozarlar ve başarılı olduklarında firmaya çok önemli katkılarda bulunurlar.
- **Orta düzey yenilikler:** Firma ve pazar için ilk olan yeniliklerdir. Etkisi daha düşüktür.
- **Düşük düzey yenilikler:** Ürünlerdeki küçük tasarım yeniliklerini, küçük maliyet düşürücü yenilikleri, yeniden formüle etmeleri kapsar.

Yenilik ve yenilikçilik kavramları, pek çok araştırmacı tarafından, araştırmanın amacına göre farklı ölçeklerde ele alınmaktadır. Bu araştırmalarda yenilik, ulusal düzeyde, bölge düzeyinde, sanayi kümesi düzeyinde veya yeniliğin tüm ölçeklerde ana kaynağı olan firma düzeyinde ele alınmaktadır.

Porter, Furman ve Stern tarafından (Furman ve diğerleri, 2001; Porter ve Stern, 2001) "**Ulusal Yenilikçilik Kapasitesi"**nin değişkenlerinin tanımlanması ve ölçülmesi amacı ile yapılan çalışmada, **Ulusal Yenilikçilik Kapasitesi;** bir ülkenin yenilikçi teknolojileri üretebilme ve ticarileştirebilme yeteneği olarak açıklanmaktadır. Ulusal yenilikçilik kapasitesi yenilikçi çıktının kendisinden çok yenilikçilik sürecinin temel belirleyicileri kastedilmektedir.

Ülkelerin aldıkları patent sayıları ile ülkelere has bazı temel göstergeler (GSYH gibi) arasında güçlü bir bağ olduğu ortaya koyulan araştırmada, ulusal yenilikçilik kapasitesi (ulusların yenilik yapabilme kabiliyetlerini) üç temel faktöre dayandırılmaktadır (Porter ve Stern, 2001);

- **Ortak Yenilikçilik Altyapısı**

Bir ulusun ortak yenilikçilik altyapısı, yenilikçiliği destekleyen yatırımlar ve politikalar setidir. Bu set, ülkedeki –özellikle bilim ve teknoloji konusunda- tüm insan ve finans kaynaklarını, araştırma altyapısını, yenilikçi aktiviteyi destekleyen, doğuran kamu politikalarını ve ekonominin teknolojik gelişmişlik seviyesini içermektedir. Bir ülkenin ortak yenlikçilik altyapısının temelleri, o ülkede ekonomi üzerinden yenilikleri, yeni teknolojileri yaratabilen / destekleyebilen bilim adamları ve mühendisler havuzunun ve üstün araştırma faaliyetlerinin varlığına dayanmaktadır. Ayrıca entelektüel mülki haklarının korunmasını, yenilik yapabilme için vergilendirme kolaylıklarını, patent düzenlemelerini, rekabetin yenilik temelli yapıda

olmasının özendirilmesini, ekonominin ticaret ve yatırımlara ve uluslararası rekabete açık olması gibi konuları içermektedir.

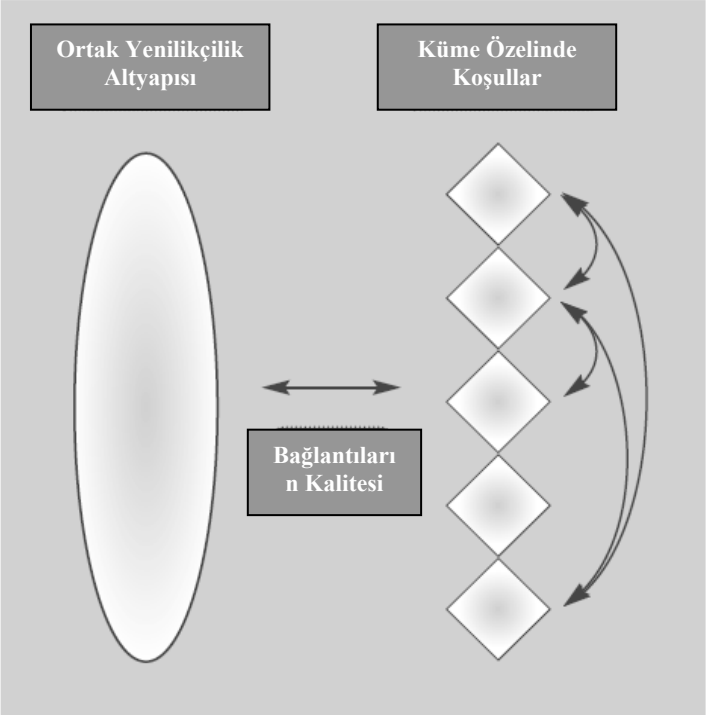
- **Küme Özelinde Yenilikçilik Ortamı**

Bu açıdan ulusal yenilikçilik kapasitesi, bir ülkenin sanayi kümelerinde temsil bulan mikroekonomik çevreye dayanmaktadır. Bu çerçevede kümelerin yapısı ve başarısı, toplamda ulusal yenilikçilik kapasitesini etkilemektedir.

- **İki faktör arasındaki bağlantıların kalitesi**

Ortak yenilikçilik altyapısı ve sanayi kümeleri birbirlerinden iki taraflı olarak etkilenmektedir. Güçlü bir küme, ortak altyapıyı beslerken aynı zamanda ondan fayda da sağlamaktadır. Resmi ve resmi olmayan organizasyon ve ağlar (bunlar, küme ticaret kuruluşlarından üniversitelere her tür destekleyici yapıyı içermektedir), iki faktörü de bağlayabilmektedirler. Bunun için önemli bir örnek, bir ülkenin sahip olduğu ve teknoloji ve firmalar arasında güçlü ve net bir köprü görevi gören üniversiteler sistemidir. Eğer bir ülkede bağlar ve ağyapılanmalar yeterince güçlü değilse, ülke, bilimsel ve teknik altyapı ve avantajlarını (üst düzey insan kaynakları gibi), diğer ülkelere doğru kaybedebilir. Örneğin VCR teknolojisinin temel keşfi ABD'ye dayanır iken, bu ürünü başarılı bir şekilde ticarileştiren Japonya'da bir elektronik kümesinde yer alan üç başka şirket olmuştur.

Şekil 2.2'de, Porter ve Stern (2001)'e göre ulusal yenilikçilik kapasitesinin bileşenleri görülmektedir.



Şekil 2.2: Ulusal Yenilikçilik Kapasitesi, *(Porter ve Stern, 2001)*

Yenilikçilik kapasitesinin ele alındığı bir başka düzey ise **"bölge"** düzeyidir. Yeniliğin gelişimi, patent koruma hakları veya stratejik ülkesel politikalardan etkilendiği gibi, yönetim, altyapı, vasıflı işgücü gibi yerelin/bölgenin temel karakteristik özellikleri ve varlıklarından da etkilenmektedir (OECD, 2008b).

Gunasekara (2004)'ya göre, giderek entegre bir yapı kazanan global ekonomik düzende, yenilikçiliğin doğal sistematiğinin anlaşılabilmesi ve politika perspektifinden yenilik ortamını biçimlendirmesi açısından "bölge" giderek daha anlamlı bir araştırma birimi olmaktadır. Bunun büyük bir sebebi, bölgede yer alan örtük bilginin (tacit knowledge), bölgede yer alan küme ve bölgesel ağların, bölgesel uzmanlaşma ve bölgelerin belirsizlik ortamına adapte olabilme yeteneklerinin önemidir.

Deneysel kanıtlar da yeniliğe yönelik aktivitelerin ülkelerde farklı dağılım gösterdiğini ve aynı ülke içinde bazı bölgelerin yüksek düzeyde yenilikçi olurken bazılarında bu düzeyin çok düşük olduğunu göstermiştir (OECD, 2008b).

OECD (2008b)'ye göre, yenilikçilik aktörlerinin sağladığı ortak kaynakların kullanımı ile yakından ilgili olan yığılma ekonomileri, yeniliğin bölgesel şablonunu açıklayabilir. Yani bölgede yer alan kümelenme veya yığılma ekonomileri, mekansal yakınlık avantajlarının getirdiği minimum ulaşım ve iletişim maliyetleri, ortak

işgücüne erişim, benzer firmaların varlığı ile oluşabilecek ve yeniliğin destekleyicisi olan rekabet ve işbirliği avantajları, ortak üniversite, Ar-Ge altyapısına erişim gibi faydaları bölge ölçeğinde sağlayabilmektedirler.

Ayrıca, Gunasekara (2004)'ya göre bölgesel yenilikçilik sistemleri literatüründe bölgelerin yenilikçiliği, bölgelerin mikro düzeydeki kurumlar için sağladığı güvene dayalı ilişkiler, karşılıklı öğrenme ve işbirliği ortamı ile ifade bulmaktadır. Yani sadece mekansal yakınlık avantajları ve temel bilimsel, işgücü varlığı gibi faydaları sağlamanın ötesinde, bölge aynı zamanda karşılıklı iletişimde sahip olduğu kendine has özellikleri ile de aktörler arasındaki bağlantının sağlanarak ve bilgi akışını etkinleştirerek yenilik için önemli bir ortam oluşturmaktadır.

Aynı zamanda bölge, yenilikçiliği destekleyecek stratejilerin oluşturulması ve bu stratejilerin uygulamaya geçirilmesi konusunda da daha yönetilebilir bir ölçek olmaktadır. Yenilikçiliği geliştirmek üzere yapılan bir çok stratejik çalışma bölge ölçeğinde yapılmaktadır. Örneğin Avrupa Birliği'nin, Avrupa Komisyonu tarafından desteklenen "Avrupa Yenilikçi Bölgeler Ağı" (IRE) kapsamında yenilikçiliğin mevcut yapısı ve durumu ve geliştirilmesi için stratejik önermeler, "bölge" düzeyinde ele alınmaktadır.

Asheim ve Isaksen (1997), ve Asheim (1997), iki farklı bölgesel yenilik sistemi olduğuna işaret etmektedirler: (1), bir bölgedeki üretim yapısı ve kurumsal alt yapının işlevsel olarak ulusal yenilik sistemine ait olduğu bölgeselleşmiş ulusal yenilik sistemi (belli bir bölgeye tepeden inme getirilen ve dolayısıyla o bölgeye bağımlılığı oldukça az olan büyük firmaların Ar-Ge laboratuarları, teknokutuplar veya bilim-parkları bölgeselleşmiş ulusal yenilik sistemlerine örnek olarak verilebilir); (2), bir bölgedeki üretim yapısı ve kurumsal alt yapının bölgesel gömülü olduğu ve katılımcı bir şekilde kurulduğu yenilik sistemi (etkileşimli yenilik modellerinin hâkim olduğu yenilikçi çevreler ve öğrenen bölgeler bölgesel gömülü yenilik sistemlerine örnek olarak verilebilir) (Aktaran: Beyhan, 2001).

Özet olarak bölgesel yeniliğin dört temel bileşeni şu şekilde sınıflandırılmaktadır (Arıkan, 2003; Gunesekara, 2004; Beyhan, 2001)

- **Mekansal Yığılma:** Belirli bir coğrafi düzlemde, belirli bir sektörde veya bütünleyici sektörlerde organizasyon ve firmaların mekansal olarak yığınlaşması,

- **Sermaye ve İnsan Kaynakları:** Yenilik için gerekli sermaye ve insan kaynağına erişebilirlik, mali kurumlar, fon kaynakları
- **Destekleyici Yönetsel Yapı:** Bütünleşik/destekleyici yönetim rejimi, bilgiyi yaratanlar ve kullananlar arasındaki ilişkiyi düzenleme
- **Ağlar:** hem bölge içerisindeki hem de dışarısındaki firma ağları; firmalar arasında öğrenme, güven ve işbirliğine açık olan kültürel yapı, normlar, firmalar ve kamu kurumları arasındaki etkileşimler
- **Bilgi Üreticileri, Bilimsel Altyapı:** bilgi üretimi sağlayan Ar-Ge kurumları, laboratuarları ve üniversiteler, iş yenilik merkezleri, bilim parkları veya teknoloji transfer merkezleri gibi firmaları desteklemeyi amaçlayan sanayi birlikleri ve kurumları

Özet olarak, bölgesel yenilik sistemleri, belirli bir coğrafi alanda sanayinin mekansal yığınlaşması ve yenilikçilik sistemlerine yaklaşımın kesişimi olarak ele alınabilir.

Yenilikçiliğin incelenebileceği bir başka araştırma düzlemi ise, bölgenin bir alt birimi olarak **"Sanayi Kümeleri"** ölçeğinde ele alınabilir.

Temelde bir sanayi ve/veya hizmet kümelenmesi rekabet eden, birbirini tamamlayan ve birbirine bağlı olan firma ve kuruluşların, rekabet yeteneğine sahip olduğu bir sektörde bölgesel yoğunlaşmaları olarak tanımlanmaktadır (Porter ve Stern, 2001).

Kümeler yenilikçilikte önemli dışsallıklar yaratırlar. Bir kümede yer almak, firmalar için yenilik yapabilme açısından çok önemli avantajlar sağlar. Bir küme içerisinde yer alan bir firma, hem diğer firmalarla yarışabilmek ve değişen talep koşullarının yarattığı baskı açısından yenilik yapma zorunluluğu taşımakta hem de yenilik üretebilmek için gerekli yeni teknolojileri, üretim biçimlerini o küme içerisinde görebilme, öğrenebilme şansına sahip olmaktadır (Porter ve Stern, 2001).

Yenilikçilik ulus, bölge ve küme düzeyinde ele alınırken, özünde tüm ölçeklerde yeniliği yapan "**Firma"** veya kurum/kuruluşlar olmaktadır.

Yenilik yeteneklerinin ana taşıyıcısı olan firma, sistem dinamiklerini yenilik başarısına dönüştüren temel işlevi nedeniyle sistemin odağında yer almaktadır. Kendi yenilik faaliyetleri yanında, firma sistemin diğer aktörleriyle birlikte değişik yenilik yapılarını oluşturmakta; rekabetçi stratejisini işbirlikçi stratejilerle güçlendirmektedir (Akyos, 2002).

Sonuçta, Porter ve Stern (2001)'e göre, ulusal ve bölgesel yenilikçilik altyapısı yenilikçilik için temel koşulları yerine getirirken, temelde yenilikleri yapan ve ticarileştiren firmalar olmakta ancak firmaların yenilik yaratabilmesinin en önemli koşullarından biri de güçlü bir küme içerisinden işlemeleri olmaktadır.

Hangi düzeyde ele alınırsa alınsın, yenilikçilik, bahsedilen her düzey sıkı bir etkileşim içindedir. Firma içinde işlediği kümeden, küme, içinde bulunduğu bölgeden etkilenirken, toplamda her ölçek aynı zamanda ulusal düzeyde var olan politika ve altyapı gibi faktörlerden etkilenmektedir.

2.2.1. Yenilik Yapma Nedenleri

Yeniliği gerçekleştiren temel birim olarak firmaları, yenilik yapmaya iten pek çok neden olmakla beraber temel nedenler maliyetlerin azaltılması, ürün ve hizmetlerin çeşitlendiği piyasa koşullarında rekabet edebilmek ve hayatta kalmak amacıyla her tür süreçte çeşitliliğe ve yeniliğe gitme veya mevcut kaliteyi artırılma zorunluluğu olarak ele alınabilir.

Vıcır (2007) ise, firmaların yenilik yapma nedenlerini işletme içi nedenler ve yukarıda bahsedilen dış sebepler olarak iki kategoride ele almıştır.

İşletme içi yenilik yapma nedenleri; yenilikçi tanınmak ve bunu sürekli kılmak, seçim yapılabilecek geniş bir ürün yelpazesine sahip olmak, kârı yükseltme umuduna ve isteğine sahip olmak, işletmede morali yüksek tutmak ve daha fazla yenilik yapılabilecek, yaratıcılığa elverişli örgütsel ortamlar oluşturabilmektir. (Vıcır, 2007).

İşletme dışı nedenler ise rekabet, teknolojik yenilik yapma gereği ve sosyo – kültürel yapıdaki değişimlerdir. Firmaların var olmak ve kar marjlarını korumak ya da yükseltmek için "rekabet" etmek zorunlulukları vardır ve rekabette rakiplerine karşı güçlü olabilmek için yenilik yapmak zorundadırlar. Küreselleşme ile değişen yaşam koşulları toplumların alışkanlıklarını da sürekli etkilemektedir. Esnek üretim süreçlerinde ürünlerin sürekli olarak yenilenmesi ve bu ürünlerden bilgi teknolojileri sayesinde haberdar olma durumu, kişilerin tüketim taleplerinin sürekli artmasına ve değişmesine neden olmaktadır. Aslında bu süreç, çift taraflı bir etkileşim sürecidir. Bu durumda firmalar rekabette öncü olmak için bu taleplere hızla cevap vermek ve bunun için de yenilik üretmek zorundadırlar.

Nihai sebep, örneğin talebi artırmak veya maliyetleri düşürmek suretiyle firma performansını iyileştirmektir. Yeni bir ürün veya süreç, yenilikçi için bir pazar avantajı kaynağı olabilir. Üretkenlik-artıran süreç yenilikleri durumunda, firma rakipleri karşısında bir maliyet avantajı kazanmakta ve bu sayede piyasadaki fiyat üzerinden daha fazla kazanç elde etmekte veya talebin esnekliğine bağlı olarak, pazar payı kazanmak ve karı artırmak üzere rakiplerine kıyasla daha düşük fiyat daha yüksek satış kombinasyonu kullanabilmektedir. Ürün yeniliği durumunda ise, firma, yeni bir ürün girişi yapmak yoluyla bir rekabetçi avantaj kazanabilmekte ve bu sayede talebi ve fiyatlandırma esnekliğini artırabilmektedir. (OECD ve Eurostat, 2005).

Firmalar aynı zamanda, ürün farklılaştırması yoluyla, yeni pazarları hedefleyerek ve mevcut ürünlere yönelik talebi etkileyerek de talebi artırabilirler. Organizasyonel yöntemlerdeki değişiklikler, firmaların operasyonlarının verimliliği ve kalitesini iyileştirebilir ve dolayısıyla talebin artmasını veya maliyetlerin düşmesini sağlayabilir. (OECD ve Eurostat, 2005);

Yeni ürün üretme ve geliştirme dışında, ayrıca ürün hayat seyirlerinin kısalması, eskisine nazaran daha üstün versiyonların pazara sunulması önemini arttırmakta, bu durumda firmalar üzerindeki yeni ürün sunma baskısının dışında bu yeni ürünleri rakiplere kıyasla daha kısa zamanda pazara sunma baskısını da hissettirmektedir (Vıcır, 2007). Bu durumda firmalar piyasaya daha hızlı ürün çıkarma amacıyla, üretim sistemlerinde de yenilik yapma zorunluluğu duymaktadırlar.

Firmalar, yeni rekabetçi avantajlar aramak olduğu kadar mevcut rekabetçi konumlarını savunmak için de yenilik yapar. Bir firma, yenilikçi bir rakip karşısında pazar payı kaybından sakınmak amacıyla tepkisel bir yaklaşım alabilir ve yenilik yapabilir. Ya da, örneğin ürettiği ürünlere ilişkin daha yüksek teknik standartlar geliştirmek ve ardından bunların uygulanmasına çalışmak yoluyla rakiplerine kıyasla stratejik bir pazar konumu kazanmak amacıyla proaktif yaklaşım benimseyebilir (OECD ve Eurostat, 2005).

Pazarlama teorileri, tüketici davranışı, alıcılar ve satıcılar arasındaki pazar alış verişleri ve normatif yaklaşımlara odaklanmaktadır. Hem alıcılar hem de satıcıların heterojen olmalarından ötürü, firmalar, ürünlerini talebe göre eşleştirmede yıldırıcı zorluklarla karşılaşmaktadır. Tüketicilerin heterojenliği aynı zamanda, ürün

farklılaştırmasının sıklıkla, talebi yakalamada yeni ürünler geliştirmek kadar önemli olması anlamına gelmektedir. Talep yalnızca ürünlerin objektif özelliklerine göre değil aynı zamanda bu ürünlerin sosyal özellikleri ve imajına göre de değişebilir ve firmalar ürünlerine yönelik talebi etkilemek için bu iki özelliği de kullanabilir (OECD ve Eurostat, 2005).

2.2.2. Yenilik Türleri

Nedenlerine bağlı olarak, yeniliğin yapılma biçim ve usulleri de farklılaşmaktadır.

Günümüzde "yenilik" sektör için tamamen yeni bir ürünün üretilmesi, firma için yeni bir sürece geçişin yanı sıra, mevcut bir ürünün veya sürecin geliştirilmesi, organizasyondaki iyileştirmeleri de kapsamaktadır (Köroğlu, 2005).

OECD ve Eurostat tarafından yayınlanan "Oslo Klavuzu" (OECD ve Eurostat, 2005)'nda ise, firma/işletme bazında yenilik türleri, ürün yeniliği, süreç yeniliği, pazarlama yeniliği ve organizasyonel yenilik olmak üzere dört farklı grupta kategorize edilmiştir;

2.2.2.1. Ürün Yeniliği

Bir ürün yeniliği, mevcut özellikleri veya öngörülen kullanımlarına göre yeni ya da önemli derecede iyileştirilmiş bir mal veya hizmetin ortaya konulmasıdır. Yani, yenilik, müşterilere sunulan hizmetin yeni veya önemli derecede iyileştirilmiş özelliklerini kapsıyor ise bu bir ürün yeniliğidir (OECD ve Eurostat, 2005). Buradaki yeni kavramı organizasyona yeni, endüstriye yeni veya bunların bir kombinasyonu olabilir. (Vıcır, 2007)

Diğer bir yorum ile Vıcır (2007)'a göre ürün yeniliği yeni ürünlerin geliştirilmesinden, üretilmesi ve pazara yayılmasına kadar geçen süreçtir. Ürün yeniliği, yeni bir ürün olabileceği gibi geliştirilmiş bir ürün de olabilir (Vıcır, 2007). İyileştirmede yeni bilgi veya teknolojilerden yararlanabilir ya da mevcut bilgi ve teknolojilerin yeni kullanımlarına veya bunların bir kombinasyonuna dayanabilir (OECD ve Eurostat, 2005).

Tüm ürün ve hizmetlerin pazarda sonlu bir ömürleri vardır. Eski ürünlerin yerini, onlardan daha iyi iş gören ve etkin olan yeni ürünler alır. Bununla birlikte pek çok ürünün ömrü, o ürünün yerine geçebilecek rakipler tarafından yapılan radikal bir yenilik olmadığı sürece uzatılabilir. Bu yenilik çeşidinde, yeniliğin bir teknolojik

devrim yaratmasına gerek yoktur. Amaç, ürünün mevcut performansını yükseltmektir. Bu tip bir yenilik, firmaya daha az finansal yük getirecektir ve pazarlama riski düşüktür. Bir ürün yeniliğini ele geçiren işletmeler, daha sonra ürünün performansını arttırma yoluna giderler. Başka bir işletme tarafından elde edilmiş olan teknolojik liderliğe karşı rakipler, patentle karşılaşmadan mevcut olan ürünü kopyalamayı mümkün kılan kendi araştırma geliştirme bölümleri tarafından sağlanan anlayışları temel olarak alacaklar veya ilk geliştiriciden mevcut ürünün lisansını alma yolunu seçeceklerdir. Ürün tam olarak anlaşıldığında ve çözüldüğünde pazardaki rakip firmalar, mevcut ürünü geliştirip daha da ileriye götürerek rekabet avantajı kazanmayı deneyeceklerdir (Vıcır, 2007).

Küçük çaplı değişiklikler veya rutin iyileştirmeler, düzenli mevsimsel değişiklikler (konfeksiyon modelleri gibi), diğer müşteriler için üretilen ürünlere kıyasla önemli derecede farklı özellikler içermeyen, tek bir müşteri için yapılan uyarlamalar, bir mal veya hizmetin işlevini, öngörülen kullanımını ya da teknik özelliklerini değiştirmeyen tasarım değişiklikleri, diğer teşebbüslerden satın alınan mal ve hizmetlerin yeniden satışa sunumu gibi değişiklikler ürün yeniliği değildir (OECD ve Eurostat, 2005).

2.2.2.2. Süreç Yeniliği

Bir süreç yeniliği, yeni veya önemli derecede iyileştirilmiş bir üretim veya teslimat yönteminin gerçekleştirilmesidir. Bu yenilik, teknikler, teçhizat ve/veya yazılımlarda önemli değişiklikleri içermektedir. Bu tip bir yenilik, otomasyon teçhizatı veya süreçleri ayarlayabilen gerçek zamanlı sensörler gibi yeni veya iyileştirilmiş imalat teknolojisi tesisatı veya yeni veya iyileştirilmiş ürünler için gereken yeni teçhizat olabilir (OECD ve Eurostat, 2005).

Üretim yöntemleri, mal ve hizmet üretmek amacıyla kullanılan teknikleri, teçhizatı ve yazılımları kapsamaktadır. Yeni üretim yöntemlerine örnekler; bir üretim hattında yeni otomasyon teçhizatının uygulanması ya da ürün geliştirmek için bilgisayar destekli tasarım gerçekleştirilmesidir. Üretim süreçlerinin kapasitelerini iyileştirmek, yeni ürünler yelpazesi geliştirmeyi mümkün kılabilir ve yeni organizasyonel uygulamalar firmanın diğer yeniliklerin geliştirilmesinde kullanılabilecek yeni bilgiler kazanma ve yaratma yeteneğini geliştirebilir. Böylece firmanın performansını geliştirir (OECD ve Eurostat, 2005).

Teslimat yöntemleri, firmanın lojistiği ile ilgili olup, girdilerin bulunması, araç gereçlerin firma içinde tahsisi veya nihai ürünlerin teslimi amacına yönelik teçhizat, yazılım ve teknikleri kapsamaktadır. Yeni bir teslimat yöntemine örnek, barkodlu veya aktif RDT (Radyo Frekans Teşhisi) ile mal-izleme sisteminin tanıtımıdır (OECD ve Eurostat, 2005).

Dağıtım kanallarının akıllıca kullanımının yenilikçi bir avantaj sağlamasına örnek olarak, en çarpıcı dağıtım yeniliklerinden birisi Pepsi tarafından madeni para ile çalışan satış makineleri kullanımı kararıydı. Bu şekilde, bu dağıtım kanalı üzerinde fazla durmayan Coca Cola'ya karşı önemli bir avantaj elde etti. Fiziksel dağıtım ve sipariş izleme hizmet yeniliği geliştirmenin başka bir parçasını oluşturur. Tüketici taleplerini inceleyen araştırmalar, tüketicilerinin temel isteklerinin hız, güvenlik ve kesinlik olduğunu göstermektedir. İngiliz Connect Elektrik Firması 1986'da siparişin vaktinde teslim edilmemesi ve servisin zamanında tamiri gerçekleştirememesi durumunda müşteriye tazminat ödeyeceğini duyurmuştur (Vıcır, 2007).

Süreç yenilikleri, satın alma, muhasebe, hesaplama ve bakım gibi yardımcı destek faaliyetlerindeki yeni veya önemli derecede iyileştirilmiş yazılım, teçhizat ve teknikleri de kapsamaktadır. Yeni ya da önemli derecede iyileştirilmiş bilgi ve iletişim teknolojisi (BIT) uygulanması da, bir yardımcı destek faaliyetinin verimliliğini ve/veya kalitesini iyileştirmeyi öngörmesi durumunda bir süreç yeniliğidir (OECD ve Eurostat, 2005).

2.2.2.3. Pazarlama Yeniliği

Bir pazarlama yeniliği, ürün tasarımı veya ambalajlaması, ürün konumlandırması (teşhir), ürün tanıtımı (promosyonu) veya fiyatlandırmasında önemli değişiklikleri kapsayan yeni bir pazarlama yöntemidir. Pazarlama yeniliğinin, bir firmanın pazarlama araçlarındaki diğer değişikliklere kıyasla ayırt edici özelliği, firma tarafından daha önce kullanılmamış bir pazarlama yönteminin uygulanmasıdır (OECD ve Eurostat, 2005).

Pazarlama yenilikleri, yeni bir pazarlama kavramının parçası olan ürün tasarımındaki önemli değişiklikleri de içerir. Burada kullanılan ürün tasarım değişiklikleri, ürünün işlevsel veya kullanıcı özelliklerini değiştirmeyen, ürün biçimindeki ve görünüşündeki değişiklikleri ifade etmektedir. Bunlar aynı zamanda, ambalajın ürünün görünüşündeki ana belirleyici faktör olduğu, gıda, içecek ve deterjanlar gibi

ürünlerin ambalajlamasındaki değişiklikleri de kapsamaktadır (OECD ve Eurostat, 2005).

Tasarımda farklılık işletmeler için büyük önem taşımaktadır. Bu şekilde işletme rakiplerinden ayrılır ve ürünlerine bir değer ilave eder. İşletmeler, üretecekleri ürünlerin fiziksel özelliklerini (boyutlar, biçim, performans vb.) ve fonksiyonlarını değiştirerek, başka bir ifade ile tasarım yenilikleri yaparak ürünlerinin etkinliklerini arttırabilirler. Örneğin, Wilson raket tasarımlarında yeniliğe giderek daha az güçle oyuncunun topa daha sert vurmasını sağlayan raketler üretmiş ve bu ürünleriyle 25 milyon dolarlık bir satış yakalamıştır. Pek çok üretim işletmesi için tasarım, maliyet kontrolü konusunda oldukça önemlidir. Üretici tasarım yeniliği ile üretim maliyetlerini düşürmeye çalışabilir. Sony firması ilk ürettiği walkman de yaklaşık 100 parça kullanırken, daha sonraki tasarımlarda bu sayıyı 46 ya kadar düşürmüştür (Vıcır, 2007).

Ürün promosyonunda yeni pazarlama yöntemleri, bir firmanın mal ve hizmetlerinin tanıtımına ilişkin yeni konseptlerin kullanımını kapsar (OECD ve Eurostat, 2005).

Firmanın ürününü yeni bir pazarda konumlandırmak ya da ürüne yeni bir imaj kazandırmak üzere öngörülen tümüyle yeni bir marka sembolünün (markanın görünüşünde düzenli olarak yapılan güncellemelerden ayırt edilebilir özellikte) geliştirilmesi ve tanıtımı gibi bir markalama işlemi de bir pazarlama yeniliğidir (OECD ve Eurostat, 2005).

Vıcır (2007)'a göre, eskiden imalatçının basit bir imzası mahiyetinde olan marka, bugün bir mamul veya hizmeti tanımak, benzerlerinden ayırmak, ona bir kişilik kazandırmak, kalitesini garanti etmek amacıyla verilen isimdir. Basit anlamda marka, belirli bir ürün için satın alma eğiliminin yaratılması ve sürdürülmesi ile ilgilidir. Araştırmalara göre tüketici ürünleri satışının yaklaşık %24 ü promosyon çalışmaları ile ilgilidir. Marka statik bir kavram değildir, devamlı gelişme içerisinde olan markalar, doğar, gelişirler, anlamları değişikliğe uğrar. Marka, mamule gerçek maddi yapısı yanında, psikolojik bir nitelikte kazandırır. İlginç olan ise, çoğu zaman ürünün kendisi gerçekten yeni olmadığı halde, müşteride yenilik imajı yaratarak mamule bir yeni mamul hüviyeti kazandırılmasında markanın etkili bir araç olmasıdır.

Tasarım ve ambalajlama, ürün, ürün tasarımı veya ambalajlamasında, ürünün cazibesini artırmak veya değiştirmek ya da yeni bir pazarı veya pazar payını

hedeflemek amacıyla öngörülen değişiklikleri kapsamaktadır. Fiyat, mal ve hizmetleri pazarlamak için fiyatlandırma yöntemleri kullanımını kapsar. Promosyon, firmalar tarafından, ürünlerinin imajını iyileştirmek veya ürünlerine ilişkin farkındalığı artırmak amacıyla gösterilen tanıtım çabalarını kapsamaktadır. Konumlandırma (placement) ise, hem firmaların ürünlerini satmak amacıyla seçtikleri satış kanalı türlerini hem de ürünlerinin en iyi şekilde pazarlanması amacıyla bu satış kanallarının nasıl tasarlandığını kapsamaktadır (OECD ve Eurostat, 2005).

2.2.2.4. Organizasyonel Yenilik

Bir organizasyonel yenilik, firmanın ticari uygulamalarında, işyeri organizasyonunda veya dış ilişkilerinde yeni bir organizasyonel yöntem uygulanmasıdır.

Organizasyonel yeniliklerin, idari maliyetlerini ve işlem maliyetlerini düşürmek, işyeri memnuniyetini (ve dolayısıyla işçilik üretkenliğini) iyileştirmek, ticari olmayan varlıklara (düzenlenmemiş dış bilgiler gibi) erişim kazanmak ya da araç gereç maliyetlerini düşürmek suretiyle firma performansını artırması öngörülebilir (OECD ve Eurostat, 2005).

Ticari uygulamalardaki organizasyonel yenilikler, çalışmanın yürütülmesi için rutinler ve usullerin organize edilmesine ilişkin yeni yöntemlerin gerçekleştirilmesini kapsar. Bunlar, örneğin, firma içerisinde bilgi paylaşımı ve öğrenimi iyileştirmek amacıyla yeni uygulamaların gerçekleştirilmesini içerir (OECD ve Eurostat, 2005).

İşyeri organizasyonundaki yenilikler, işin firma faaliyetleri (ve organizasyonel birimler) içerisinde ve arasında bölünmesi için sorumlulukların ve karar almanın çalışanlar arasında dağılımına yönelik yeni yöntemlerin ve farklı ticari faaliyetlerin entegrasyonu gibi faaliyetlerin yapılandırılmasına yönelik yeni konseptlerin gerçekleştirilmesini kapsamaktadır. İşyeri organizasyonundaki organizasyonel yeniliğe bir örnek, firma çalışanlarına karar almada daha fazla özerklik veren ve onları fikirleriyle katkıda bulunmaya cesaretlendiren bir organizasyonel modelin ilk kez gerçekleştirilmesidir (OECD ve Eurostat, 2005).

Bir firmanın dış ilişkilerinde yeni organizasyonel yöntemler; araştırma organizasyonları ya da müşteriler ile yeni işbirliği türlerinin tesis edilmesi; tedarikçilerle yeni entegrasyon yöntemleri ve üretim, tedarik, dağıtım, işe alım ve yardımcı hizmetlerdeki ticari faaliyetlerin ilk kez dışarıdan sağlanması veya taşerona

verilmesi gibi, diğer firmalar ya da kamu kurumları ile ilişkilerin yeniden organize edilme yollarının gerçekleştirilmesini kapsamaktadır (OECD ve Eurostat, 2005).

Bir firmanın organizasyonel yapısı yenilik faaliyetlerinin verimliliğini etkileyebilmekte olup, bazı yapılar belli çevrelere daha başarılı uyum göstermektedir. Örneğin, daha yüksek derecede organizasyonel entegrasyon, yenilik stratejilerinin koordinasyonunu, planlamasını ve yürütülmesini iyileştirebilir. Organizasyonel entegrasyon, bilgi ve teknolojilerde adımsal değişikliklerle karakterize edilen endüstrilerde özel olarak başarılı işlev görmektedir. Çalışanlara karar alma ve kendi sorumluluklarını tanımlamada daha fazla özerklik tanıyan daha gevşek, daha esnek bir organizasyon biçimi, daha radikal yenilikler yaratılmasında daha etkili olabilecektir (OECD ve Eurostat, 2005).

Çizelge 2.3'te, OECD ve Eurostat (2005) tarafından tanımlanan yenilik çeşitleri özetlenmiştir.

Çizelge 2.3: Yenilik Çeşitleri

Yenilik Türü		Örnek
Ürün Yeniliği	Mal (Tamamen yeni veya önemli derecede iyileştirilmiş)	İlk taşınabilir MP3 oynatıcı Girdilerin, iyileştirilmiş özellikler taşıyan malzemelerle (nefes alabilen tekstil ürünleri, hafif fakat güçlü kompozitler, çevreyle dost plastikler, vb.) değiştirilmesi Cep telefonlarına kamera eklenerek piyasaya sürülmesi Bireysel finansal işlemleri tanımlayan ve izleyen hile-önleyici yazılımlar Önemli derecede iyileştirilmiş etkileri bulunan yeni ilaçlar
	Hizmet (Tamamen yeni veya önemli derecede iyileştirilmiş)	Kiralık araçlar için eve teslim evden iade sistemi gibi, müşterilerin mal ve hizmetlere erişimini önemli derecede iyileştiren yeni hizmetler Bankacılık veya fatura ödeme sistemleri gibi internet hizmetleri Sabit bir oran tavanı olan değişken faizli krediler gibi yeni kredi türleri
Süreç Yeniliği	Üretim Süreci	Otomasyon teçhizatı veya süreçleri ayarlayabilen gerçekzamanlı sensörler gibi yeni veya iyileştirilmiş imalat teknolojisi tesisatı Yeni bir üretim yönetimi
	Teslimat ve Operasyon Süreci	Mal ve envanter kaydı için taşınabilir tarayıcılar/bilgisayarlar Barkodlu veya aktif RDT (Radyo Frekans Teşhisi) ile mal-izleme sistemi Arz akışlarını iyileştirmek üzere tasarlanmış yeni yazılım araçları
Pazarlama Yeniliği	Tasarım ve Ambalajlama	Ürüne ayırt edici özel bir görünüm kazandırmak amacıyla bir vücut losyonu şişesi üzerinde temelden yeni bir tasarım gerçekleştirilmesi.
	Konumlandırma	Müşterilerin ürünleri tamamen dekore edilmiş odalarda görmelerini sağlayan, temalara göre tasarlanmış mobilya satış odaları gibi yeni ürün sunum konseptlerinin gerçekleştirilmesi. Satış Kanallarının tasarlanması
	Fiyatlama	Bir mal veya hizmetin fiyatının o mal veya hizmete yönelik talebe göre değiştirilmesine ilişkin bir yöntemin ilk kez kullanılması
	Promosyon	Filmlerde veya televizyon programlarında ürün konumlandırmasının ilk kez kullanımı Firmanın ürününü yeni bir pazarda konumlandırmak ya da ürüne yeni bir imaj kazandırmak üzere öngörülen tümüyle yeni bir marka sembolünün geliştirilmesi
Organizasyonel Yenilik	Ticari Uygulamalar	Firma faaliyetleri (üretim, finans, strateji ve pazarlama) için entegre bir izleme sisteminin ilk kez gerçekleştirilmesi
	İşyeri Organizasyonu	Hataların sebeplerini teşhis etmek ve hata sıklığını azaltmak amacıyla anonim olay raporlama sistemi İntranet
	Dış İlişkiler	Tedarikçiler ve taşeronlar için kalite kontrol standartlarının ilk kez tanıtımı Araştırma veya üretimin ilk kez dış kaynaklardan sağlanması İlk kez üniversiteler veya diğer araştırma organizasyonları ile araştırma işbirliğine girmek

Kaynak: *Oslo Kılavuzu (Oecd ve Eurostat, 2005)'dan düzenlenmiştir.*

Yukarıda bahsedilen her tür yeniliğin yapılmasında, en önemli rolü bilgi ve teknoloji oynamaktadır. Vıcır (2007)'a göre, teknolojik reorganizasyon, yeni bir ürün üretmek için endüstriyel gelişme olan başka bir alandan bir takım malzemelerin ithal edilmesiyle ilgilidir. Teknolojilerin birleştirilmesi ve bir kombinasyonunun kullanılması, bir ürünü önemli ölçüde uygulamada farklı hale getirebilir ve mevcut fiyatlardan daha düşük bir fiyatla, daha yüksek bir performans sağlayabilir. Yeni ürünler üretmek için, çeşitli malzemelerin yeni kombinasyonlarından oluşan teknolojik reorganizasyonla ilgili örnekler verilebilir. Birçok işletme, hızlı rekabete uyum gösterebilmek ve daha verimli çalışabilmek için, organizasyonlarını teknolojinin yardımıyla yeniden yapılandırmaktadırlar. Bu anlamda teknoloji ve bilgi iki önemli unsur olarak karşımıza çıkmaktadır.

Yenilik sürecinin kilit faaliyeti olan bilginin üretilmesi ve edinilmesi üç yoldan sağlanabilir (Akyos, 2002);

- Firma, kendisi, ya da rekabet öncesinde başka firmalarla ya da bir üniversiteyle ortak, araştırma ve deneysel geliştirme yaparak gereksindiği, kendisi için yeni olan bilgiyi üretebilir (ya da ürettirebilir).
- Bilgiyi -teknolojiyi- bilgi olarak alabilir (patent, patente bağlanmamış buluş, lisans, know-how, ticari marka, tasarım biçiminde).
- Bilgiyi -teknolojiyi- makina donanıma içerilmiş olarak alabilir

2.2.3. Yeniliğin Yayılması

Malmberg ve Power (2003), bilginin kentler ve bölgeler düzeyinde 3 türlü üretilebileceği hipotezini ortaya atmaktadırlar;

- **Bilginin yerel organizasyonlar arası işbirliği şekillerinden üretilebilir**. Bu hipoteze göre, firmalar, diğer yerel firmalarla bölgenin diğer aktörleri (ör: üniversiteler) ile işbirliği halinde olabileceklerini ve bunun da yerel yenilikçiliği artırabilecektir. Firmalar, yeniliğe zorlanacak bir şekilde yerel çevrede müşterilerin seçkin taleplerini karşılamak zorundadırlar. Bu da firmaların, küme içinde yer alan diğer firmalarla ve kurumlarla işbirliği yapmasını zorunlu hale getirmektedir.
- İkinci hipotez, **bilginin yoğun rekabetten dolayı üretilebileceğidir**. Yerel çevrede benzer firmalar arasındaki rekabet daha yoğundur ve yerel rakiplerin

önüne geçmek için yenilik konusunda bir baskı oluşturacak bu da, o bölgenin topyekün olarak bilgi üreten firmalara sahip olmasını sağlayacaktır. Çünkü aynı çevrede yer alan firmaların birbirini gözlemlemesi, izlemesi ve kıyaslaması daha kolaydır.

- Üçüncü hipotezleri ise, **bilginin yerel hareketlilik ve bireysel sosyalleşme aracılığıyla üretilebileceği**dir. Bilgi yayılımı, yerel çevrede informal etkileşimin yoğunluğundan dolayı küresel firmalarla olan yayılmadan ziyade yerel firmalar arasında daha hızlıdır. İnformal etkileşimin itici gücünü de yerel işgücü piyasası oluşturmaktadır.

Yayılma, yeniliklerin, dünyada herhangi bir yerde ilk kez gerçekleştirilmesinden, diğer ülke ve bölgelere ve diğer pazarlar ve isletmelere, pazar veya pazar-dışı kanallarla dağılmasıdır.

Yenilikleri ilk defa geliştiren isletmeler, yenilik sürecinin itici güçleri olarak değerlendirilebilir. Birçok yeni fikir ve bilgi bu isletmelerden kaynaklanmakla birlikte, yeniliklerin ekonomik etkisi ise söz konusu yeniliklerin diğer isletmeler tarafından benimsenmesine bağlı olacaktır.

Yeni bilgi ve teknoloji yayılması, yeniliğin merkezini oluşturmaktadır. Firmaların yeni bilgi ve teknolojilerden ders çıkarması ve bunları baz almasından ötürü, yayılma süreci sıklıkla sadece bilgi ve teknolojinin benimsenmesinden fazlasını içermektedir. Yayılma teorileri firmaların yeni teknolojileri benimseme kararlarını, yeni bilgiye erişimlerini ve içselleştirme yeteneklerini etkileyen faktörler üzerine odaklanmaktadır (Oecd ve Eurostat, 2005).

Yaratıcı yeniliğin faydaları nadiren tümüyle yeniliği icat eden firma tarafından kullanılır. Yeniliği benimsemek suretiyle yenilik yapan firmalar, bilgi dağılımlarından veya orijinal yeniliğin kullanımından fayda sağlayabilir. Bazı yenilik faaliyetleri için, taklit maliyetleri geliştirme maliyetlerinden çok daha düşük olabilir, dolayısıyla yenilik yapmaya yönelik bir teşvik sağlamak üzere etkin bir tahsisat mekanizması gerekebilir (Oecd ve Eurostat, 2005).

Yenilik yeni bir bilgiden yararlanmayı veya mevcut bir bilginin yeni kullanımını ya da bunların bir birleşimini içerir. Yeni bilgi, yenilik yaratan firma tarafından yenilik faaliyetleri sırasında üretilebilir (yani, firma içi Ar-Ge yoluyla) veya çeşitli kanallar yoluyla dışarıdan kazanılabilir (örnek, yeni teknoloji satın alımı). Yeni bilgi

kullanımı veya mevcut bilginin kombinasyonu, standart rutinlerden ayırt edilebilen yenilikçi çabalar gerektirir (Oecd ve Eurostat, 2005).

2.2.4. Firma ve Bölge Ölçeğinde Yenilikçiliği Etkileyen Dinamikler

Yenilikçilik pek çok faktörün etkisi altında gelişebilmekte veya bu faktörlerden dolayı engellenmekte, gelişememektedir.

Uzun yıllar, özellikle sanayi ekonomistleri tarafından, yenilikçilik sadece firmaya bağlı ve firmanın ölçeği ve Ar-Ge yatırımları, vizyonu gibi faktörlerle bağdaştırılan bir süreç olarak anılmış ve mekan, sadece fiziksel bir değişken olarak algılanmıştır. Ancak daha sonraları bölgesel ekonomistler, mekanı fiziksel yapı ile beraber yerel aktörlerin şekillendirdiği ilişkisel mekan olarak tanımlamaya başlamıştır (Capello ve Faggian, 2002).

Yeniliklerin ortaya çıkmasında en önemli etmen olarak mekan, kalkınma ve yerel yenilik süreçleri alanlarında teorik ve amprik araştırmalarda bulunan GREMI[1] grubu tarafından 1980'li yıllarda geliştirilmiş olan "yenilikçi ortam" (*innovative milleu*) ve ağlar bazında ele alınmıştır. Yenilikçi ortam, küçük yerel birimlerden, bölge ve ülke düzeylerine kadar olan farklı boyutları kapsamaktadır (Camagni, 1995). Yenilikçi ortam; ihtisaslaşma, interaktif ve sinerjik bir atmosfer, gelişmiş bir imitasyon süreci, kolektif öğrenme süreci ve güçlü yerel kimlik gibi etmenlerin bir arada bulunduğu ortamı ifade etmektedir (Martin, 2004).

Literatürde, yenilikçi ortamı sadece ulaşılması gereken ve gerçek olmayan bir ideal, uygulanabilirliği olmayan bir kavram olarak görseler de, içsel büyüme teoremleri ile yenilikçi ortam teorisinin nasıl entegre olabileceğini gösteren pek çok ampirik çalışma gerçekleştirilmiştir (Capello ve Faggian, 2002).

Bu çalışmada, yenilikçiliği etkileyen dinamikler; yeniliği esas olarak yapan temel birim olarak firmanın yapısı, firmanın yer aldığı çevrenin sunduğu altyapı, destekleyici politikaların ve yenilikçilik için gerekli olan ortamın varlığı, bilgi akışını

[1] GREMI araştırma grubu, alansal kalkınma ve yerel yenilik süreçleri alanlarında teorik ve ampirik araştırmalarda bulunan Avrupa ve Kuzey Amerikalı araştırmacılardan oluşan bir uluslar arası organizasyondur. 1984 yılında Philippe Aydolat tarafından kurulmuş, daha sonra Roberto Camagni başkanlığında çalışmalarını sürdürmüştür. David Keeble, Roberto Capello, Richard Gordon, Denis Maillat, Micheal Quevit ve Roberto Rabellotti bu kurumun üyeleri arasında sayılabilir (Camagni, 1995)

sağlayan ağların yapısı ve bilgi akışını yönlendiren aktörlerin varlığı olarak dört grupta sınıflandırılarak ele alınmıştır.

2.2.4.1. Firmanın yapısı

Temelde yenilikleri yapan ve ticarileştiren firmalar olmaktadır (Porter ve Stern, 2001). Ancak her firma yeniliği yaratabilecek vizyon, organizasyonel yapı, sermaye, kalifiye işgücü vb. iç faktörlere sahip olamayabilir.

Bölgesel gelişme yazınında yapılan çalışmalarda firmalarda yenilikçilik kapasitesi benzer değişkenlerle ölçülmekte ve yöneticilerin ve çalışanların eğitim düzeyi, AR&GE birimi ve çalışanlarının bulunması ve oranı, AR&GE harcamaları, alınan kalite belgeleri ve patentler bir firmanın yenilikçilik kapasitesinin temel göstergeleri olarak değerlendirilmektedir (Köroğlu, 2005).

Firmalarda uzmanlaşma, ise buluş yapma performansını etkileyen önemli bir unsurdur. Her sektör farklı bir altyapı, kurumsal yapı, birimler arası ilişkileri gerektirir ki bunların her biri buluş yapma kapasitesini etkileyen koşullardır (Çelebi ve Saral, 2002).

Ayrıca firmanın büyüklüğü de önemli bir girdidir. DeVol ve diğerleri (2004)'ne göre, başlangıçta firma ne kadar küçük olursa, yüksek kalitede girdileri daha düşük maliyete edinmesi o kadar kolay olur.

Erkut ve diğerleri (1995)'a göre, firma stratejisi ve davranışı, ek içsel faktörler olup, strateji firma veya fabrikanın karşısındaki rakip ile rekabet üstünlüğü elde etme denemeleridir.

DTI (2003), yenilikçi firmaların karakteristik özelliklerini şu şekilde tanımlamıştır;

- Kıtaötesi genişlemeyi de gerektirebilecek ulusötesi odaklanma
- Değişime göre yeni marketlere ve kritik uzmanlık alanlarına girerek kazanç elde etmeye yönelik dengeli büyüme stratejisi,
- Dengeli yatırım stratejisi
- Ar-Ge araştırmalarına ortalamanın üzerinde yatırım yapmak
- Müşterinin gerçekten ne istediğine odaklanmak

- Büyümeyi yeni ürün ve hizmetlerin geliştirilmesi olarak kabul eden, işbirlikçi liderlik ile birlikte yenilikçilik kültürü

2.2.4.2. Yerel Ortam, Yerel Koşullar

Kimin yenilik yaptığı ve ne kadar yenilik yaptığı genel olarak firmaya bağlanmaktadır ancak yeniliğin gerçekleştiği çevreye dair incelemeler yeni yeni tanımlanmaya başlamıştır (Cooke ve Huggins, 2004).

Firmaların yenilikçilik kapasiteleri, çok uzun yıllar boyunca firma içi karakteristiklerle bağdaştırılmıştır. Özellikle sanayi ekonomistleri tarafından gerçekleştirilen birçok ampirik çalışma, küçük ölçekli firmaları teknolojik değişim ve yenilik aktivitesinin kaynağı olarak tanımlamıştır. Ancak bu ampirik bulgular, büyük firmalar ve bu firmaların Ar-Ge yatırımlarının yenilikçi çıktı ile büyük bir ilişkisinin olduğunun tespit edilmesi, ekonomistleri yenilikçilik ile ilgili diğer açıklayıcı faktörleri araştırmaya itmiştir. Bu anlamda özellikle bölge ekonomistleri son dönem literatüründe firmalara dışsal olan pek çok faktör ortaya koymuştur. Bu dışsal faktörler bilgi yayıcıları olarak adlandırılır ve firmaların bulundukları çevre içinde bilgi edindikleri pozitif dışsallıkları ifade eder (Capello ve Faggian, 2002).

Bir bölgede var olan firmaların yenilikçi olabilmesi için, bölgede yenilikçiliği destekleyici bir çevrenin var olması gerekmektedir. Bu çevre, bilimsel altyapıyı, ilgili sektörde bilgiyi ürüne dönüştürebilecek bilgi işçileri, teknik ve yetişmiş uzman işgücünü, uzman bilimsel kadroyu, firmaları girişimlerinde destekleyecek ve yönlendirecek hizmetler sektörü altyapısını ve fon kaynaklarını sağlaması gerektiği gibi, girişimci kültürü yüksek, iletişime açık kültürel bir çevreye sahip olması gerektedir. Yerel koşulların sağladığı yaşam kalitesi ve kültürel ortam da yenilikçiliği desteklemek ve yenlikçiği yaratan işgücünü çekebilmek açısından öneme sahiptir.

Ayrıca, bölgenin sağladığı politik çerçevenin yenilikçiliği destekleyen bir yapıda olması da bölgede yer alan birimlerin yenilikçiliğini tetikleyen en önemli faktörlerden birisi olmaktadır.

Cooke ve Huggins (2004)'in Cambridge'de ileri teknoloji kullanan ICT ve Biyoteknoloji kümlerini 25 anket üzerinden incelediği çalışmasında, iki sektörde yer alan firmaların da Cambridge'deki girişimci kültür, sosyal sermaye ve bilgi hizmeti altyapısından dolayı bu bölgeyi seçtikleri ve bölgede kalmaktan memnun oldukları sonucu çıkarılmıştır.

Bu bölümde, yenilikçiliği etkileyen çevresel koşullar aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.

- **Pazar Koşulları**

Von Hippel'e göre, pazarlar, rekabetin gücünü tayin eder ve aynı zamanda yenilik "kaynakları" ve "teknolojik değişim iticileri" olarak davranırlar (Aktaran: Erkut ve diğerleri, 1995).

Akademik yazında en çok vurgulanan aktör olarak müşteriler, talepleri ve fikirleriyle yenilik faaliyetlerinde önemli bir yaptırım gücüne sahiptir (Köroğlu, 2005).

Yenilik, özellikle de kalite hassasiyetine sahip bilinçli bir tüketici varlığı ile tetiklenmektedir. Talepkar müşteri, yerel firmaları en iyi olanı sunma konusunda tetikler ve dünyada yeni olanı keşfetme güdüsünü artırır (Porter ve Stern, 2001).

- **Bilimsel Altyapı, Bilgi Üreticileri**

Bilimsel altyapı, bir bölgede yer alan üniversiteler, araştırma enstitüleri, Ar-Ge, teknoparklar, iş inkübatörleri, bilim parkları gibi bilimsel bilgiyi ticarileştirmede aracı olan ve temel bilimsel bilgiyi üreten veya geliştiren kurumları kapsamaktadır.

Bilgiye dayalı sektörlerde, üniversite ve uzmanlaşmış enstitülerin araştırma çıktıları, özellikle yeni gelişmekte olan bilgi ağırlıklı sektörler için, ticari girişimleri biçimlendirme ve onlar için inkübatör olama konusunda, yenilikçiliğin çekirdeğini oluşturmaktadır (Cooke ve Huggins, 2004).

Örneğin, İngiltere Ticaret ve Sanayi Bakanlığı'nın raporu (DTI, 1999)'na göre, biyoteknoloji kümeleri için araştırma kurum ve kuruluşları, enstitüler, üniversiteler, sağlık ve ilaç bilimi ile ilgili okullar ve araştırma hastanelerinin varlığı en önemli gelişim sebebi ve kaynağıdır. ABD ve İngiltere'de ve diğer pek çok örnekte biyoteknoloji kümeleri ancak böyle bilimsel araştırma merkezleri – kümeleri etrafında şekillenmiştir. Sayın (2003)'ın da ifadesi ile, ileri teknoloji kullanan ve/veya geliştiren firmalar irdelenen yer seçim ölçütleri arasında özellikle yaratıcı, eğitimli ve girişimci insan sermayesine yakınlığı çekici bulmaktadır. Ayrıca bölgedeki yaşam kalitesi, teknolojik üniversitelerin varlığı, ulaşım ve internet altyapısı önemli olmaktadır (Sayın, 2005).

Yerel ileri teknoloji temelli bölgesel kalkınma stratejilerinin başarısı çok büyük oranda yüksek kaliteli yerel araştırma kurumları ve üniversite altyapısının varlığına

ve teknokentlerde yer alan şirketlerin bu kurumlarda çalışan veya çalışmış olan araştırmacı ve akademisyenler tarafından kurulmuş olmasına bağımlıdır. Teknokentlerde bir inkübatörün bulunması bu bağlamda önemli bir ölçüt haline gelmektedir (Sayın, 2005).

Gunasekara (2004)'ya göre, üniversiteler, araştırma aktiviteleri ile, sanayinin temel bilimsel bilgi kaynağı olarak literatürde yerini bulmaktadır. Üniversiteler, uluslarası ve ulusal doğal dinamiklerin yerelliklere öğretim yolu ile yansıtıldığı kanallar gibi davranmaktadırlar. Yenilik ve teknoloji geliştirme açısından üniversitelerin önemli bir üstünlüğü, yüksek nitelikli, yaratıcı düşünceye sahip girişimcilerin alana çıkartılması için verimli bir ortam oluşturabilmesidir (Arıkan, 2003). Üniversiteler, bölgede yer alan kalifiye işgücü varlığının temel yaratıcı kaynaklarıdır ve aynı zamanda bilgi ve yetenek üzerine sahip olduğu insan kaynakları ile bölgesel ağlar üzerinden bilgiyi aktarma ve kurumsal kapasite geliştirme açısından önemli bir rol oynamaktadırlar. Günümüzde üniversiteler, eğitim, araştırma ve toplumsal hizmetlerini bulundukları bölgede yer alan sanayilerin ve diğer aktörlerin ihtiyaçları doğrultusunda şekillendirmektedir. Ayrıca üniversiteler, sanayi – bilim ilişkisinin geleneksel yapısının oluşmasında da rol oynamaktadırlar. Bölgesel kültürel normlar, interaktif öğrenme ve yeniliği desteklemesi açısından önem taşımakta olup, üniversiteler bu destekleyici normların gelişiminde büyük etken olmaktadırlar. Sanayi – üniversite ilişkisinin varlığı ve üniversitelerin bu konudaki girişimciliği, bölgede böyle bir iletişim ortamı ve kültürünün oluşması açısından önem taşımaktadır (Gunasekara, 2004).

Ayrıca üniversiteler, mevcut veya gelişmekte olan kümelerin ve diğer araştırma birimlerinin gelişiminde çekici rol oynarlar. İş inkübatörü, bilim parkları, araştırma merkezleri ve teknoloji transfer ofisleri, onların çekiciliği doğrultusunda belirli bir bölgede yoğunlaşarak veya direkt onlara bağlı olarak bilgiyi sermayeye dönüştürmektedir. Bu anlamda üniversitelerin girişimci yapısı da önem kazanmaktadır (Gunasekara, 2004). Örneğin Silikon Vadisi, aslında 1951 yılında Stanford Üniversitesi içerisinde kurulmuş olan Bilim Parkı ile başlamıştır. Çakmacı ve diğerleri (2005)'ne göre, Silikon Vadisi salt anlamı ile üniversite-sanayi işbirliğinin gelişmesine yönelik bölge içinde yer alan üniversitelerin Ar-Ge faaliyetlerinin ticarileşmesi faaliyetlerinin desteklenmesinin çok ötesinde bir gelişim göstermiş, dünyanın dört bir yanından farklı tüm disiplinlerden girişimci, yaratıcı ve

fırsatçı bireyler ve sermaye için güçlü bir çekim alanı haline gelmiştir. Dahası, Silikon Vadisi tecrübe ve bilginin farklı araçlar ve süreçler ile bireyler arasında aktarıldığı, farklı biçimlerde bir araya geldiği, evrimleşerek geliştiği öğrenen eko-sistem haline dönüşmüştür.

Sonuç olarak, Gunesekara (2004)'ya göre bir bölgede üniversitelerin varlığı, bölgesel yenilik sistemlerinin dört temel bileşeni olarak tespit ettiği; mekansal yığınlaşma veya kümelenmeyi tetiklemekte, insan kaynaklarının oluşumunu yönlendirmekte, bütünleşik yönetim için kapasite geliştirmekte ve strateji geliştirilmesine yardımcı olmakta ve bölgesel kültürel normları, oluşturduğu iletişim altyapısı ile etkilemektedir.

Ar-Ge varlığı ise, teknolojik yeniliğin en önemli kaynağı olarak tanımlanmakta olup, yapılan Ar-Ge harcamaları birçok araştırmada, araştırma yapılan yer için yenilikçiliğin güvenilir göstergelerinden biri olarak kabul edilmektedir. Bölge ölçeğinde, daha iyi bir Ar-Ge altyapısına sahip olan bölge, teknoloji tabanlı yeni firmaları çekmede, yeni kümelerin oluşmasında ve eğitimli işgücünü çekmede karşılaştırmalı bir avantaja sahip olmaktadır (DeVol ve diğerleri, 2004).

Teknoparkların ise, bilginin ticarileşmesi sürecinde hem dikey hem de yatay anlamda teknoloji geliştirme faaliyetleri yapan firmaların ortak bir coğrafi bölgeye toplanması, bunun neticesinde birlikte iş yapma maliyetlerinin düşmesi ve bilginin yeniliğe hızlı dönüşümü anlamında sağladığı katkı tartışılmazdır. Bu anlamda teknoparklar, akademik kurumlar, yüksek teknoloji ve bilgi yoğun işletmeler ve yeni oluşacak ve başlangıç ivmesi yaratacak firmalar arasındaki bilgi aktarımını sağlamak yolu ile gelişmeye ve yenilikçiliğe önemli katkılar sağlar (Çakmakcı ve diğerleri, 2005).

Teknoparklar klasik anlamda aşağıdaki fonksiyonları yerine getirirler (Çakmakcı ve diğerleri, 2005):

- İçinde bulundurdukları kuluçka merkezi ve diğer destek altyapısı ve hizmetleri ile başlangıç ivmesinin oluşumunu teşvik etmek ve gelişimlerini desteklemek,
- Büyük ve özellikle çok uluslu firmaların karşılıklı yarar için kullanabileceği bilgi üretim merkezleri ile kuracakları özel ve yakın etkileşim için uygun ortamı hazırlamak,

- Üniversiteler, yüksek öğrenim kurumları ve araştırma organizasyonları gibi bilgi merkezleri ile aralarında formel ve işlevsel bağlar işletmek.

- **Risk Sermayesi ve Girişimcilik Altyapısı**

DeVol ve diğerleri (2004)'ne göre, girişimcilik kapasitesi ve performansı, yaratıcılık ve yenilikçiliğin, firma ve sanayiler için rekabet avantajı sağlamada belirleyici olduğu yeni ekonomik çevrede en önemli rolü oynamaktadır. Örneğin bir biyoteknoloji kümesinde risk sermayesi ve girişimcilik yapısı, temel biyoteknolojik araştırmaları ticari olarak uygulanabilir hizmet ve ürünlere dönüşümündeki başarı oranını belirlemektedir. Girişimcilik kapasitesi ve risk sermayesi ise aynı eksende yer almaktadır çünkü yeni firmalar ve yan ürün üreticileri, yeni fikirlerin doğabileceği en iyi ortamlardır. Bu açıdan genç ve hızlı büyüyen firmalara risk sermayesi sağlanmalıdır. Bunlar çok riskli yatırımlar olsa da, çok yüksek geri dönüşler sağlayabilmektedirler.

İngiltere'de üniversite ve araştırma enstitüleri, bilimsel araştırmacıların girişimcilik ve ticari yetenekleri ve farkındalıklarını geliştirmek için pek çok ek program ve eğitim çalışmaları düzenlemektedir (DTI, 1999).

Ar-Ge ile çalışması gereken firmalar için, ürün piyasaya çıkana kadar geçecek uzun süreçteki Ar-Ge harcamalarını ve satıştan önceki diğer masraflarını nasıl karşılayacakları önemli bir konudur. Kümelerin başlangıç maliyetlerini başarılı ile idare edebilmeye ve onlara model oluşturacak olgunlaşmış, büyük firmaların varlığına ihtiyaçları vardır. Ayrıca bu tür firmaların erken gelişme döneminde destekleyecek bazı mekanizmalar gereklidir. İngiltere'de mevcut finans ve fon mekanizmaları firmaları desteklemek konusunda yeterli değildir ancak ABD bunun için iyi bir örnektir (Araştırmaya bağlı çalışan şirketlerin başlangıç gelişimlerini desteklemek amacı ile Küçük çaplı işletmelerde inovasyon araştırması (SBIR, Small Business Innovation Research) programı.) (DTI, 1999).

- **Gelişmiş ve Uluslararası Firmaların Varlığı**

Küme içinde yer alan öğrenme ve gelişme sürecindeki firmalar kendilerine yeniliği takip, uygulama, yönetim, finansman sağlama, satış gibi konularda model olacak olgunlaşmış ve büyük firmaların varlığına daha güçlü olabilmek ve küresel rekabeti ve yenilikleri yakalamak açısından ihtiyaç duyarlar (DTI, 1999).

Ayrıca, bir bölgede/kümede uluslarası firmaların varlığı, yerel firmaların bilimsel gelişmeler, yeni teknolojiler, yeni ürünler vb. konularda dış bilgi kaynaklarına erişebilmesi açısından önem taşımaktadır. Zira Erkut ve diğerleri (1995) farklı coğrafi alanlarda yer seçmiş olan firmaların genellikle tek fabrikalı firmalara göre daha çok yenilikçi olduğunu çünkü bu tür firmaların, firma çapındaki kaynaklara erişebilmesinin daha kolay olduğunu vurgulamıştır. Bu durumda uluslarası ölçekte yenilikleri daha rahat takip edip uygulayabilen firmaların var olduğu bir ortamda yer alan firmalar da, uluslarası firmalar kanalı ile dış bilgi kaynağından pay alabilmektedir.

- **Bilim ve Teknoloji İşgücü Varlığı/ İnsan Kaynakları Kapasitesi**

Günümüzün mobil küresel ekonomisinde, bilimsel ve teknolojik yenilik konusunda ve bu tür yaratıcı aktivitelerin yönetimi konusunda kapasite ve yeteneğe sahip yetenekli kişiler, daha önce hiç olmadığı kadar talep edilir olmuşlardır. Onlar, bir bölgede ekonomik gelişmeyi sağlayan ekonomik lokomotifin sürücüleri olarak tanımlanmaktadır. Bir sanayi veya firma için, bu çeşit bir bilim ve teknoloji işgücünün varlığı, o firma veya endüstrinin büyümesi ve genişlemesi için krtik bir faktördür (DeVol ve diğerleri, 2004).

Daha önce de değinildiği gibi, bir ekonomi ancak güçlü bir Ar-Ge kapasitesi ile yüksek düzeyde gelişmeler kaydedebilir. Aynı zamanda büyüme ve gelişmede, teorik modellerin ve fikirlerin ticari mal ve hizmetlere dönüşümünün de büyük bir rolü vardır ancak bir bölgenin veya firmanın tek başına Ar-Ge varlığı, eğer yeterli kalifiye bilim ve teknoloji işgücüne (uzman mühendisler, ürün kalite uzmanları, pazarlama ve yönetim uzmanları vb) sahip değilse bu dönüşümü sağlamayı garanti edemez ve çıkmaza girebilirler (DeVol ve diğerleri, 2004).

Ayrıca, küçük firmalar, göreceli olarak daha küçük işletme bütçesine sahiptirler ve bu açıdan ihtiyaç duydukları kalifiye/uzman işgücünü uzak mesafelerden sağlama ve teknik ekibi full time çalıştırabilme şansına sahip değillerdir. Bu yüzden, eğer bu firmaların bulunduğu ortam böyle bir şans tanıyorsa, bu firmalar mekansal yakınlık avantajını kullanarak yakınlarında var olan uzman kadrodan danışmanlık alma şansına sahip olurlar. Eğer bir bölge yüksek düzeyde uzmanlaşmış, bilimsel ve teknik, ve yönetsel kadroya ait bir işgücü havuzu oluşturamamışsa, büyüyemeyecek ve genç teknoloji tabanlı firmaları çekemeyecektir (DeVol ve diğerleri, 2004).

Aynı zamanda teknoloji ve bilim işgücü, bölgede insan kaynakları ve entelektüel yapının doğal gelişimini sağlar. Yenilik için beyin gücü ve üretim için teknik yetenek ve gelişkinlik gereklidir (DeVol ve diğerleri, 2004).

De Vol ve diğerleri (2004)'ne göre, Bilim ve teknoloji işçileri, yenilikte ekonomik değerin yaratılması, ürün geliştirilmesi ve operasyonel süreçlerinin geliştirilmesi açısından anahtar rol üstlenmektedir. Çünkü bilim ve teknoloji çalışanları sadece bilgiye ulaşıp firmaların özel amaçları için uygulamadan öte, bilgiyi tüme varım ve tümden gelim metotları ile kompleks problemlere yönelik olarak yeni bilginin üretiminde kullanmakta ve yeni konseptler ve süreçler yaratmaktadırlar. Yeni bilgi, deneyim ve know-how'ın edinimi, operasyon tipine, işgücünün daha detaylı uzmanlaşmasına, geniş kapsamlı iş deneyim süreçlerine, aynı alanda çalışan işgücünün arasındaki ilişkilerin gelişkinliği gibi koşullara çok büyük ölçüde bağlıdır ve genellikle bu koşullar yüksek oranda bölgeselleşmiş olarak vardırlar (DeVol ve diğerleri, 2004).

Capello ve Faggian (2002), bilgi yayılım kanallarını **"ilişkisel sermaye" (**Relational Capital) olarak tanımladığı ampirik çalışmasında, yerel işgücü pazarını, bilginin yayılmasındaki en kritik kanallar olarak tanımlamıştır. Bu açıdan, yerel işgücünün mutlaka uluslarası mobilitesinin sağlanması gerektiğini vurgulamıştır.

- **Kültürel Yapı**

Kent ve bölgelerin yeniliği gerçekleştirebilmesi için yeni bilgi üretimi ve paylaşmasında en önemli etkenlerden bir diğeri ise, kültürdür. Özellikle şehirde yer alan kurum, kuruluş ve firmalar arasında bir sinerji oluşturmanın tamamen kültüre bağlı olduğunu söyleyen Malecki de, (1997) Silikon Vadisi'nin kültürel iklimi içinde gelişen özelliklerinin aşağıdaki şekilde olduğunu ifade etmektedir:

- Başarısızlığa toleranslı olmak
- Risk aramak-risk almak
- Değişimi teşvik etmek ve hızlı değişime anında cevap vermek
- Kadınlara ve göçmenlere karşı açık olmak ve erdemli olmayı yüceltmek
- İşbirliği

- Yeni yatırımcıların kolay girebilmesi ve adapte olabilmesi (kültürel açıdan uyum sağlayabilmesi)

Ayrıca Malecki (1997)'ye göre, bölgesel yenilikçiliğin gerekli kültürel ortamı sağlayabilmesi açısından kentsel yoğunlaşma veya kültürel aktiviteyi ve iletişimi artıracak şehir ölçeğine sahip olması da önemlidir.

- **Fiziksel Altyapı ve Alan İhtiyacının Karşılanması**

Fiziksel altyapı, ulaşım, iletişim ve lojistik hizmetlerini kapsamakta olup, bu altyapıların varlığı, firmaların yer seçimlerinden öte, verimlilik artışı sağlama ve yenilik için zorunlu iletişimsel ihtiyaçlarının kolaylıkla sağlanması açısından önem taşımaktadır.

Alan ihtiyacı ise, bazı sektörler için özellikle önem teşkile etmektedir. Bazı sektörler, araştırma ve deney laboratuarları veya diğer gereksinimleri açısından değişen ihtiyaçlarını karşılayabilecek, esnek mekânlara ihtiyaç duyarlar. Bu mekânların yakınlığı da firmalar için önemli bir konudur.

Cooke ve Huggins (2004)'in Cambridge'de biyoteknoloji kümesinde yer alan firmalar ile yaptığı ankette, firmaların, Cambridge'in sunduğu altyapı olanaklarından dolayı ayrılmak istemedikleri ancak ihtiyaç duydukları, farklı olarak büyük alan kullanımı gerektiren Ar-Ge ve laboratuar gibi mekansal ihtiyaçlarını karşılamakta, arazi fiyatlarının yüksekliği ve yer bulma zorluğundan dolayı büyük sıkıntılar yaşadıklarını ifade etmişlerdir. Yaşanan sıkıntının bir parçası da, mali olarak efordedilebilir arazilerin bu sefer de uzak mesafelerde yer alıyor olmasıdır.

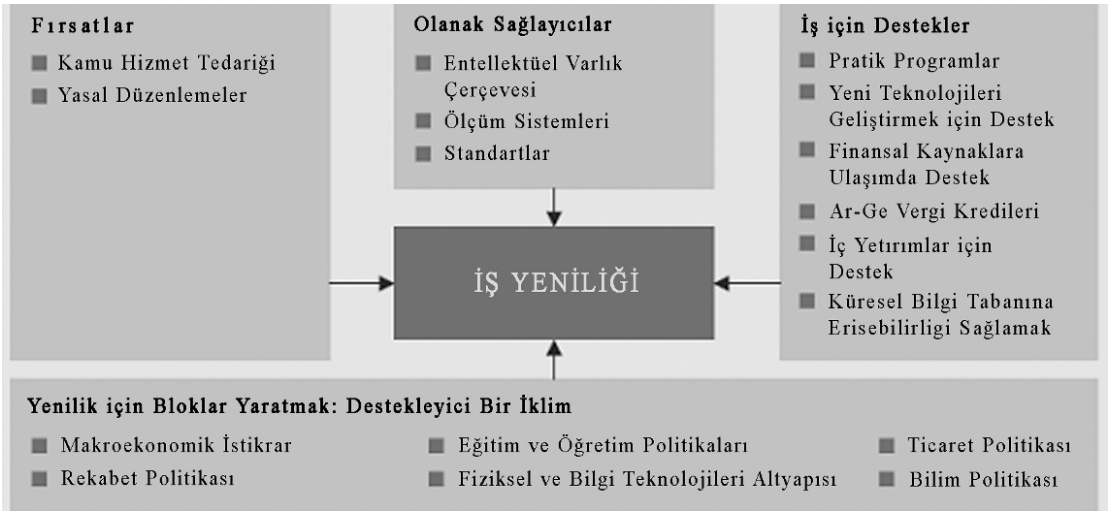
Firmalar geleceğin değişebilecek ihtiyaçlarını önceden tasarlayıp diğer ihtiyaç sahipleri ile de iletişime geçerek bu tür alanları yaratma ve kontrat koşulları, ödeme kolaylıkları oluşturma üzerine düşünmeli ve birlikte hareket etmelidirler. Bu konuda önemli bir görev de ulusal ve bölgesel planlama otoritelerine düşmektedir. Bölgesel Kalkınma Ajanslarının, yenilikçi kümeler için bu konuda bir kent ağı kurmaları ve planlama yetkililerini bu konsepti planlama sistematiği içinde nasıl çözeceklerini beraber değerlendirme ve fikir geliştirme konusunda bir rol üstlenmeleri gerekmektedir (DTI, 1999).

- **İş geliştirme / destekleme servislerinin varlığı**

Uzman iş servislerine (avukatlar, patent ajansları, iş bulma aracıları, gayrimenkul uzmanları) yakınlık ve bu servislerin yeterliliği, yenilikçi firmalar ve kümeler için büyük faydalar oluşturmaktadır (DTI, 1999).

- **Destekleyici Politik ve Yasal Altyapının Varlığı**

Mevcut kamu politikaları küme yaratamazlar. Ancak merkezi, bölgesel ve yerel politikalar kümelerin oluşumu ve gelişimi için gerekli koşulları sağlayabilirler. Merkezi yönetim, gerekli yasal düzenlemeleri ve yeniliğin desteklenmesi için gerekli makro-ekonomik koşulları oluşturmaktan sorumlu olmalıdır. Kümelerin gelişimini sınırlayan düzenlemeleri çözümlemelidir. Araştırma ve yenilik destek programları kurgulayabilir, kümeler içindeki aktörler arası iletişim ve işbirliğinde katalizör görevi görecek düzenlemeler yapabilir. Ayrıca devlet, kümeler ile ilgili veri setini oluşturma ve analiz etmede bir rol üstlenebilir. Bu, kümelerin gelişme dinamiklerinin anlaşılması ve takip edilmesini sağlayacaktır (DTI, 1999).



Şekil 2.3: Ulusal Politikaların Yeniliği Etkileme Biçimleri, *(DTI, 2003)*

2.2.4.3. Mekansal Yakınlık, Kümelenme

GREMI grubunun geliştirdiği "Yenilikçi Ortam" yaklaşımına göre (Camagni, 1995), bir arada bulunma/ aynı mekanda bulunma, hızla değişen koşulların neden olduğu belirsizliği azaltmakta ve yerel çevrede bilginin hızla yayılmasını sağlayarak yaratıcılığı artırmakta, böylelikle "birlikte öğrenme" sürecine yardımcı olmaktadır. Bu modelde vurgulanan, fason tarzı ilişkiler değil, bilgi paylaşımı ve etkilenme ile öğrenmedir.

Bir çok araştırma ve kanıt göstermiştir ki firmalar, benzer firmaların çevrili olduğu bir ortamda yer aldıklarında yenilik yapma yatkınlıkları önemli derecede artar. Başka bir deyişle, üretimin coğrafi yoğunlaşma düzeyi ne kadar yüksekse, yenilikçilik yapmaya eğilim o kadar artar. Ayrıca, güçlü kümeler, yeni oluşmakta olan firmaları, kümelenme oluşturmamış sanayi alanlarına oranla çok daha hızlı çekerler (Cooke ve Huggins, 2004).

Örtük bilginin yenilikçi faaliyetlerin oluşması açısından bugünkü rolü, sanayi yaşam döngüsünün erken dönemlerine göre muhtemelen en önemli olduğu seyrini yaşamaktadır (Cooke ve Huggins, 2004).

Verimlilik, kümelerde yer alan hizmet sağlayıcılar veya diğer aktörlerin sağladığı daha kaliteli ve daha az maliyetli uzmanlaşmış girdileri erken kullanabilmek ile arttırılır. Yerelden kaynak sağlamak, güvene dayalı ilişkilerin varlığı ve diğer aktörlerin bilinirliği açısından keşfetme ve işlemlerin maliyetini minimuma indirdiği için daha ucuz olacaktır (Cooke ve Huggins, 2004). Diez (1998)'e göre firmaların araştırma ortakları, teknolojinin ortak kullanımı veya yayılımı gibi ilişkileri içeren bu süreç, işlem maliyeti teorisi ile açıklanmakta ve yenilikçilik süreçlerinde maliyetin düşürülmesi için kati bir fayda sağlamaktadır.

Ayrıca, müşteri ve diğer aktörler ile olan mekansal yakınlık, aktörler arasındaki ilişkileri kolaylaştırdığı için yenilikçiliği destekleyici bir unsur olmaktadır (Cooke ve Huggins, 2004).

Uzmanlaşmış küçük ve orta ölçekli işletmeler (KOBİ)'den oluşan sanayi kümeleri, hem birlikte olmaktan kaynaklanan yerel ekonomilerden dolayı, hem de mekansal ve sosyal yakınlığı sağladığı dinamik birlikte öğrenme sürecinden dolayı, bölgesel, ulusal ve uluslararası ortamda rekabet gücü sağlayabilmektedir. Diğer bir deyişle bu sanayi kümelerinin dinamik performansları yerel rekabetten değil, yerel birliktelikten kaynaklanmaktadır (Çelebi ve Saral, 2002).

DeVol ve diğerleri (2004)'ne göre, San Diego biyoteknoloji kümesi, küçük firmaların birbirine yakın mesafelerde yeraldığı başarılı bir yenilikçi ortam sağlamıştır.

2.2.4.4. Bilgi Akışını Sağlayan Güçlü Bilgi Ağlarının Varlığı

Ekonomik aktivitelerin, malların, hammaddenin, yeniliğin ve girişimlerin karma olarak bulunduğu mekansal yansıması, firmalar ve sanayiler arasında karmaşık ilişkiler ağını gösterir. Sanayileşmiş ekonomilerde, bu tür karmaşık ve birbirine bağlı üretim/servis ilişkileri yarı tamamlanmış ürünler ve hammaddenin bir fonksiyonu iken, bilgi ekonomilerinde firmalararası bağlar daha çok yetenek, insan kaynakları, fikirler ve yeniliğe dayalıdır (DeVol ve diğerleri, 2004).

Erkut ve diğerleri (1995)'ne göre, yenilik süreçlerinin gelişimi ile ilgili eski "Doğrusal Model Yaklaşımı" ve "Evrim Yaklaşımları", yeniliğin tek bir firmanın, yaratıcı ve dinamik bireyleri tarafından oluşturulduğu görüşlerine karşın ağ yaklaşımı, yeniliğin yalnızca firma içinden kaynaklanmadığını ortaya koymuştur. Yenilik süreçleri açısından ağlar, firmaların özgün bilgiye ve tamamlayıcı kaynaklara erişmesini sağlarlar.

Köroğlu (2005)'na göre, içyapı ve organizasyon, yenilikçiliğin merkezi olan firmalar için önemlidir ancak özellikle KOBİ'lerde işgücü yapısı ve sınırlı mali kaynaklar düşünüldüğünde firmaların içsel kaynakları yetersiz kalmaktadır. Bu kaynakların eksikliğinde KOBİ'lerin başarısı dışsal ağları kullanabilme ve bu ağlarda öğrenebilme gücüne bağlıdır. Firma ağlar yardımıyla, firmaya dışsal, yerele içsel olan pozitif dışsallıklardan yararlanabilmekte, bilgi ve kaynak eksiğini bir noktaya kadar kapatabilmektedir (Köroğlu, 2005). Gunasekara (2004)'nın ifadesi ile, küçük veya büyük hiçbir firma, bir ağ olmaksızın yenilik yapamaz veya var olmaya devam edemez.

Şebekeleşme, bölgenin kaliteli bir yapıya bürünmesini sağlayan bir ilişki ağı oluşturur. Bu ağ, firmaların Ar-Ge faaliyetlerini şekillendiren kümelenmenin özelliklerini taşır. Bu küme içinde tedarikçiler, risk sermaye şirketleri, hizmet sağlayıcılar ve diğer destekleyici birimler bulunur. Bu şebeke içinde bilgi paylaşılmasına katkıda bulunan birimler, bilgi paylaşımı sonucunda da kendi birimleri için yeni açılımlar kazanabileceklerinin farkındadırlar, böyle bir kümelenme ile firmalar arasında bir bakıma stratejik bir ortaklık oluşabileceğini ve böyle bir yapılanmanın da o bölgeye bir rekabet üstünlüğü sağlayacağını ifade etmektedir. Böyle bir yapılanma şehrin, sinerjiyi ortaya çıkaran bir yaratıcı bölgeye dönüşmesini sağlayabilir. Bu sinerji firmaların güven ortamının ve sosyal bir

endüstriyel yapının olmasından kaynaklanan bir ilişkiden ortaya çıkmaktadır (Altınok, ve diğerleri, 2004).

Bölgelerin ve kümelerin bu anlamda kullandıkları bilgi ağları iletişimsel bilgi ağı (basın yayın, bilgisayar, araştırmacılar) ve bilimsel bilgi endüstrileri (Ar-Ge, tüm eğitim kurumları, seminerler, üniversiteler vb.) olarak sınıflandırılabilir (Masuda, Aktaran: Erkut, 1995).

Yenilik, bilginin öğrenim ve etkileşim yoluyla toplandığı dinamik bir süreç olarak görülmektedir (Oecd ve Eurostat, 2005). Bu açıdan yenilikçilik ile ilgili literatürde, öğrenim ve etkileşimi sağlayan bilgi ağlarının önemi çok daha ön plana çıkmaktadır.

Çelebi ve Saral (2002)'ın ifadesi ile, 1980'lerde literatürde yerini alan yeni sanayi odakları yaklaşımı, sanayi birimlerinin bir arada bulunmalarının güçlendirdiği birimler arası ilişkiler ile ortak sosyal ve kültürel özelliklerin yerel ağların ortaya çıkmasına yardımcı olduğunu savunmaktadır. GREMI grubunun geliştirdiği "Yenilikçi Çevreler" (Innovative Milieu) yaklaşımına göre, bir arada bulunma/ aynı mekanda bulunma, hızla değişen koşulların neden olduğu belirsizliği azaltmakta ve yerel çevrede bilginin hızla yayılmasını sağlayarak yaratıcılığı artırmakta, böylelikle "birlikte öğrenme" sürecine yardımcı olmaktadır. Buluşçu çevreler modelini takiben ortaya çıkan ulusal ve bölgesel "buluşçu sistemler" modeli ise, aktörlerin ve üretim birimlerinin karşılıklı etkileşim içinde bulunarak bilgi ürettikleri ve paylaştıkları dinamik bir sosyal sistem olarak tanımlamaktadır. Formel ve enformel kurumlar (normlar, rutinler, alışkanlıklar vs.) organizasyonlar, bilgi ağları, karşılıklı güven ve işbirliği, yüzyüze ilişkiler, karşılıklı etkileşim ile öğrenme buluşçu sistemin en önemli özelliklerindendir. Kısaca buluşçu sistemler yaklaşımı, aynı mekanda bulunmaktan kaynaklanan, güvene dayalı enformel ilişkiler ve işbirliği temeline dayanan "işbirlikçi öğrenme"yi vurgulamaktadır. Ayrıca teknolojik gelişim ortamı görüşüne göre, teknolojik gelişimler ve yenilikçi firmalar, bir bölgedeki sinerji yaratan işbirliklerinin ağını oluşturan farklı oyuncuların ortak ve dinamik surecinin sonuçlarıdır (Diez, 1998).

Yani dünyanın başarı örnekleri üzerinden yapılan araştırmaların ortaya koyduğu bu tartışmalar, sürdürülebilir rekabet gücü sağlamanın temeli olarak buluşçuluk ve öğrenebilirlik kapasitelerini vurgulamanın yanı sıra bu kapasitelerin aktörler arası yoğun ilişkiler ile bilgi akışının en etkin şekilde sağlanması ile ortaya çıkabileceğini

vurgulamaktadır. Köroğlu (2005)'na göre, bölgesel gelişme yazınında, farklı bölgelerde yapılan araştırmalar, firma ağları ve bu yolla bilginin yayılmasının yenilik faaliyetlerini destekleyen en önemli etmen olduğunu ortaya koymaktadır. Formel ve enformel kurumların birbiriyle ve sistemdeki diğer aktörler ile olan ilişkileri, bölgelerin buluş yapma performansını etkileyen önemli faktörlerden biridir (Çelebi ve Saral, 2002).

Buluşçu firmaların aynı mekanda toplanması/yığılması, etkileşimle öğrenme sürecinde işbirliğine dayalı ilişkilerin gelişmesi bakımından önemlidir. Mekansal yakınlık, yüzyüze ilişkileri işbirliğini, sistemdeki farklı aktörler arasında bilgi ağları kurulmasını kolaylaştırarak bilginin ve diğer dışsallıkların elde edilmesini ve değiş-tokuş edilmesini kolaylaştırır (Çelebi ve Saral, 2002). Mekansal yakınlığın güçlendirdiği etkileşim ortamı, öğrenme ve bilgi akışı, yeniliğin beslenebilmesi açısından hayati önem taşımaktadır (Gunasekara, 2004).

Burada aynı mekanı paylaşmanın ve işbirliği ilişkilerinin önemi, "örtü kbilgi"nin bölgelerin rekabet gücü sağlamasındaki öneminden kaynaklanmaktadır. Mekanda gömülü örtük bilgi, üretimin mekansal farklılaşmasının önemli faktörlerinden biridir. Örtük bilgi, mekana yapışık yapısıyla kolayca aktarılamaz ve başka bir mekanda kolaylıkla uygulamaya geçirilemez. Ortaklıklar sonucu üretilen yerel örtük bilgi, ilk üreticisi unutularak yerelde kamu malına dönüşmekte ve yerel bilgi sistemini oluşturmaktadır. Günümüzde kodifiye bilgiye ulaşmak kolaylaştıkça, örtük bilgi önem kazanmaktadır. (Çelebi ve Saral, 2002).

Örtük bilgi, deneyimle ve yaparak öğrenmeyle edinilir. Kodlanmış bilgi olmayan örtük bilgi tanımlı bir "dil" aracılığıyla aktarılamaz. Ancak deneyimlerin paylaşılması, gözlemleme ve kopyalama ile edinilebilir. Örtük bilgi bir kişiye ait olabileceği gibi bir firmanın kültürü içinde de yer alabilir. Yeni bilginin yaratılması ve yenilikçilikte sürekliliğin sağlanması için örtük bilgi ana kaynaktır (Akyos, 2002).

Her firma belli oranda örtük bilgiye sahiptir. Özellikle yeni ürün, süreç ve hizmet geliştirme sürecinde bu örtük bilginin sistematik bir biçimde açık bilgi haline dönüştürülmesi ile örtük bilgiye sahip kişilerin firmadan ayrılması durumunda bu bilginin kaybedilmesinin önüne geçilmiş olur. Bu tehlikeye karşı firmaların örtük bilgi miktarının az olması bir olumluluk gibi görünse de açık bilginin kolay erişilebilirliği nedeniyle firma rakipleri karşısında güç duruma düşebilir. Bu nedenle

firmanın sahip olduğu "bilgileri" fikrî mülkiyet hakları aracılığıyla korumaya alması önemlidir. (Gerçekte yeni ürün geliştirme süreci içinde yer alan kişilerde, bir yandan örtük bilgiler açığa çıkarken diğer yandan yeni örtük bilgiler oluşur) (Akyos, 2002).

Aynı mekanda bulunmak, aynı değerleri, aynı altyapıyı, aynı sorunları paylaşmayı da beraberinde getirdiği için, örtük bilginin paylaşılması yerelde mümkün olmaktadır. Yerel birliktelik, bilgi ve deneyimlerin o mekanda hızla yayılmasını sağlayarak yaratıcılık kapasitesinin artmasını sağlar. Yerel sanayi kümelerindeki sosyal hayat, aktörler arasındaki güvene dayalı işbirliği, birlikte çalışma, ilişkileri ise bilginin yayılması sürecine yardımcı olur (Çelebi ve Saral, 2002).

Mercan ve diğerleri (2004) ne göre, sanayi kümeleri ve sanayi odaklarında yeniliğin yayılımı şu şekilde görülmektedir; Şirketler, komşusunun uyguladığı yeniliklerden en azından bir kısmına ulaşabilir, uzman teknisyenler arasında iş konuşmaları ile fikirler akar, rakip şirketler işçileri kendi bünyelerine alırlar ve ya bu kişiler kendi işlerini kurmak için ayrılırlar ve eski işverenin elinde bulundurduğu fikirleri de beraberinde getirirler.

Bununla birlikte aynı mekanı paylaşmak hızla değişen koşulların neden olduğu belirsizlikleri azaltarak yerel buluşçuluğa yol açar. Diğer taraftan işbirliği sürecinde KOBİ'ler arasındaki "fason" ilişkiler, birimler arası oluşan ve elde edilen bilginin hızlı bir şekilde yayılmasını sağlar. Büyük işletmelerde firma içi bürokrasiler bu süreçte engelleyici olurken, küçük firmalarda bilginin yayılması daha kolay olmaktadır (Çelebi ve Saral, 2002).

Yenilikçi bir yapıya geçişte, sinerjinin yaratılması için mekansal yakınlık yeterli bulunmamakta, karşılıklı güvene dayalı sosyal ve kültürel bir yakınlığın da oluşması önemli olmaktadır (Köroğlu, 2002).

Öğrenme, güven ve firmalar arası işbirliğine açıklığı içeren bölgesel kültürel normlar, bölgesel sistemde karşılıklı öğrenme ve yenilikçilik açısından önemli katalizörlerdir. (Gunasekara, 2004). Örtük bilginin yenilikçi fark yaratmasındaki öneminden dolayı, bu süreçte işbirliğine dayalı ilişkiler, farklı aktörler, kurum ve organizasyonlar arasında bilginin dolaşımını artırmaktadır. Bu yüzden, yenilikçi kapasitenin ortaya çıkmasında ve bölgesel gömülülüğün yaratılmasında en önemli rolü oynayan faktörler karşılıklı güven ilişkileri, gizli iletişim kodları ve esnek dikeysel tamamlayıcılıklar olmaktadır (Beyhan, 2001).

Pek çok araştırmacı, içsel bilgiye ulaşma ve kullanma kadar dışsal bilgi ve dışsal ilişkilerin de çok önemli bir rolü olduğunu vurgulamaktadır. 1990'lara gelindiğinde, yerel örtük bilginin ve yerel bilgi sistemlerinin yanı sıra dışsal bilgiye ulaşmanın gerekliliği ve önemi vurgulanmaya başlamış, salt yerel kapasite ve yerel bilgiye dayalı gelişme eleştiriye uğramıştır. (Köroğlu, 2002). Yerel kapasitelerin mevcut olduğu içsel sistemde ağlar kapalı ve katı bir durum alırsa, ekonomik koşulların hızla değiştiği bu dönemde yeni koşullara uyum sağlamak zor bir durum alarak kilitlenme (lock-in)ye sebep olabilir. Yerel bilgiye uzun süre bağlı olmak uzun vadede durağanlığa ve standartlaşmaya neden olarak yerelin rekabet gücünü kaybetmesini sonucunu doğurabilir (Çelebi ve Saral, 2002).

Bu açıdan dışsal bilgiye ulaşabilmek ve dışsal bilgiyi aktarabilecek aktörler ile iletişim önem kazanmaktadır. Çelebi ve Saral (2002), dışsal bilgiye ulaşılabilecek kaynakları, üniversiteler, bilim ve teknoloji parkları, Ar-Ge faaliyetleri ve çokuluslu veya yabancı ortaklıklı kuruluşlar olarak belirtmiştir.

Çelebi ve Saral (2002)'a göre, üniversite, teknoloji ve bilim parkları vb araştırma kurumlarının yerele dışsal bilgiyi aktarma konusunda önemli rolleri vardır. Bu kurumlar küresel bilgi kaynaklarına ulaşarak hem yöre dışındaki benzer diğer kurumlarla, hem de sanayi birimleri ile ilişki kurarak dışsal bilginin elde edilmesine ve yayılmasına yardımcı olurlar. Bunun yanında çokulsulu şirketlerin ve yabancı ortaklıklı kuruluşlar, yerel sınırların ötesinde ilişkilerin kurulmasını sağlayarak, bölgelerin uluslarası ve küresel ağa bağlanmasını sağlar. Ayrıca bu tür firmalar, yeni gelişme ve teknolojileri takip ettiklerinden diğer firmalar ile kurdukları fason ilişkiler ve yaptıkları teknoloji anlaşmaları sayesinde bu teknolojilerin ve bilginin yörenin diğer firmalarına yayılmasını sağlarlar.

Bu arada önde gelen ulsularası firmalar, olabildiğince Ar-Ge birimlerini kendilerine bağlı olan merkezini kapatarak bu birimleri çok merkezli hale getirmeye çalışmaktadırlar. Örneğin Pfizer ve Eli Lilly gibi ulsularası ilaç firmaları yeniliklerini yüzlerce araştırma firması ve laboratuar üzerinden sağlarken GlaxoSmithKline, Bayer and Merck gibi firmalar kendi bünyeleri içinde geliştirdikleri teknolojik gelişim sistemlerine güvenlerini kaybetmektedirler. Biyoteknoloji ve Bilişim (Bilgi ve İletişim Teknolojisi), gibi karakteristik özelliğe sahip sektörlerde yer alan büyük kuruluşlar, Ar-Ge de dahil olma üzere, önemli bilgileri diş kaynaklardan tedarik

ederek, yönetim ve üretim şartlarının küresel rekabete daha iyi adapte olmasını sağlamaya çalışmaktadır (Cooke ve Huggins, 2004).

Ne sadece dışsal ilişkiler, ne de yerel ağlar bölgenin başarısı için yeterli olmamakta, yeni bilginin üretilebilmesi için her iki ağ da gerekli görülürken, bunların tamamlayıcılığı üzerinde durulmaktadır (Köroğlu, 2002).

Hem yerel hem de dış kaynaklardan bilgi ağları üzerinden geliştirdikleri işbirlikleri veya bilgi edinimleri, formel veya enformel veya hard (kontrata dayalı, anlaşmalı bir proje veya iş planı) ve soft (söze dayalı, tanınırlığa dayalı) olabilir (Cooke ve Huggins, 2004).

Yenilik süreçlerinde dış kuruluşlar ile iki tür etkileşim görülmektedir. Birincisi, müşteriler, tedarikçiler ve işbirliği yapılan kuruluşlar arasındaki ilişki olup, arz-talep koşulları, bu ilişkiler sayesinde ürün ve süreç geliştirme, üretim ve pazarlama aşamalarını etkilerler. İkinci tür etkileşme ise, firmanın teknolojik üretim yeteneklerinin yetersiz kalması durumunda, dışındaki bilim ve teknoloji sisteminden yararlanmasını sağlar. Normal olarak önce mevcut bilgi kaynaklarına başvuran firma, bunlar yetmediği takdirde araştırmaya yönelecektir (Oecd ve Eurostat, 2005).

2.2.4.5. Birimler Arası İlişkileri Düzenleyen Kurumlar

Yenilikçilik süreçlerinde ortaya çıkabilecek tüm problemleri ve oluşabilecek belirsizlikleri ortadan kaldırabilmek ve çözebilmek ancak ilgili birimler arasındaki ilişkileri düzenleyen kurumların varlığı ile mümkündür (Çelebi ve Saral, 2002).

Son dönemde yapılan araştırmalar, belirli bir düzeyde makro ekonomik istikrar sağlandığında kurumsal yapının büyümenin en önemli belirleyicilerinden biri haline geldiğini ve bu bağlamda bölgesel rekabet edebilirlik ile iktisadi kalkınmanın yönetişim boyutu ve bölgesel düzeyde kurumsal kapasite arasında açık bir ilişki olduğunu ortaya koymaktadır (Martin, 2004).

Sonuç olarak, yenilikçiliği destekleyen tüm koşullar, tek başına yeterli olamamakta, bu koşulların beraber varlığı yeniliğin üretimi için gerekli ortamı oluşturmaktadır.



Şekil 2.4: Batı GTA Biomedikal Yenilik Sistemi, (*Western GTA Consortium, 2004)*

Kanada'nın en önde gelen biyoteknoloji kümesi olan Batı GTA (Greater Toronto Area) biyoteknoloji kümesi, biyoteknoloji kümesinde yer alan araştırma enstitüleri, biyomedikal firmalar, destekleyici sanayiler ve yakınsak sanayilerden oluşan kümenin başarısı, içinde işliyor oldukları yenilikçilik sisteminin iyi bir şekilde işliyor olmasından kaynaklanmaktadır. Bu sistem ise, küresel ve ulusal yenilik sistemleri içinde işlemekte ve yerel insan kaynakları, yaşam kalitesi, finansal kaynaklar, fiziksel altyapı, kümelerde yer aktörlerin gelişimini destekleyen ve gerekli ortamı organize eden organizasyonlar, ulaşım altyapısı ve düzenleyici yasal ortamdan oluşmaktadır (Western GTA Consortium, 2004).

2.2.5. Yenilikçiliği Engelleyen Faktörler

Ancak bazı spesifik durumlarda, bölgelerin yenlikçi olabilmelerinde ortaya çıkan ve bölgesel yenilikçiliği engelleyen bariyerler bulunmaktadır (Bkz. Çizelge 2.4).

Çizelge 2.4: Bazı Tipik Bölgesel Yenilik Sistemlerinin Engelleri

Bölgesel Yenilik Sisteminin Problemi	Problemin Türü	Tipik Problem Bölgesi	Muhtemel Politikalar
Organizasyonel Zayıflık	İlgili yerel aktörün eksikliği	Çeper Bölgeler	Firmaları dış kaynaklara bağlamak
Dağılma / Parçalanma	Bölgesel işbirliği ve karşılıklı güven eksikliği	Bazı Bölgesel kümeler	Bölgesel işbirliği çabalarını harekete geçirmek
Kilitlenme (lock-in)	Eski teknolojilerde uzmanlaşmış bölgesel sanayi	Eski sanayi bölgeleri ve hammadde endeksli çeper alanlar	Bölgesel ağları dış aktörlere açmak – yerel hareketliliği güçlendirmek

Kaynak: *Isaksen, 2001*

Isaksen (2001), bölgesel düzeyde yenilik sistemlerini etkileyen unsurları üç kategoride ele almıştır;

Birçok bölgede, ilgili bölgesel aktörlerin eksikliği, sistemin zayıflığına neden olmaktadır ve bir bölgesel yenilik sistemi oluşamaz. Bölgesel aktörlerin bilgi sağladığı ve bilgi sağlayıcılar ile firmalar arası ilişki kurduğu gerçeğinden yola çıkarak, ortak bilgiden yoksunluk bilhassa küçük endüstriyel çevrelerde ve bilgi kurumlarından uzak yerlerde konumlanmış çeper bölgelerde bir problem olabilmektedir. Bu durumda bölgede yeterli sayıda ortak bilgiyi destekleyebilen bilgi altyapıları olan şirketlere gereksinim duyulmaktadır. Ayrıca bir diğer sorun da, bölgesel organizasyonun zayıflığıdır. Bir firma tek başına yenilikçi olabilir, ancak önemli olan bölgesel bir sistem kurabilmektir.

Bu süreçte ortaya çıkan bir diğer sorun, "parçalanma" olarak tanımlanmıştır. Bu durumda, bölgede ilgili aktörler mevcuttur ancak birimler arası etkileşim zayıf ve kopuktur, dolayısıyla bölgesel bir sistem oluşamaz. Firmalar yakın konumlanmış olsa bile, ilişkileri yoğun değildir. Parçalanmış bölgelerdeki firmaların yenilik aktivitlerini güçlendirmek için ilk adım bölgesel aktörler arasındaki işbirliğini yakınlaştırmayı sağlayacak stratejileri geliştirmek olabilir. Asheim, empirik çalışmaların bölgesel firmalar arasındaki güven ve ortaklığın yaratılabilineceğini belirtmektedir. Karşılıklı güvene dayalı ilişkiler olmazsa, sistem parçalanma gösterecektir. Çözüm için ilk adım, karşılıklı aktörlerin ilişki becerilerini geliştirmek ve aralarında işbirliğini sağlamak olabilir.

Mekansal yakınlık, destekleyici aktörlerin varlığı gibi koşullar tek başına, ağların çok katı, kapalı veya eksik olması durumunda, bilgi akışının sağlanamaması yüzünden yeterli olmayacaktır. Bu durum, bölgede yer alan firmaların eski teknolojiler

kullanıyor olmasından kaynaklanıyor olabilir. Bu tip bölgeler, teknolojilerini yenilemeli, bilgi sistemlerini güncellemelidir. Ayrıca, ekonomik koşulların hızla değiştiği bu dönemde yeni koşullara uyum sağlamak zor bir durum alarak bölgede kilitlenme (lock-in)ye sebep olabilir. Bu durumda uygulanması gereken politika, katı bölgesel ağların dışarıya açılması, yerel organizasyonların yeniden yapılandırılması, bölge dışı kaynaklara erişimin özendirilmesi, yerel birimlerin/işgücünün dolaşımının sağlanarak eski bilgilerden uzaklaştırmak olabilir.

2.3. Bölüm Sonucu

Küreselleşmenin, bilgi ve iletişim teknolojilerindeki gelişmeler ve merkezi hükümetlerin ulusal ekonomideki etkilerinin azalması ile sonuçlanan uluslarası bütünleşme sürecine ön plana çıkardığı temel ekonomik etki, malların ve hizmetin serbest dolaşım kazanması ve dolayısıyla bu yeni piyasa koşullarında var olabilmek için yenilik yapılması olmaktadır. Küreselleşmenin mekansal etkisi ise, dünyada üretimin yeniden organizasyonu, bölge ve yerelin önemini vurgulamak olmuştur.

Bilgi ekonomisinin de etkisiyle bu dönemde, bilgiyi kullanarak yenilik yaratan ve sürekli değişen pazar koşullarına yeni olanı sunabilme yeteneğine ve donamına sahip bölgeler ise küresel rekabet koşullarında başarılı olabilmektedir.

Yeniliğin yaratılmasında ise, yeniliğin kaynağı olan firmanın yapısı dışında bulundukları bölgenin yenilikçiliği destekleyen altyapıya sahip olması da büyük önem arz etmektedir. Bu altyapı, yenilikçiliğe temel girdileri sağlayan işgücünün nitelikleri, bilimsel araştırma ve geliştirme zeminin varlığı, fiziksel altyapı koşulları, pazarın niteliği, risk sermayesi için gerekli kuruluşların varlığı, bölgedeki girişimcilik kültürü, uluslarası firmaların varlığı ve ilgili firmaların ölçek ekonomileri yaratabilmiş olması gibi faktörleri içermektedir. Ancak, tek başına bu koşulların varlığı da yeterli olmayıp, sayılan bu aktörler arasındaki işbirliğinin ve ağ yapılanmanın düzeyi ve bu düzey için katalizör görevi gören özgül kurumların varlığı da tamamlayıcı nitelikte önemlidir. Bu durumda, bir bölgede yer alan birimler için yenilikçiliğin desteklenmesinde, gerekli ortamın organizasyonunda ve işbirliklerinin, iletişimin geliştirilmesinde bölgesel ve yerel yönetimlere çok önemli roller düşmektedir.

Bu açıdan yerel yönetimlerin, bölgesel organizasyonların ve meslek örgütlerinin, küresel rekabette var olabilmek ve küresel sisteme entegre olabilmek için, yüksek teknoloji kullanan, katma değeri yüksek stratejik sektörleri keşfedip, bu sektörlerin gelişmesi ve yenilikçi olabilmesi için gerekli koşulları düzenleyici rol üstlenmelidirler. Bu stratejik ve ileri teknoloji kullanan sektörlerden biri de ilaç ve biyoteknoloji sektörüdür.

3. YENİLİKÇİ BİR SEKTÖR OLARAK İLAÇ VE BİOTEKNOLOJİ SEKTÖRÜ

Sağlık, günümüzde her türlü gelişmişlik düzeyinde bulunan toplumları ve ülkeleri giderek artan derecede ilgilendirmektedir. Ayrıca sağlık, ülkelerin refah sağlamada öncelikli olarak belirledikleri hedeflerin başında gelmektedir. Paralel olarak, ülkelerin sağlık harcamaları için ayırdıkları bütçe gün geçtikçe artarken, toplumların da sağlık konusunda bilinçlenmesi ile sağlık harcamaları her geçen gün artmaktadır. Bu artış, ilaç sektörünün gelişimini de küresel ölçekte tetiklemektedir.

Bu önemiyle, bilgiye dayalı ekonominin yarattığı koşullar çerçevesinde şekillenen günümüz ekonomisinde, ilaç ve biyoteknoloji sektörü, yüksek katma değer getirisi ve geniş pazar hacmi ile her ölçekte ekonomik avantaj sağlamanın ve rekabette güç kazanmanın bir aracı haline gelmiştir.

Bu bölümde, ilaç ve biyoteknoloji sektörü ve çalışmanın anlaşılabilirliği açısından önem taşıyan, sektör ile ilgili bazı önemli terimlerin açıklaması yapılmıştır. Ayrıca sektörde yenilikçilik süreçlerine değinilmiş ve dünyada sektörün mevcut durumu değerlendirilmiştir. Ayrıca dünya üzerinde sektörün başarılı kümelenmeler oluşturarak yenilikçilik açısından küresel rekabette öne çıkmış olan dünya örneklerinden San-Diego, Kuzey Jutland, İsrail ve Çin örnekleri ayrıntılı olarak incelenmiştir.

Sektörün temel tanımlaması ve dünyadaki durumunun incelenmesinin ardından, sektörün dünya üzerinde başarılı uygulamaları, biyoteknoloji kümeleri bazında incelenmiştir.

3.1. İlaç ve Biyoktenoloji Sektörü ile İlgili Tanımlamalar

İlaç, teşhis, hastalıklara karşı korunma, tedâvi veya hastalıkları teskin etmek amacıyla, canlılara muhtelif yollardan verilen, yaşayan varlıklar tarafından

alındığında bir veya daha fazla fonksiyona etki eden tabiî, yâhut kimyevî (kimyasal) maddelerdir[2].

İlaç sanayi ise, beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik[3] teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır (DPT, 2001).

İlaç sanayi, Dünya Sağlık Örgütü'nün ortaya koyduğu kurallara bağlı ve ulusal sağlık/ilaç otoritelerinin araştırma-geliştirme, ruhsatlandırma, üretim ve pazarlama dahil olmak üzere her aşama ve süreçte denetim altında faaliyet göstermektedir.

Sektör, sanayi tasnifinde Unido'nun (ISIC-Rev2) sınıflandırılmasına göre, imalat sanayi alt dalları içinde, 35 No'lu "Kimya, Petrol Kauçuk, Kömür, Plastik Ürünleri Sanayi" bölümünün 352 no'lu "Diğer Kimyasal Ürünler" grubunda 3552 kod numarası ile "İlaç Sanayi" dalı olarak ele alınmaktadır.

TUİK'in kullanmakta olduğu NACE 11 sınıflandırmasına göre ise, "Eczacılıkta ve tıpta kullanılan kimyasal ve bitkisel kaynaklı ürünlerin imalatı" adı ve 24.4 kod numarası ile kimya sektörünün dört basamaklı alt sektörlerinden biri olarak yer almaktadır. "Eczacılıkta ve tıpta kullanılan kimyasal ve bitkisel kaynaklı ürünlerin imalatı" sektörünün, 24.41 kod numarası ile "Temel eczacılık ürünleri imalatı" ve 24.42 kod numarası ile "Farmasötik preparat imalatı" olarak iki alt sektörü sınıflandırılmıştır.

İlaç sanayi, Dünya Sağlık Örgütünün (DSO) ortaya koyduğu kurallara bağlı ve ulusal sağlık otoritelerinin izni ile üretim ve pazarlama dahil olmak üzere her aşama ve süreçte denetim altında faaliyet göstermektedir (İSO, 2004).

OECD sınıflandırmasına göre imalat sanayi malları dört sınıfta ele alınmaktadır;

- İleri Teknoloji (High tech) (Ecza, Büro makineleri, Radyo-TV ve Telekomünikasyon araçları ve Hava taşıtları)

[2] http://www.saglikbilgisi.com

[3] **Farmasötik Ürün;** İnsan sağlığı için kullanılan, üretildiği veya ithal edildiği yerde sağlıkla ilgili Kanunlarla kontrol altında tutulan herhangi bir ilaç veya benzeri ürün (TİSD, http://www.tisd.org.tr/sozlukAlfabe.asp?harf=F)

- Ortalamanın Üstündeki İleri Teknoloji (Ecza dışındaki kimyasallar, elektrikli olmayan makineler, iletişim araçları dışındaki elektrikli makineler, motorlu taşıtlar
- Ortalamanın Altındaki İleri Teknoloji (plastik ve kauçuk, metal dışı mineraller, metal ürünler, gemi inşa ve onarım, petrol rafineleri, demir-çelik, demir dışı metaller, diğer imalat ürünleri
- Düşük teknolojili mallar (gıda, tütün ve içecek, tekstil, giyim ve deri, ağaç ürünleri ve mobilya, kağıt, kağıt ürünleri ve baskı)

Bu sınıflandırmaya göre, Ecza ürünleri sanayi, ileri teknoloji sanayi olarak 1. sırada yer almaktadır (BİMTAŞ, 2006).

Dünyada ilaç üretimi orijinal ve jenerik olarak iki farklı kategoride sınıflandırılabilir (DPT, 2007)

- Orijinal ilaç; dünyada ilk kez ilaç olarak kabul edilerek pazara sunulmak üzere ilaç (sağlık) otoritesinden izin (ruhsat) alan ve yeni bir kimyasal veya biyolojik etkin madde(leri) içeren farmasötik ürün olarak tanımlanmaktadır.
- Jenerik ilaç ise; orijinal ilaç ile farmasötik eşdeğer olan ve etkinliğinin orijinal ilaç ile biyoeşdeğer olduğu, otoritelerce belirlenmiş testlerle bilimsel olarak, kanıtlanmış olan farmasötik ürünler olarak tanımlanmıştır.

Ülkemizde ilaç sanayi genel olarak;

- Beşeri Müstahzar[4] İlaç Üretimi
- Veteriner Müstahzar İlaç Üretimi
- İlaç Hammaddeleri üretimi
- Diyagnostik (teşhise dayalı) ve diğer farmasötik ürünler üretimi olarak dörde ayrılabilir (İSO, 2004).

[4] Müstahzar: Memleketimizde Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığından ruhsat aldıktan sonra bir ilâç laboratuvarı veya fabrikasında hazırlanıp mâmul halde satışa çıkarılan ve eczânelerde hazır halde bulunan ve hasta sâhibine reçete ile veya reçetesiz olarak verilen ilâçlardır. Türk kodeksi (T.K.) nde kayıtlı olan formüller aynı isim altında olmak şartı ile ruhsatsız olarak müstahzar olarak piyasada çıkartılabilir. (http://www.saglikbilgisi.com)
Müstahzar: Belirli bir formülasyona göre belirli bir farmasötik sekil halinde araştırma / geliştirme boyutunda veya üretim boyutunda imal edilen ilaç (TİSD, 2008)

Sektörün yan sanayi ile ilişkilerine bakıldığında DPT (2007) temel girdileri temin eden sanayileri aşağıdaki iki sektör olarak belirlemiştir;

- İlaç etkin madde üreticileri
- Ambalaj malzemeleri üreticileri (Camdan mamul ürünleri, Metal ambalaj malzemeleri, Plastik malzemeleri, Kağıt ve kutu malzemeler)

İlaç üretimi atık bırakmayan bir üretimdir ve alınan hammadde bütünü ile kullanılır. Ancak, ilaç ile ilgili hammadde üretimi, atık bıraktığı için çevre sorunlarına neden olur. Hammadde üretimi dışında ilaç üretiminin çevre regülasyonları ile ilgili baskıyı en az hisseden sektör olduğunu söylemek mümkündür (TUSİAD, 2008).

Dünyada yaklaşık 35 ülkede Dünya Sağlık Örgütü'nün kurallarına uygun kalitede üretim yapılabilmektedir. Yeni ilaç keşfi 7-8 ülkede gerçekleştirilmekte ve dünya pazarının yüzde 60'ın üzerindeki payını çok uluslu yenilikçi firmalar paylaşmaktadır (DPT, 2007).

Biyoteknoloji ise, özel bir kullanıma yönelik olarak ürün veya işlemleri dönüştürmek veya meydana getirmek için biyolojik sistem ve canlı organizmaları veya türevlerini kullanan teknolojik uygulamalardır (DPT, 2000b).

EFPIA (2008)'ya göre biyoteknoloji, yeni ilaçların araştırma ve geliştirilmesinde bir devrim yaratarak daha güvenli ve doğrudan özel hastalıklara yönelik ilaç üretilmesini sağlamaktadır.

Biyoteknoloji, canlı organizmaların veya canlılığın moleküler temellerini oluşturan kavram ve işleyiş kurallarının kullanımı ile geliştirilen teknolojileri ve teknolojik ürünleri kapsayan bir teknoloji alanıdır. İnsanlık tarihiyle eşdeğer bir geçmişe sahip olan geleneksel biyoteknoloji, son elli yılda moleküler biyoloji ve genetik alanlarında gerçekleşen bilimsel ilerlemeler sayesinde, yepyeni bir anlam ve önem kazanmıştır. Bu nedenle biyoteknoloji, ya da modern biyoteknoloji, bilişim teknolojisi ile birlikte, 21. yüzyılda insanlığın refahında en önemli katkıyı sağlaması beklenen teknolojilerin başında gelmektedir (DPT, 2000b).

Endüstriyel Biyoteknoloji ise çok temel olarak OECD (2001) tarafından doğada bulunan biyolojik organizmalar, süreçler, ürün ve sistemleri, mal ve hizmetlere dönüştürme amacıyla uyarlama ve adaptasyonunu sağlayan teknolojiler seti olarak tanımlanmıştır.

DPT (2007)'ye göre, geleneksel kimyasal ilaçların hemen hemen hepsi moleküler yapı olarak küçük ve görece basit yapılı kimyasal bileşikler iken biyoteknoloji ürünü ilaçlar karmaşık yapılı moleküllerdir. Günümüzde kimyasal ilaç üretimi için gerekli metotlar denenmiş ve test edilmiş ve bu nedenle belirlenen standartlarda ve istenilen miktarlarda üretilmeleri mümkün olmaktadır Fakat biyofarmasötik ilaç üretiminde daha hassas üretim işlemlerine gereksinim duyulmaktadır.

Modern Biyoteknoloji, dünyanın gelişmiş ülkelerinde, özellikle tarım ve sağlık sektörlerinde yepyeni ve hızla büyüyen bir ekonomik faaliyet alanı haline gelmiştir. Modern biyoteknolojinin bu hızlı yükselişinin altında son 30 yıldır moleküler biyoloji alanında yapılan eğitim ve temel araştırma harcamaları ile son on yıldır önem kazanan ve milyar dolarlar düzeyine varan Ar-Ge harcamaları yatmaktadır (DPT, 2000b).

Biyoteknoloji sanayi, ekonomik anlamda, katma değeri yüksek ürünlerin üretimini içerirken aynı zamanda çevreye duyarlı bir sanayi dalıdır.

OECD (2001), kimyasallar, plastik, gıda, tekstil, kâğıt, maden, metal ve enerji gibi birçok sektörde uygulanabilecek biyoteknoloji sektörünün, bu sektörlerde uygulanmasının getirdiği sonuçları incelediği araştırmasında, uygulandığı sektörlerde işletme maliyetlerini % 10 ila 50 arasında, enerji ve su kullanımını %10 ila 80 arasında, petrokimyasal eritkenlerinin kullanımını ise %90 oranında azalttığını gözlemlemiş ve biyoteknolojiyi, ekonomik gelişmeyi çevreye ve yaşam kalitesine zarar vermeden sağlayan bir sektör olarak tanımlamıştır. 21. yy'da yenilenebilir biyolojik kaynakları, çevreye duyarlı ve etkin şekilde kullanan biyolojik tabanlı bir ekonominin, sürdürülebilir ekonomik gelişmeyi sağlamada önemli stratejilerden biri olduğunu vurgulamıştır.

3.2. Sektörde Keşif ve Ürün Yenilik Süreçleri

Bugün, dünya üzerinde üretilen yeni moleküler bileşimlerin beşte birini biyoteknoloji ürünleridir (EFPIA, 2008). Gelecekte bu oranın önemli ölçüde artması beklenmektedir (DPT, 2007).

Ancak, piyasaya verilen her yeni ilaç, firmalar için uzun, maliyeti ve riski yüksek araştırma ve geliştirme süreçleri sonucunda ortaya çıkmaktadır. Yeni bir kimyasalın veya biyolojik ürünün araştırma ve geliştirilmesi ortalama 1,059 milyon Euro

civarında bir maliyet gerektirmektedir. AR-GE yapılırken yanılma oranları büyük risk faktörleri oluştururken, klinik deneyler ve düzenleyici kurumlara yapılan ödemeler (prosedürler, patent başvuruları vb), maliyetleri yükseltmektedir (EFPIA, 2007).

Yeni bir ilacın üretilebilmesi için harcanan sermaye kadar, yeni ürünün geliştirilip piyasaya sunulmasına kadar da uzun ve riskli bir süreç gerekmektedir. EFPİA (2007), yeni bir ürünün piyasaya çıkabilmesi için geçen süreci ve bu süreçte karşılaşılan risk faktörlerini şu şekilde tanımlamıştır;

- Yeni bir ilacın üretimi, laboratuar araştırmalarının başlamasından itibaren 10 ila 13 yıl arasında sürmektedir.
- Laboratuarda yeni bir bileşimin keşfedilmesinden sonra geliştirilebilmesi için öncelikle ilacın kimyasal, biyolojik ve toksik özelliklerinin ilgili hastalık üzerindeki etkilerinin anlaşılabilmesi için laboratuar çalışmaları ve hayvanlar üzerinde deneylerin yapıldığı "ön klinik" testlerinden geçmek zorundadır.
- Bir şirket, ancak bu testlerin olumlu sonuçlar vermesi ile insanlar üzerinde klinik deneme süreçlerine başlayabilir ki, bu süreç teknik ve etik açıdan çok dikkatli olunması gereken bir süreçtir. Bu süreç üç evreden oluşmaktadır;

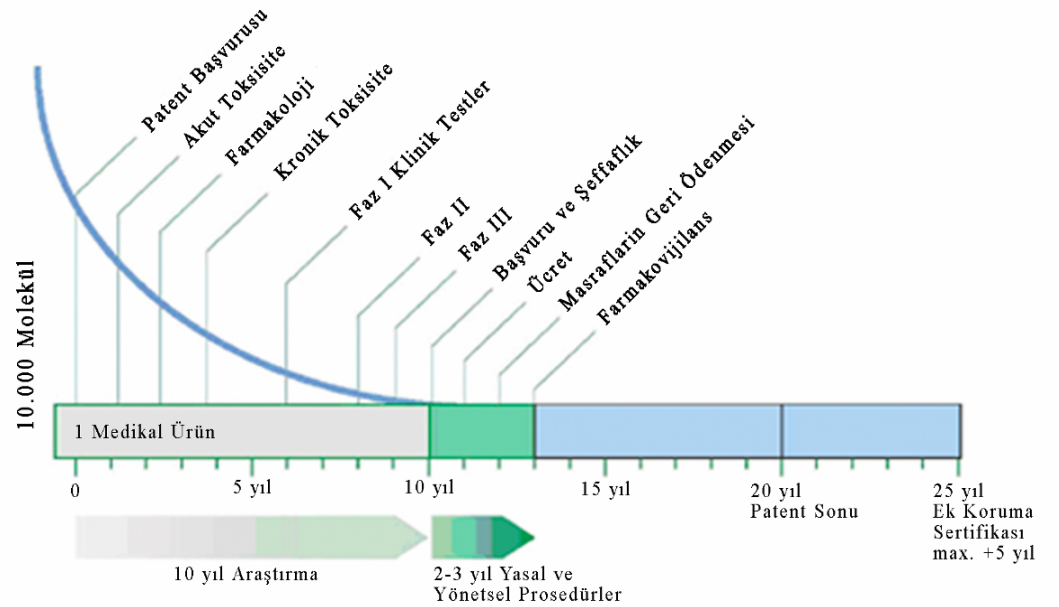
1. Evre: İlacın hastane kontrolünde gönüllüler üzerinde test edilmesi.

2. Evre: Deneysel kontrollerin, ilacın olası yan etkileri ve güvenliğinin test etmek için gönüllü hastalar üzerinde test edilmesi (100 ila 500 kişi)

3. Evre: 1000 ila 5000 gönüllü hastanın, klinik ve hastanelerde özellikle ürünün uzun dönemli etkilerinin anlaşılabilmesi için daha detaylı çalışmalar ile test edilmesi

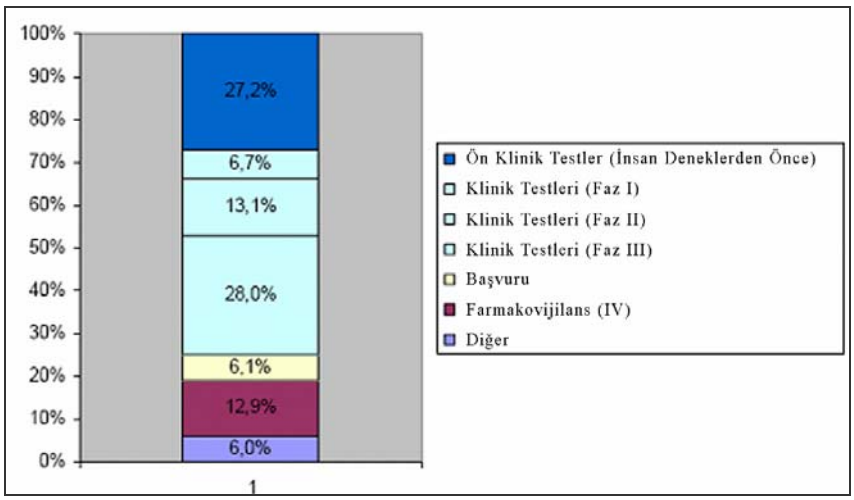
- Test edilen 5000 molekülden ön klinik testlerinden geçmek üzere sadece 250 yeni madde üretilebilmekte, bunlardan 10 madde klinik deneme süreçlerinde geliştirilebildikten sonra ancak tek bir ürün olarak piyasaya çıkabilmektedir.
- Markete ulaşan her 10 ilaçtan yalnızca 3'ü patent süresini doldurmadan ya da rekabet koşullarında jeneriği üretilmeden Ar-Ge masraflarını karşılayacak ya da kara geçirecek geliri sağlayabilmektedir.

Şekil 3.1'de bir ürünün patent alma sürecinden piyasaya çıkışı ve patent ömrünü bitirmesine kadar geçen bu süreç, ilacın geliştirilmesi için kullanılan molekül sayıları ile karşılaştırılmalı olarak gösterilmiştir.



Şekil 3.1: Yeni İlaç Üretimi Süreci, *(EFPIA, 2007)*

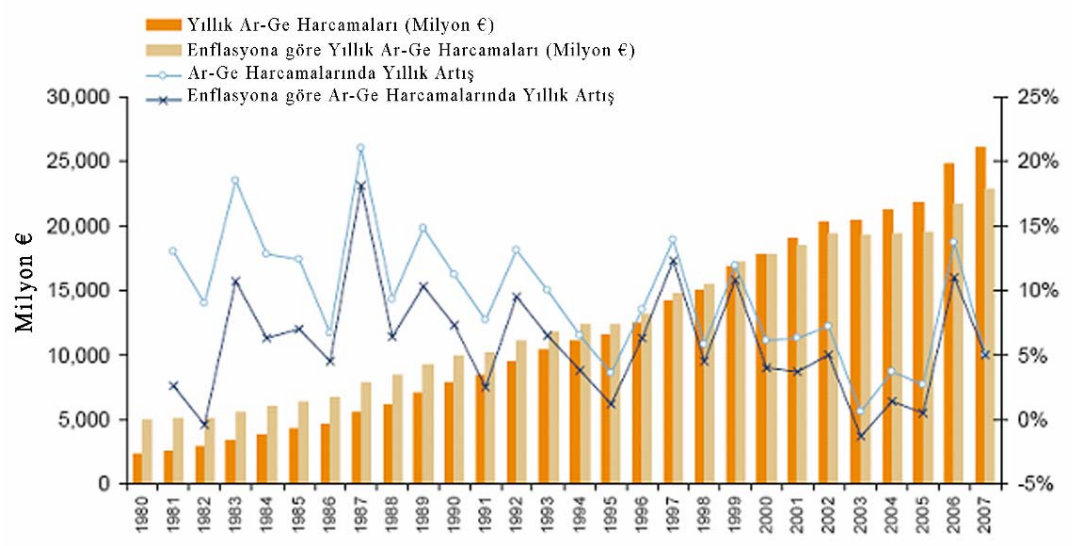
Yeni bir ilacın geliştirilmesi ve başvuru yapılmasına kadar geçen süreçte yapılan harcamaların dağılımı ise Şekil 3.2'de görülmektedir. Buna göre, üretim sürecine geçene kadar yapılan tüm harcamaların %28'sini oluşturan en büyük kısmı, 1000 ila 5000 gönüllü hasta üzerinde yapılan 3. faz klinik testler için yapılmaktadır. Tüm klinik testler için yapılan harcama ise, süreçte yapılan toplam harcamaların % 75'ini oluşturmaktadır.



Şekil 3.2: Safhalarına Göre Ar-Ge ve Başvuru için Yapılan Harcamalar, (EFPIA, 2007)

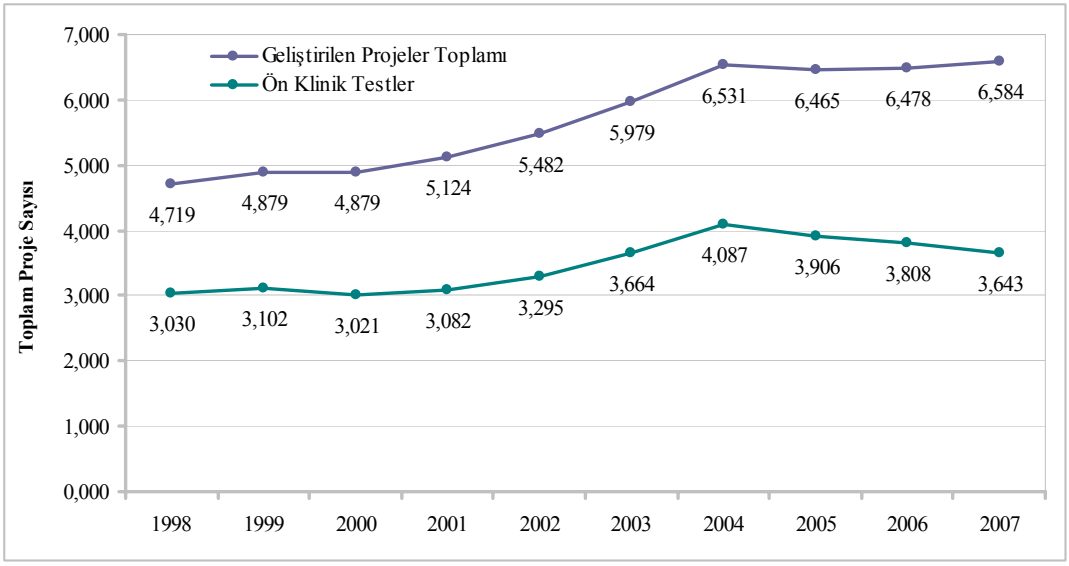
Biyoteknoloji ilaçların keşif ve üretimi de geleneksel ilaç üretimi maliyetine çok yakındır. Biyolojik kökenli yeni bir ürün üretimi ortalama 1.2 milyon dolar olmaktadır. Ancak biyolojik kökenli üretimde, ön klinik test süreci, geleneksel ürüne göre %40 daha maliyetli olurken, diğer klinik test süreçleri %29 daha az maliyetli olmaktadır. Toplamda ise yeni bir biyolojik ilacın üretimi, geleneksel yöntemler ile üretilen bir ilaca göre %6 daha maliyetli olmaktadır.

Yeni bir ilacın üretiminde başka bir zorlu süreç ise, enflasyonun etkisi haricinde, yıllar geçtikçe, yeni bir ilacın üretilmesi için toplam Ar-Ge maliyetlerinin yükselmesidir (Wilsdon ve diğerleri, 2008).



Şekil 3.3: Avrupa'da Ar-Ge Harcamalarının Reel Değerle1890 - 2007 Yılları arasındaki Yıllık Artışı, (Wilsdon ve diğerleri, 2008)

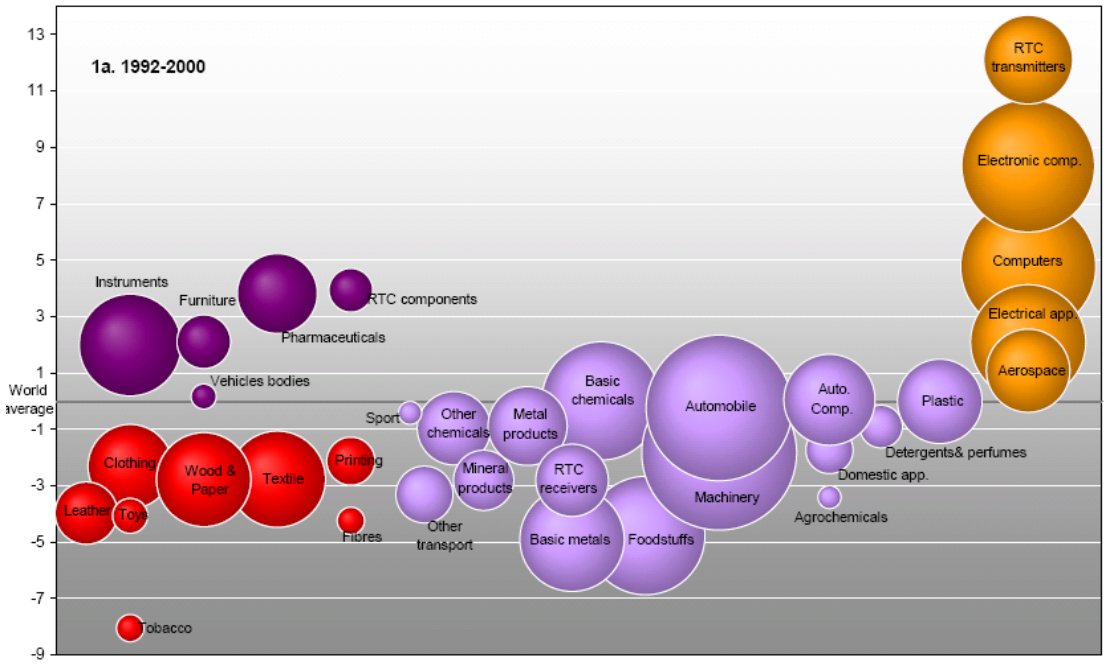
Aşağıdaki şekilde, tüm dünyada gerçekleştirilme sürecinde olan ilaç üretim proje sayıları görülmektedir. Buna göre, 1998 yılında geliştirilen proje sayısı 4.719 iken bu rakam 2004 yılında 6.531'e yükselerek en yüksek değerini yakalamış, 2007 yılında ise 5.834 olarak gerçekleşmiştir. Ön Klinik testler ise benzer olarak 2004 yılında 4.087 olarak gerçekleşirken, 2007 yılında 3.643'e düşmüştür (Şekil 3.4.)



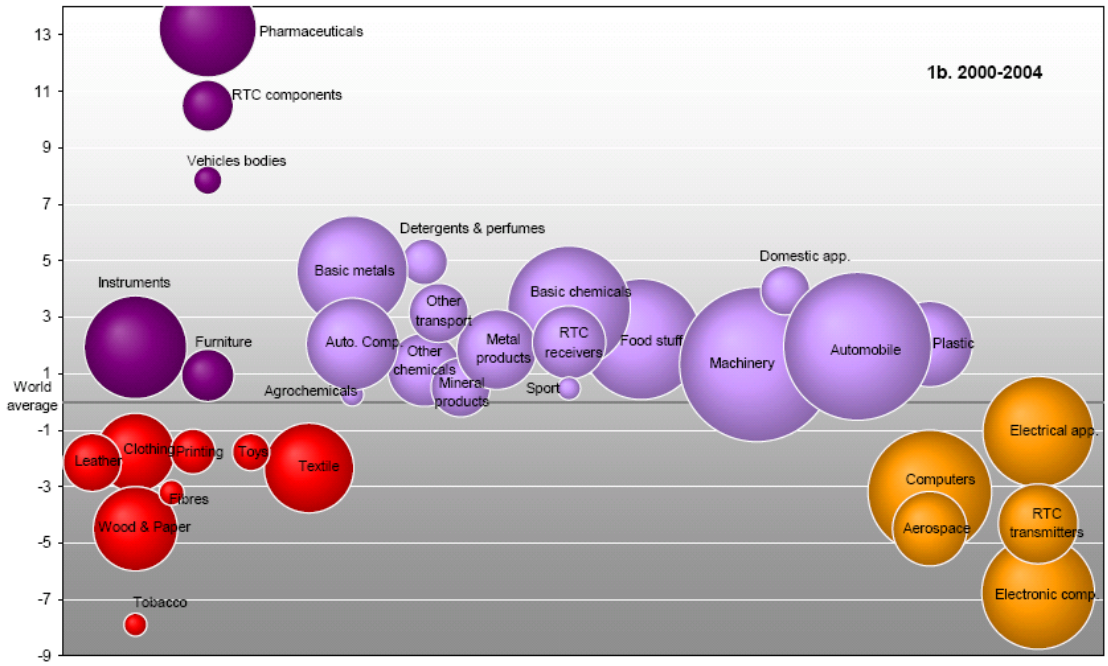
Şekil 3.4: Tüm Dünya'da Toplam Biyolojik Kökenli İlaç Üretim Projeleri, (Wilsdon ve diğerleri, 2008)

3.3. Sektörün Dünya'daki Durumu

Tüm dünya ölçeğinde, 1992 – 2000 ve 2000 - 2004 yılları arasında ihracat ve büyüme oranlarına göre imalat sanayinde ön plana çıkan sektörlerin tespit edilmesi amacı ile yapılan araştırmaya göre, Miotti ve Sachwald (2006), 1990'lı yıllarda dünya ticaretinin dinamiğini oluşturan, ihracatı elinde tutan tekstil ve gıda gibi geleneksel sektörlerin 2000 yılından itibaren gerileme gösterirken, katma değeri yüksek, teknoloji üreten, bilime dayalı sektörlerin önem kazandığını, daha güçlü büyüme eğilimleri gösterdiklerini ortaya koymuştur. Buna göre, 1990'lardan itibaren ilaç sektörü de dünya ticaretinde dinamik şekilde büyüme gösteren sektörlerden biridir. Ayrıca, 1990'larda dünya ithalatında lider konumda olan bilgisayar, elektronik ekipmanlar, radyo, televizyon iletim ekipmanları üreten sektörler, 2000'li yıllardan itibaren daha yavaş bir gelişme gösterirken, iki yüksek teknolojili sektör çok dinamik bir büyüme sürecine girmiştir; ilaç ve ilaca göre daha düşük bir gelişme eğilimi göstermekle beraber, radyo ve televizyon ekipmanları (Şekil 3.5 ve 3.6).



Şekil 3.5: Dünya İmalat Sektöründe Sektörler Göre İhracat Dinamikleri (1. Dönem:1992-2000), (Miotti ve Sachwald, 2006)



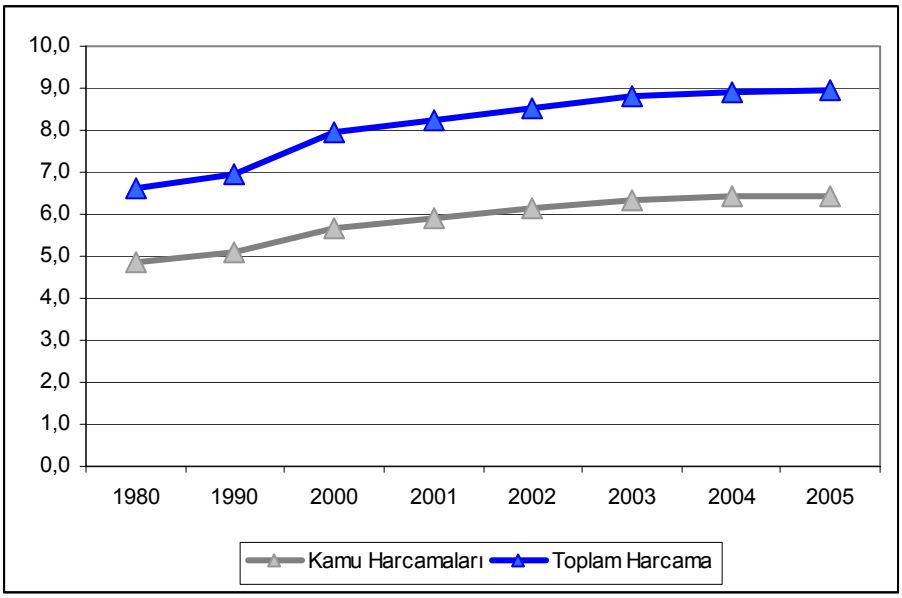
Şekil 3.6: Dünya İmalat Sektöründe Sektörler Göre İhracat Dinamikleri (2. Dönem: 2000-2004), (Miotti ve Sachwald, 2006)

Yukarıda gösterilen şekil 3.5. ve 3.6. metal, kimyasal, otomobil, makine, gemi gibi orta teknolojili "eski ekonomi" sektörleri, dünya ihracatında çok önemli bir konuma sahip olsa da, ileri teknolojili sektörlerin daha güçlü büyüme eğilimleri olduğu görülmektedir. İlaç sektörü ise hem ihracat açsından dünyada büyük bir paya sahip

iken, hem de her iki dönemde de güçlü büyüme göstermiş ve dünya ortalamasının en üst sıralarında yer almıştır.

3.3.1. Sağlık ve İlaç Harcamalarındaki Değişim, Talep Koşulları

Dünya'da toplumların sağlık beklentileri giderek yükselirken, sağlık için yapılan harcamalarda da artış görülmektedir. OECD ülkelerinde yapılan sağlık harcamaları, 1980'li yıllardan itibaren artış göstermeye başlamıştır. (Bkz, Şekil 3.7).



Şekil 3.7: OECD Ülkelerinde Sağlık Harcamaları – GSYH oranına göre, *(OECD, 2008d)*

OECD ülkelerinde 2004 yılında, dünyadaki 4,1 trilyon ABD Doları tutarındaki toplam sağlık harcamasının %80'ini gerçekleştirilmiştir. Buharalı (2008)'ya göre, dünya nüfusunun %18'ini teşkil eden OECD ülkelerinde sağlık harcamalarının artmasının temel sebepleri; dünya nüfusunun, özellikle de gelişmiş ülkelerde nüfusun giderek yaşlanmasıdır. Örneğin, OECD ülkelerinde 1990 yılında 60 yaş üstü nüfus toplam nüfusun %18'i iken, bu oranın 2030 yılında %30'lara ulaşacağı beklenmektedir. İkinci neden, tıp ve ilaç teknolojilerindeki ilerlemedir. Bugün çok sayıda hastalığa derman olabilecek ya da insan ömrünü uzatabilecek, yaşam kalitesini arttırabilecek gelişmeler yaşanmaktadır. Üçüncü bir neden kalp, kanser gibi kronik kabul edilen hastalıklardaki artıştır. Kronik hastalıklar daha fazla sağlık harcaması gerektirmektedirler. Önümüzdeki yıllarda tüm bu trendlerin devam etmesi ve sağlık harcamalarının artması beklenmektedir.

Dünya ülkelerinde gerçekleşen sağlık harcamalarına bakıldığında, 2000 – 2005 yılları arasındaki dönemde gerçekleşen harcamalarda, her ülke için net bir artış sağlandığı gözlenmektedir (Bkz. Çizelge 3.1 ve 3.2).

Çizelge 3.1: OECD Ülkelerinde Kişi Başı Sağlık Harcamaları (ABD Doları)

Ülkeler	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Avustralya	2397	2541	2724	2892	3128	
Avusturya	2825	2898	3018	3236	3418	3519
Belçika	2301	2452	2631	3080	3290	3389
Kanada	2509	2727	2867	3006	3161	3326
Çek Cumhuriyeti	971	1055	1199	1353	1413	1479
Danimarka	2381	2561	2656	2793	2972	3108
Finlandiya	1717	1861	2012	2045	2202	2331
Fransa	2487	2649	2795	3011	3191	3374
Almanya	2634	2754	2886	3129	3169	3287
Yunanistan	1950	2178	2364	2616	2669	2981
Macaristan	857	977	1115	1291	1337	
İzlanda	2697	2775	3036	3161	3331	3443
İrlanda	1822	2151	2368	2536	2742	2926
İtalya	2078	2188	2278	2281	2437	2532
Japonya	1967	2080	2138	2243	2358	
Kore	780	932	977	1051	1138	1318
Luksemburg	2984	3270	3729	4611	5095	5563
Meksika	506	548	578	608	655	675
Hollanda	2258	2525	2775	2910	3094	
Yeni Zellanda	1605	1709	1850	1911	2122	2330
Norveç	3082	3293	3616	3872	4103	4364
Polonya	590	647	734	754	814	867
Portekiz	1625	1685	1783	1834	1935	2041
Slovakya	595	642	798	1061	1137	
İspanya	1520	1617	1723	1951	2101	2261
İsveç	2272	2409	2593	2760	2827	2918
İsviçre	3181	3371	3650	3861	4045	4177
Türkiye	451	461	484	514	562	586
İngiltere	1859	2034	2228	2328	2560	2724
ABD	4569	4917	5306	5684	6037	6401
OECD Ortalama	1982,3	2130,2	2294,3	2470,7	2632,2	2809,9

Kaynak: *OECD 2008d*

Çizelge 3.2: Dünya Sağlık Harcamalarında Kamunun Payı (%)

Ülkeler	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Avustralya	68,4	67,5	67,5	67,5	67,5	
Avusturya	75,9	75,7	75,4	75,3	75,6	75,7
Belçika	76	76,6	75,2	71,6	73,1	72,3
Kanada	70,4	70	69,6	70,2	70,2	70,3
Çek Cumhuriyeti	90,3	89,8	90,5	89,8	89,2	88,6
Danimarka	82,4	82,7	82,9	84,2	84,3	84,1
Finlandiya	75,1	75,9	76,3	76,2	77,2	77,8
Fransa	78,3	78,3	78,6	79,4	79,4	79,8
Almanya	79,7	79,3	79,2	78,7	76,9	76,9
Yunanistan	44,2	47,4	47	46,4	44,6	42,8
Macaristan	70,7	69	70,2	71,3	70,5	
İzlanda	82	81,9	82,7	82,5	82,4	82,5
İrlanda	72,9	73,6	75,6	76,7	78,2	78
İtalya	72,5	74,6	74,5	74,7	75,8	76,6
Japonya	81,3	81,7	81,5	81,5	81,7	
Kore	46,8	53	51,6	51,9	52,6	53
Luksemburg	89,3	87,9	90,3	90,3	90,2	90,7
Meksika	44,6	44,9	43,9	44,1	46,4	45,5
Hollanda	63,1	62,8	62,5			
Yeni Zellanda	78	76,4	77,9	78,3	77,2	77,4
Norveç	82,5	83,6	83,5	83,7	83,6	83,6
Polonya	70	71,9	71,2	69,9	68,6	69,3
Portekiz	72,5	71,5	72,2	73,3	72	72,3
Slovakya	89,4	89,3	89,1	88,3	73,8	74,4
İspanya	71,6	71,2	71,3	70,3	70,9	71,4
İsveç	84,9	84,9	85,1	85,4	84,6	84,6
İsviçre	55,6	57,1	57,9	58,5	58,5	59,7
Türkiye	62,9	68,2	70,4	71,6	72,3	71,4
İngiltere	80,9	83	83,4	85,6	86,3	87,1
ABD	43,7	44,6	44,7	44,5	44,7	45,1
OECD Ortalama	71,9	72,5	72,7	73,2	72,7	72,7

Kaynak: *OECD 2008d*

Sağlık harcamaları ABD GSMH'nın % 16'sına, İngiltere GSMH'nın % 8,3'üne, Fransa GSMH'nın % 11'ine ulaşmıştır. Türkiye'de 2005 yılı itibariyle sağlık harcamaları GSMH'nın %7,6'sıdır. Genel itibariyle son yıllarda çoğu gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde sağlık harcamalarındaki artış, milli gelir artışının üstündedir (Buharalı, 2008).

3.3.2. Dünya İlaç Pazarı

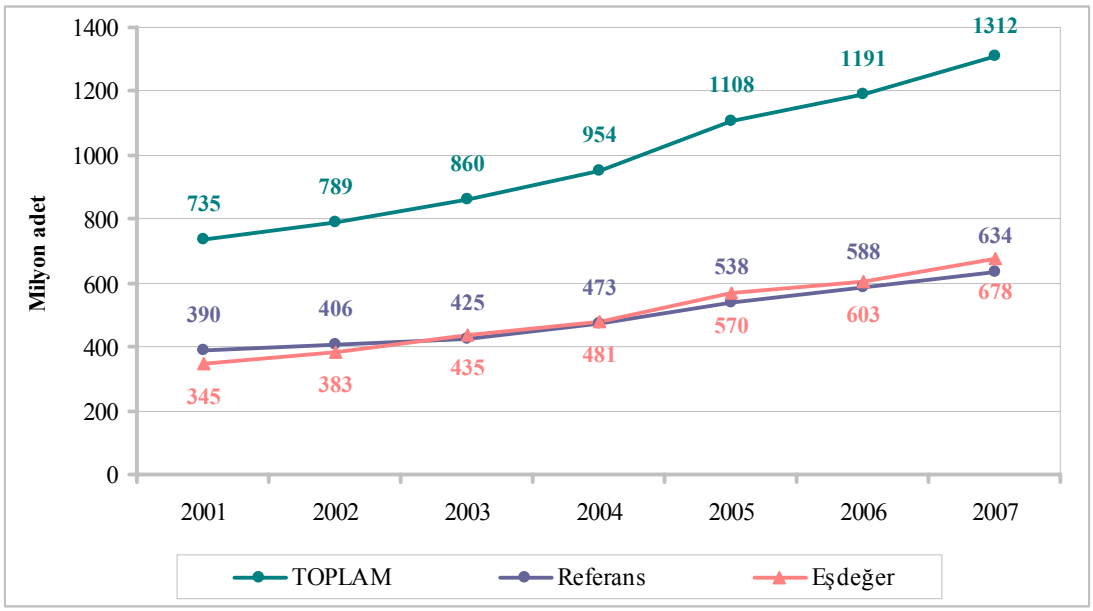
Tüm dünyada, ilaç sektörünün kendi içindeki büyüme oranlarına bakıldığında, sektörde ilaç satışlarından kazanılan gelir 2000 – 2007 yılları arasında %95 artış göstererek 2000 yılında 365 milyon Dolar iken 2007 yılında 712 milyar Dolar'a ulaşmıştır (IMS, 2008).

Çizelge 3.3: Küresel İlaç Satışları, 2000 – 2007

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Toplam Dünya Pazarı (milyar - ABD $)	365	392	428	499	560	605	649	712
Bir Önceki Yıla Göre Büyüme (ABD $ - %)	11.5	11.8	9.5	10.3	8	7.3	7.1	6.4

Kaynak: *IMS, 2008*

Tüm dünyada adet bazında satılan ilaç miktarı ise 2001 yılında 735 milyon adetten, 2007 yılında 1.312 adete yükselmiştir (Bkz Şekil 3.8).



Şekil 3.8: Dünya İlaç Satışı – Adet Bazında, *(IEIS, 2008)*

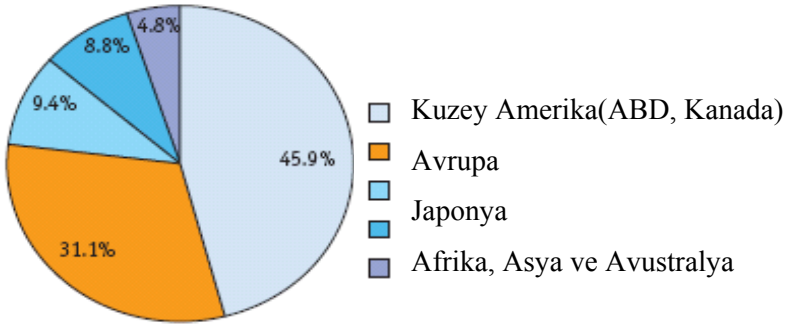
Dünya ilaç satışlarının 2007 yılı için bölgelere göre dağılımına bakıldığında, %45.9'luk Pazar payı ile Kuzey Amerika ilk sırada gelmektedir. %31.1'lik Pazar payı ile ikinci sırada gelen Avrupa'nın ise, %6.7'lik bir büyüme oranı ile Amerika'dan hızlı bir gelişme sürecinde olduğu görülmektedir.

Çizelge 3.4: 2007 Yılı Dünya İlaç Satışlarının Bölgelere Göre Dağılımı

Bölgeler	Satışlar (Milyon $)	Satışlar (Market Payları %)	Büyüme (%)
Global	663.5	100	6.1
Kuzey Amerika	304.5	45.9	4.2
Avrupa	206.2	31.1	6.7
Asya, Avustralya, Afrika	62.2	9.4	13.1
Japonya	58.5	8.8	4.2
Latin Amerika	32	4.8	12

Kaynak: *IMS, 2008*

Dünya ilaç satışlarının bölgelere göre dağılımına bakıldığında, toplam ilaç satışının %45,9'unu gerçekleştiren Kuzey Amerika, tüm dünyada lider konumdadır. %31.1'lik satış oranı ile ikinci sırada gelen Avrupa ülkelerini %9,4'lük bir dilim ile Japonya takip etmektedir.



Şekil 3.9: Dünya İlaç Pazarının Bölgelere Göre Dağılımı, *(EFPIA, 2008a)*

Biyoteknoloji ürünü ilaçların 2003 yılı satışlarına bakıldığında ise, yine 31.808 milyon Euro satış ile Amerika'nın AB'ne göre neredeyse iki katı satış gerçekleştirdiği görülmektedir. Ar-Ge harcamaları ise Amerika'da 17.522 Milyon Euro olarak gerçekleşirken, AB'de bu rakamın 8.354 Euro düzeyinde kaldığı görülmektedir.

Çizelge 3.5: 2001 Yılı için Biyofarmasötiklerde AB/ABD Karşılaştırması

Gösterge	AB	ABD
Satışlar (Milyon Euro)	15.327	31.808
Ar-Ge Harcamaları (Milyon Euro)	8.354	17.522
Net Kar/Zarar (Milyon Euro)	1.699	7.701
Firma Sayısı	1.879	1.457
Personel Sayısı	87.182	191.000

Kaynak: *İSO, 2004*

ABD, sağlık endüstrisinin de en önemli aktörüdür. Dünyanın önde gelen sağlık kurumları bu ülkede bulunmaktadır. Örneğin Houston'daki "Methodist" ve New York'daki "Sloane Kettering" kanser konusunda, "Cleveland Clinic" kalp rahatsızlıkları konusunda en tanınan hastanelerdir. Harvard Tıp Fakültesi, Johns Hopkins gibi tanınmış üniversiteler ABD'de bulunmaktadır. Dünyanın en büyük 10 ilaç firmasından 5'i ABD kökenlidir. İlaç sanayinde en fazla Ar-Ge çalışması ABD'de yürütülmektedir (Buharalı, 2008).

İlaç sektörü, diğer yüksek teknolojili imalat sektörleri arasında ithalat açısından en çok katma değer kazandıran sektörlerden birisidir. 2007 yılında, Avrupa Birliği'ne üye ülkelerde gerçekleştirilen yüksek teknolojili ürün ithalatında, yeni ilaçlar toplam ithalatın % 23.7 'sini oluşturmaktadır. Aynı zamanda, dış ticaret dengesi açısından ise, sektör açık fark ile ilk sırada gelmektedir (EFPIA, 2008c).

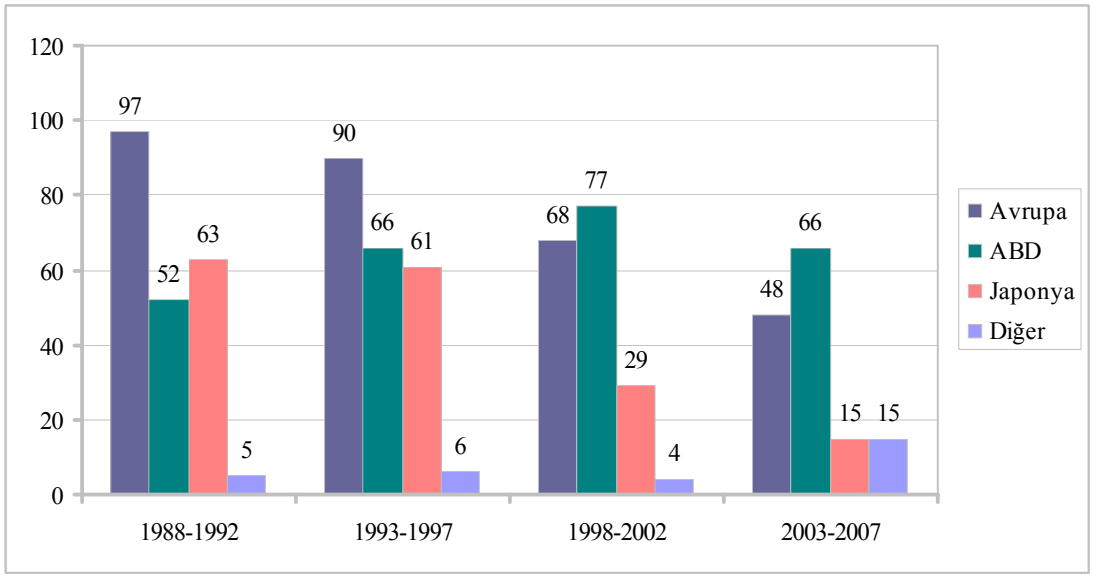
Çizelge 3.6: AB Üye Ülkelerinde İleri Teknolojili Ürünlerin İthalat ve İhracat Değerleri (2007 yılı)

	AB İthalat (Euro – Milyon)	**AB İhracat (Euro – Milyon)**	**AB Ticaret Dengesi (Euro – Milyon)**
Elektrikli Makineler	78,366	79,362	- 1,016
Eczacılık Ürünleri (ilaç)	67,028	35,177	31,851
Güç Sağlayıcı makine ve ekipmalar	45,837	26,837	17,000
Telekominikasyon, ses, TV ve video	40,843	71,040	-30,197
Proföyonel bilimsel kontorl materyalleri	32,821	27,224	5,597
Ofis Makineleri, bilgisayarlar	29,122	80,396	-51,274
Toplam İleri Teknoloji Sektöleri	294,017	322,056	-28,039
Toplam İmalat Sektörleri	1,159,211	1,351,445	- 192,234

***Kaynak**: (EFPIA, 2008c)*

3.3.3. Dünyada Yeni İlaç Üretimi ve Patent

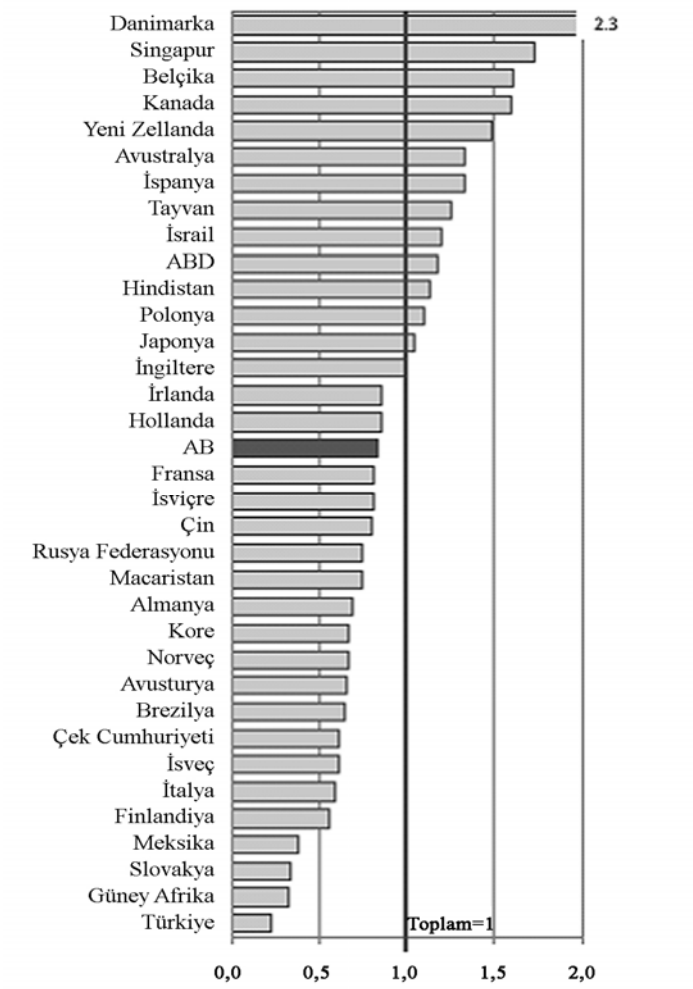
Tüm Dünya'da 1988 – 2007 yılları arasında bölgelere göre yeni molekül bileşeni keşiflerinin dağılımını gösteren Çizelgeye göre, yeni molekül keşifleri yıllara göre azalma göstermektedir. Ülkelere göre molekül keşiflerine bakıldığında, 1988 – 1992 diliminde lider olan Avrupa'nın, 1998'den itibaren liderliği Amerika'ya bıraktığı görülmektedir.



Şekil 3.10: 1988 – 2007 Yılları Arasında Bölgelere Göre Yeni Molekül Keşifleri, *(EFPIA, 2008b)*

Biyoteknoloji patent başvuruları 1990'lı yıllarda büyüme göstermiş ancak 2000 yılında 10.000 başvurundan 2005 yılında 7.200 başvuruya düşmüştür. (2000 – 2005 yılları arasında %7.5 küçülme göstermiştir.) Ancak patent başvurularının aksine, biyoteknoloji konusunda yapılan buluşlar, 2000 – 2005 yılları arasında %4,7'lik bir artış göstermiştir (OECD, 2008).

OECD (2008)'ye göre, 1990'lı yıllarda yaşanan başvuru artışlarının nedeni insan genleri ile ilgili buluşlar ile ilişkilendirilirken, son yıllarda yaşanan patent başvurusundaki azalmanın patent ofislerinin uyguladıkları prosedürlerdeki zorlaştırıcı faktörlerden kaynakladığı öne sürülmektedir. Neticede biyoteknoloji patent başvuruları tüm ülkelerde 1990 ile 2000'li yıllar arasında azalmıştır. Biyoteknoloji patent başvuruları 1990'lı yıllarda ülkelerin toplam patent başvurularının %9.4'ünü oluştururken, 2003-2005 yılları arasında bu oran %5.8'e düşmüştür (Bkz. Şekil 3.10)



Şekil 3.11: Ülkelere Göre Biyoteknolojide Teknolojik Avantaj, *(OECD, 2008a)*

3.3.4. AR-GE Harcamaları

Modern biyoteknoloji, ileri teknolojiler içinde, temel araştırma ile en iç içe olan teknolojidir.

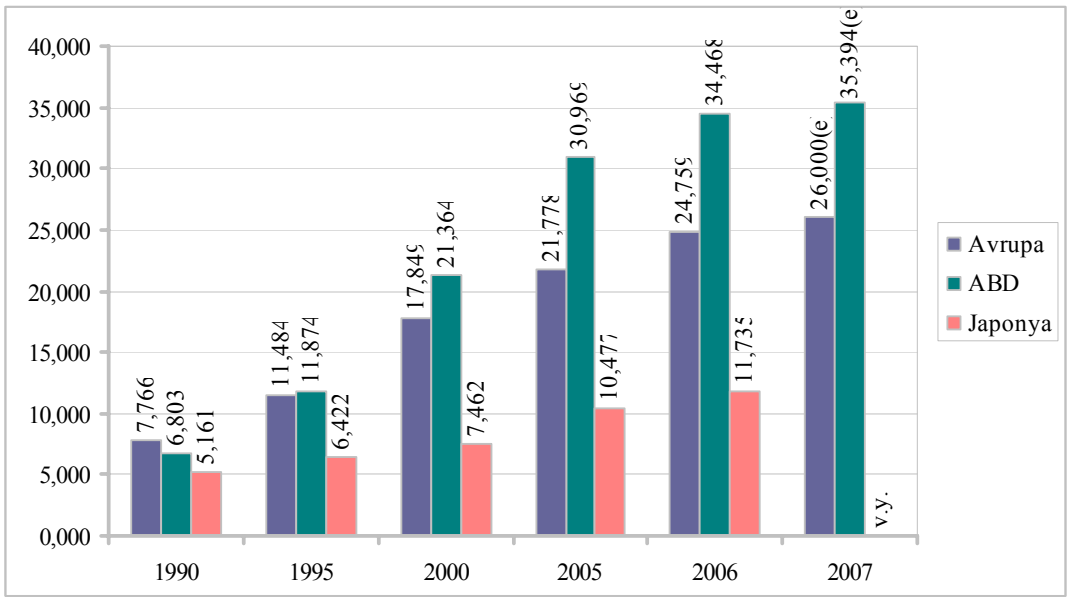
2007 yılında, dünyanın ilk 1400 firmasının sektörlere göre yaptıkları Ar-Ge yatırımlarına bakıldığında, tüm sanayi dalları içinde Ar-Ge harcamalarının en çok yapıldığı sektörün ilaç ve biyoteknoloji sektörü olduğu görülmektedir (Bkz, Çizelge 3.7). Sektörde Ar-Ge için yapılan toplam yatırım, diğer 37 sektörde yapılan toplam Ar-Ge harcamalarının %19.3'ü gibi yüksek bir oranını teşkil etmektedir.

Çizelge 3.7: Dünyanın İlk 1400 Firmasında Sektörlere Göre Yapılan Ar-Ge Yatırımları–2007

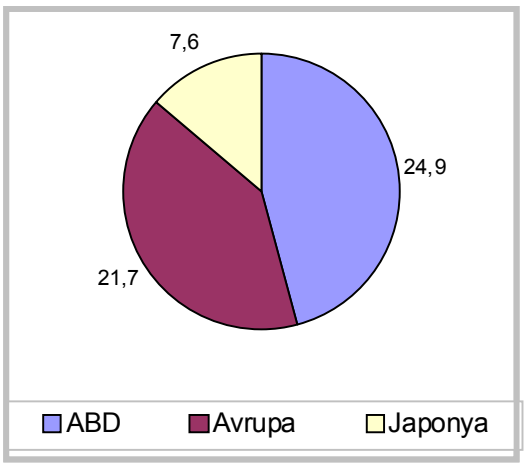
Sektör	Ar-Ge Yatırımları (Milyon Euro)	Ar-Ge Yatırımlarında Toplam Pay (%)	Ar-Ge / Satış Oranı (%)
İlaç ve Bioteknoloji	70,523	19,3	15,9
Teknolojik Donanım ve ekipmanları	64,531	17,6	8,6
Otomobil ve Parçaları	60,807	16,6	4,1
Elektrik – Elektronik Ekipmanlar	27,138	7,4	4,4
Yazılım ve Bilgisayar Hizmetleri	26,522	7,3	9,8
Kimyasallar	17,186	4,7	3,1
Havacılık, Uzay ve Savunma	15,991	4,4	4,8
Endüstri Mühendisliği	9,319	2,5	2,7
Genel Endüstriler	8,867	2,4	2,1
Toplam (37 Sektör)*	36,823.9	100	3,4

Kaynak: *EFPIA, 2008a, * Diğer sektörler Çizelgede gösterilmemiştir.*

Şekil 3.12'de de görüldüğü gibi, yeni molekül üretmede birinci sırada gelen Amerika'nın, aynı zamanda yeni ilaç üretmeye yönelik ilaç sektöründe A-r Ge harcamalarında da lider konumda olduğu görülmektedir. EFPIA (2008)'ya göre Avrupa'da Ar-Ge harcamaları 1990 – 2007 arasında 3.3 kat artarken, Amerika'nın aynı dönem içerisindeki harcamaları 5.2 kat artmıştır ve bu sayede Amerika ilaç sektöründe temel aktör haline gelmiştir.

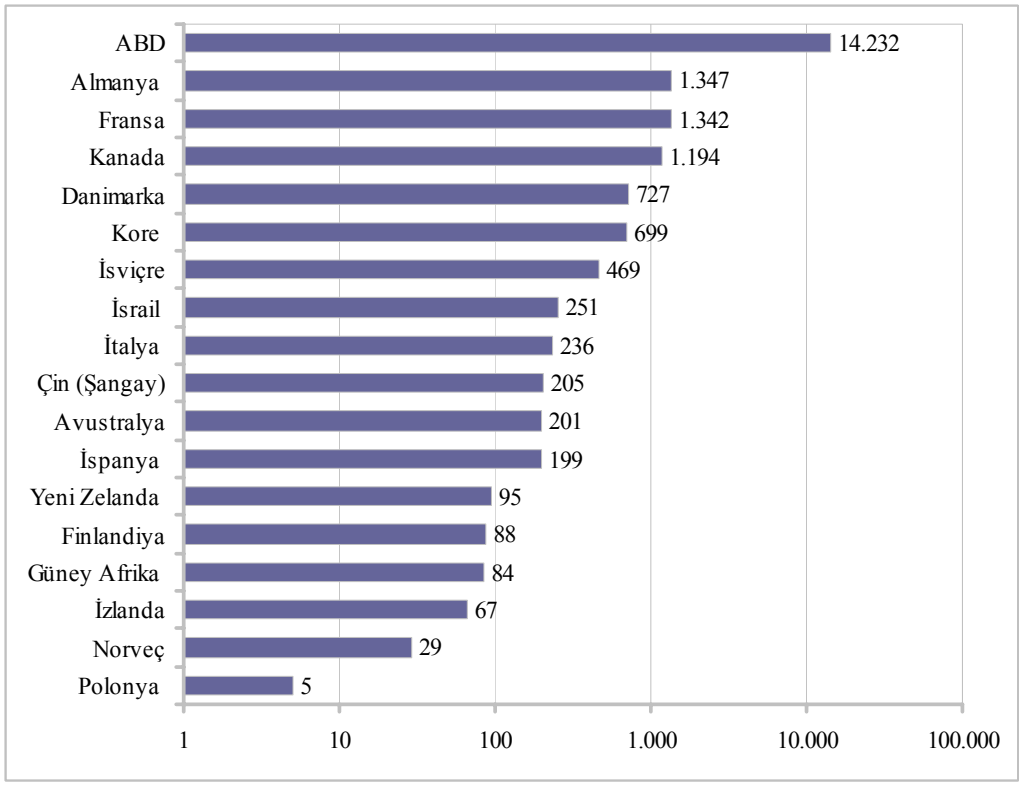


Şekil 3.12: İlaç Sektörü AR-GE Harcamalarında Avrupa, Amerika ve Japonya karşılaştırması (1990 – 2007), *(EFPIA, 2008a)*



Şekil 3.13: İlaç Sektörü AR-GE Harcamalarında Avrupa, Amerika ve Japonya karşılaştırması (1990 – 2007), *(EFPIA, 2008a)*

Biyoteknoloji ile ilgili Ar-Ge harcamalarında ise (Şekil 3.14), Amerika 14.232 Milyon Dolarlık harcama ile birinci sırada gelmektedir.



Şekil 3.14: 2006 Yılı, Ülkelere Göre Firmaların Biyoteknoloji Ar-Ge Harcamaları (Milyon Dolar) (Macher ve Mowery, 2008)

Biyoteknoloji sektöründe Ar-Ge çalışanlarının ülkelere göre dağılımına bakıldığında ise, yine Amerika toplam 73.520 Ar-Ge çalışanı ile birinci sırada gelmektedir. Amerika'yı İngiltere, Almaya, Kore ve Kanada takip etmektedir.

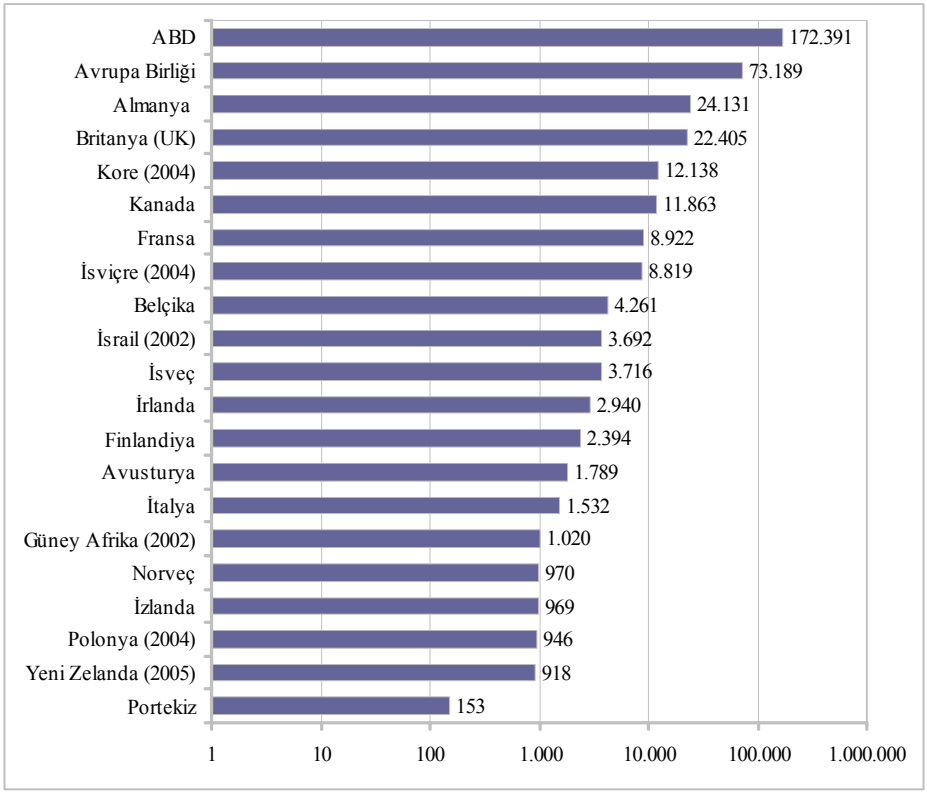
Çizelge 3.8: Ülkelere Göre 2005 Yılı Biyoteknoloji Ar-Ge Çalışan Sayıları

Biyoteknoloji Ar-Ge Çalışanları	Toplam	Firma Başına
ABD	73,520	33.5
İngiltere	9,644	
Almanya	8,024	13.2
Kore	6,554	10.2
Kanada	6,441	13.1
Danimarka	4,781	17.9
Fransa	4,193	5.6
İsviçre	4,143	26.4
İspanya	2,884	10.4
İsveç	2,359	10.9
Belçika	1,984	27.2
İsrail	1,596	10.8
Çin	1,447	9.2
Finlandiya	1,146	9.3
İrlanda	1,053	25.7
İzlanda	458	19.9
Norveç	283	8.8
Polonya	109	8.4

Kaynak: *(Macher ve Mowery, 2008)*

3.3.5. Sektörün İstihdam Yapısı

Biyoteknoloji sektöründe, ülkelere göre istihdam oranlarına bakıldığında, Amerika'nın toplam 172.391 biyoteknoloji çalışanı ile birinci sırada geldiği görülmektedir. Avrupa Birliği ülkelerinde ise bu rakam toplamda 73.189 olmaktadır (Bkz. Şekil 3.15).

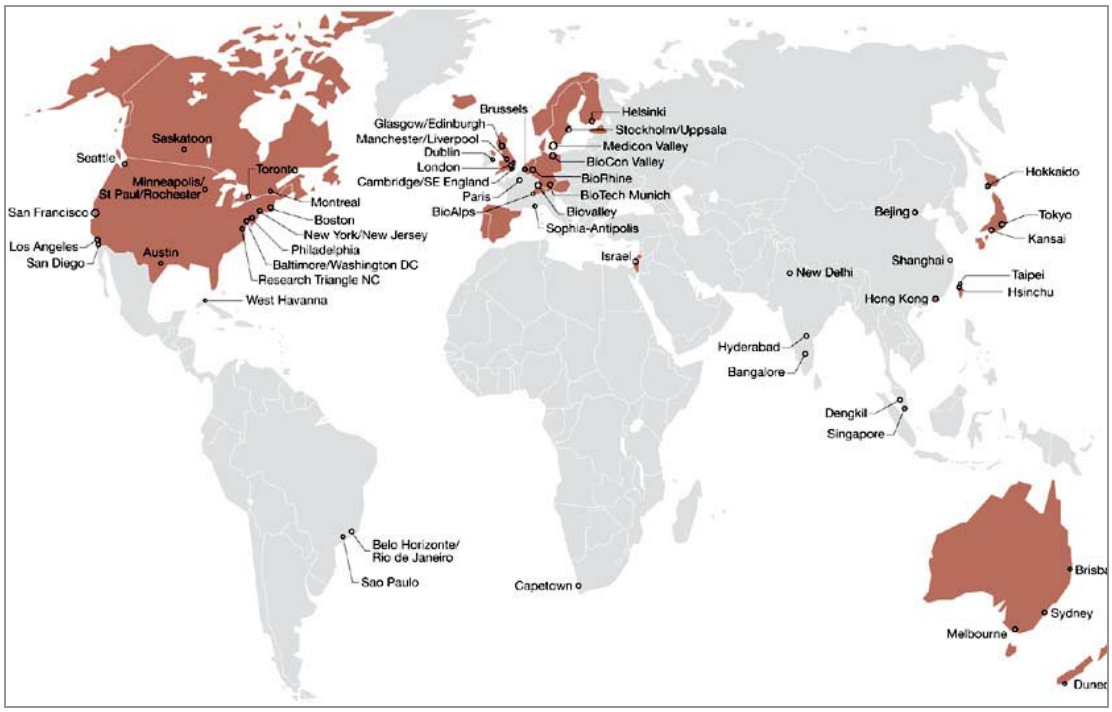


Şekil 3.15: 2006 Yılı, Ülkelere Göre Biyoteknoloji İşgücü Dağılımı (Macher ve Mowery, 2008)

Yukarıdaki bölümde de üzerinde durulan Amerika'nın ilaç ve biyoteknoloji sektörü açısından yakaladığı dünya liderliğinin, sektörün gelişimi için Ar-Ge'ye verilen önem ve ArGe çalışan sayısı ile büyük ölçüde ilişkilidir.

3.4. İlaç ve Biyoteknoloji Sektörü Kümelenme Örnekleri

Dünya'da biyoteknoloji kümeleri Amerika, Kuzey ve merkez Avrupa, Japonya, Avustralya'da yoğunluklu olarak gelişmiştir (Şekil 3.16). Şekil 3.16'da kahverengi ile gösterilen ülkeler, Dünya Ekonomik Forumu (WEF)'nun 2004-2005 Yılları arasında Rekabetçilik Endeksi'ne göre yüksek değer alan ülkeleri göstermektedir (European Moleculer Biology Organization, 2006)



Şekil 3.16: Dünya'daki Biyoteknoloji ve Sağlık Bilimleri Kümeleri, *(European Moleculer Biology Organization, 2006)*

Bu ülkelerden biyoteknoloji konusunda özellikle İsrail ve Çin, dünya pazarında yeni yükselmeye başlayan ve gelişme potansiyeli yüksek olan ülkeler olarak tespit edilmiştir *(*European Moleculer Biology Organization, 2006).

3.4.1. San-Dıego Biyoteknoloji Kümesi

Amerika'nın güneydoğusunda yer alan San Diego, Kaliforniya Eyaleti'nin 2. büyük kentidir. Nüfusu 1,266,731[5]'dir.

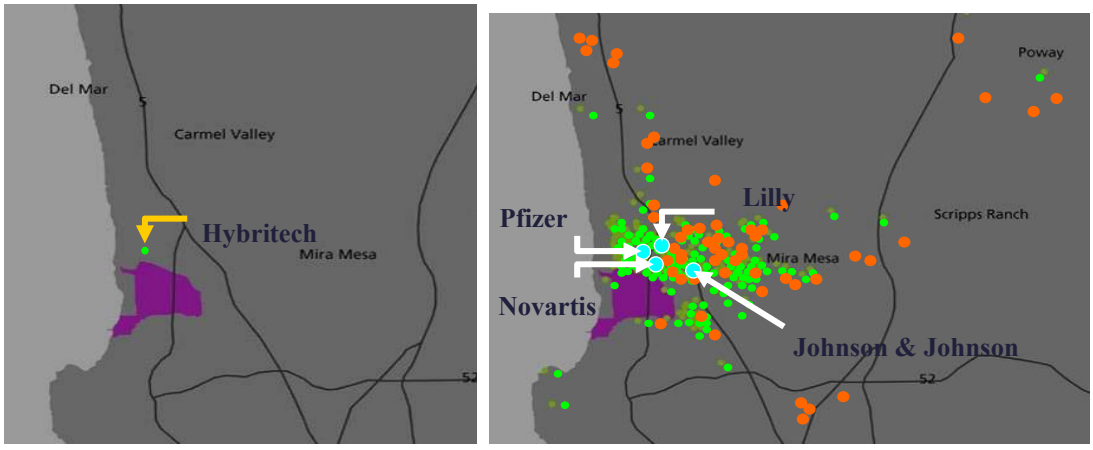
Scripps Okyanusbilim Enstitüsü (Scribbs Institution of Oceanography- SIO), bölgenin ilk yaşam bilimleri ile ilgili kurulan enstitüsü olarak 1903 yılında Deniz Biyolojisi Kuruluşu olarak kurulmuş, 1912 yılında Kaliforniya Üniversitesine bağlı bir araştırma merkezi olarak kurumsallaşmıştır. Dünyanın en eski ve büyük deniz araştırma laboratuarı olarak SIO, bölgenin bilimsel kapasitenin zeminini teşkil etmektedir. 1955 yılında, Scripps Araştırma Enstitüsü (Scripps ResearchCenter – TSRI), ilk etapta yaşam bilimleri araştıran bir klinik ve hastane olarak kurulmuş olup, bölgede biyomedikal araştırmaların gelişmesi konusunda ilk katalizör olmuştur (De Vol ve Diğerleri, 2004).

[5] www.citypopulation.de, 2007

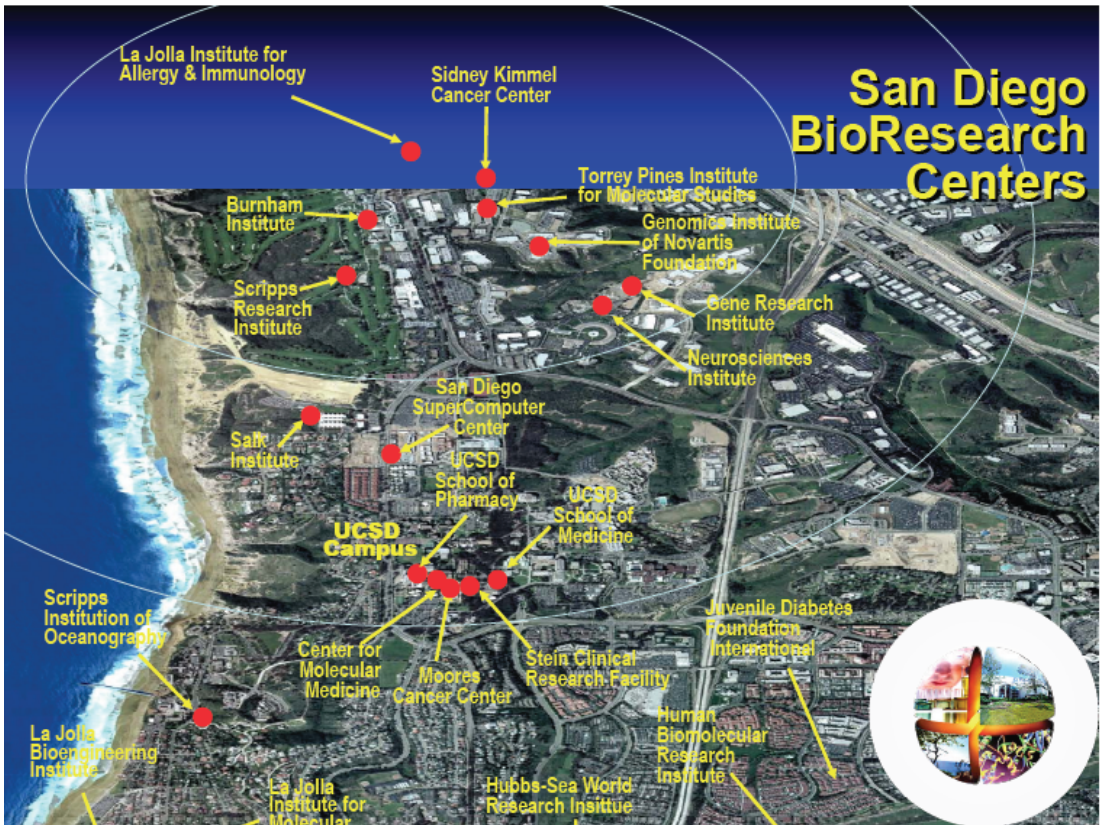
1960 yılında, bölgede çocuk felci aşısını keşfeden Jonas Salk'a San Diego kent konseyi biyolojik araştırmalar için "Salk Enstitüsü" nü kurması için destek olmuştur. Aynı dönemde SIO, TSRI ve Salk Enstitüsüne ek olarak, nükleer araştırmalar yapan ve özel bir şirket olan "General Atomics", aynı bölgede yer seçmiştir. 1961 yılında ise, Kaliforniya Üniversitesi'nin medikal bilimleri ve mühendislik üzerine yoğunlaşmış bir fakültesi San Diego'da kurulmuştur. Bu yeni gelişmelerin tetiklemesi ve kuruluşlar ile beraber üretilen pro-aktif bölgesel ekonomik politikalar doğrultusunda, 1970'lerden itibaren kanser merkezi, alerji enstitüsü gibi farklı konularda araştırma merkezleri bölgede çoğalmaya başlamıştır (Ki ve Diğerleri, 2004).

1978 yılında kurulan bölgenin ilk tam teşekküllü biyoteknoloji firması olan Hybritech, San Dieogo'nun biyoteknoloji konusunda gelişmeye başlaması için ise ilk en önemli süreci başlatmıştır (Devol ve diğerleri, 2004).

San Diego sanayileşme açısından uyumakta olan bir kent olarak tanımlanırken, 1990'ların başından itibaren, başta biyoteknoloji olmak üzere, dijital iletişim teknolojileri, yüksek çözünürlüklü dijital teknolojileri ve bilimsel materyal teknolojileri sektörlerinde dünyada önde gelen liderlerden biri haline gelmeye başlamıştır. San Diego'nun "Biyoteknoloji Kümesi" olarak anılmaya başlaması da bu dönemlerden itibaren gerçekleşmiştir (Ki ve Diğerleri, 2004).



Şekil 3.17: San Diego'nun İlk Bioteknoloji Firması (1978) ve 2005 Yılında Küme (Biocom, 2004)



Şekil 3.18: San Diego Biyoteknoloji Kümesi, (Royston, 2007)

San Diego Biyoteknoloji kümesinde yer alan en önemli şirketler; Pfizer, Johnson & Johnson, Novartis, Invitrogen, Gen-Probe, Amylin Pharmaceuticals, Genentech, Biogen Idec, Nanogen, Isis and Diversa Corporation'dır (Ki ve Diğerleri, 2004).

Günümüzde San Diego'da 500'den fazla biyomedikal şirketi bulunmakta olup, Yerel üniversite ve araştırma enstitüleri 200'e yakın şirketin küresel ekonomide önemli yerler edinmesini sağlamıştır. Ayrıca San Diego bilim dalında bugüne kadar 13 Nobel ödülüne sahiptir (Biocom, 2004).

San Diego biyoteknoloji kümesinin başarılı olmasında, özel ve kamu sektörü yatırım oranlarının yüksekliğinin çok büyük payı vardır. Sadece Novartis, bölgeye 100 milyon dolarlık yatırım gerçekleştirmiştir. Bunun dışında Jafco isimli Japon yatırım fonu, Amerika'da gerçekleştireceği biyoteknoloji yatırımları için San Diego'yu seçerek 3 Milyon dolarlık bir yatırım gerçekleştirmiştir. Bunun dışında dünya üzerinden pek çok firma bölgede büyük yatırımlar gerçekleştirmiştir (DeVol ve Diğerleri, 2004).

Bölgenin başarısında en büyük rolü oynayan akademik destekçiler ise başta üniversite ve üniversitenin şirketler ve akademi ile ilişkisini kurgulayan organizasyonlar olmuştur. Bu üniversite ve araştırma merkezleri;

Çizelge 3.9: San Diego Biyoteknoloji Kümesi Bilim ve Ar-Ge Aktörleri

AKTÖRLER	ÇALIŞMA KONUSU
City of San Diego	Biyoteknoloji sanayini desteklemek amacıyla bono satmakta ve şirketlerin yeni aktiviteler, yeni girişimler gerçekleştirmesini desteklemektedir
Kaliforniya Üniversitesi,	Araştırma ve IP; Ecza, Kimya, İlaç
San Diego Devlet Üniversitesi	Araştırma, Laboratuar Çalışmaları, Düzenli pratik çalışmalar
California Üniversitesi	Ulusal Bilim Fonu yolu ile 150 firmaya ar-ge desteği sağlayan üniversite
San Diego Topluluk Kolejleri,	Teknik eğitim
CSU San Marcos – Araştırma Enstitüsü	Laboratuar ve uygulamaya yönelik eğitim ve pratik çalışmalar
San Diego Şehir Koleji	Ortaöğretim düzeyinde bilim ve teknoloji ağırlıklı eğitim
San Diego Şehri Bilim ve Teknoloji Komisyonu	Teknoloji – araştırma destek
Hybritech	İlk tam kapsamlı biyoteknoloji firması
Salk Enstitüsü	1960 yılında kurulmuş Biolojik araştırmalar ve kanser araştırmaları enstitüsü, üniversiteler ve yeni firmalar ile yoğun çalışmalar gerçekleştiriyor.
Scripps Araştırma Enstitüsü	1903 yılında kurulan ve yaşam bilimleri ile ilgili ilk araştırmaların yapıldığı araştırma kurumudur. 1960'larda dünyanın önde gelen bilim adamlarını ekibe dahil ederek dünyaca ünlü bir biyomedikal araştırma merkezi haline gelmiştir.
Burnham Enstitüsü	Kanser üzerine araştırmalar gerçekleştiren enstitü
Neurosciences Enstitüsü	1981'de kurulan kar amacı gütmayen ve beyin üzerine araştırmalar gerçekleştiren enstitü.
La Jolla Enstitüsü	Moleküler İlaçlar üzerine araştırma yapan ve özellikle kanser, moleküler bioloji üzerine yenilikçi araştırmalar yapan ve eğitim programları hizmeti sunan enstitü.
California Sağlık Enstitüsü	Kaliforniya biyoteknoloji kümesi için araştırma politikaları üreten enstitü.

Kaynak: *DeVol ve diğerleri, 2004*

San Diego Biyoteknoloji kümesinde, ayrıca yerel yenilik ve rekabet ortamını güçlendirmek ve var olan firmaları desteklemek ve yeni firma oluşumlarını teşvik etmek, ayrıca yeni araştırmaları teşvik etmek üzere bazı yönlendirici ve düzenleyici aktörler yer almaktadır (Çizelge 3.10).

Çizelge 3.10: San Diego Biyoteknoloji Kümesi Destekleyici Aktörleri

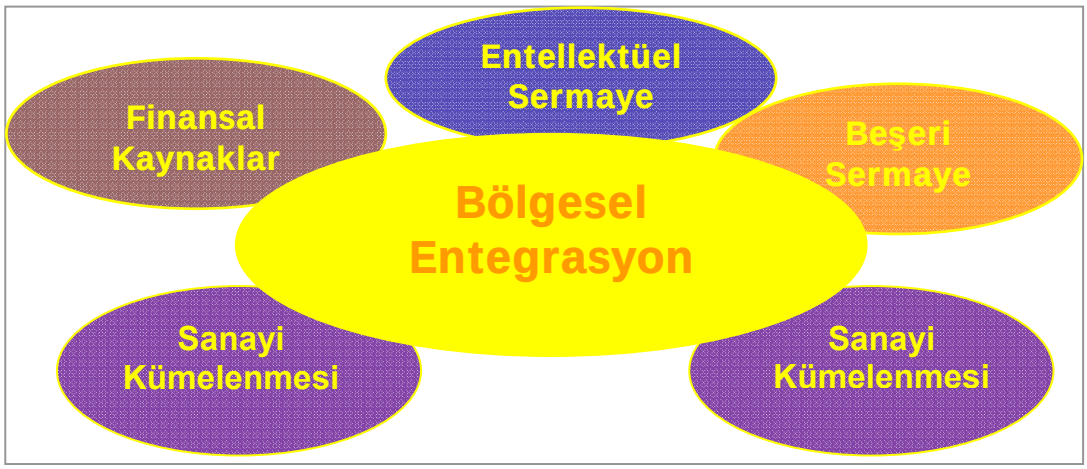
AKTÖRLER	ÇALIŞMA KONUSU
BIOCOM	Bölgenin biyoteknoloji açısından en önemli ticari kuruluşudur. Bölgede biyoteknoloji sektörünü üretmekte olduğu kamusal politikaları ile etkileyen şirket, en çok bu yönü ile tanınmaktadır
CONNECT	Bölgede teknoloji ve yaşam bilimi sektörlerinde yatırım gerçekleştirilmesi için uluslarası düzeyde çalışmalar gerçekleştiren kuruluştur.
San Diego Girişim Grubu;	Kar amacı gütmeyen bir organizasyon olup, yeni girişimleri nasıl yaratacağı, nasıl kurgulanacağı ve nasıl sermaye sağlanacağına dair fikirler geliştirmek ve böyle bir atmosfer oluşturmakla görevlidir. Bölgede yer alan firmaların global ekonomide varolabilmesi için katalizör görevi üstlenmektedir.

Kaynak: *De Vol ve diğerleri, 2004*

Ernst & Young (2000)'ın yaptığı araştırmaya göre 2000 yılında San Diego günümüzde sahip olduğu biyoteknoloji kuruluşları açısından Amerika'da 3. sırada yer almaktadır.

Amerika'da en büyük biyoteknoloji kümesi olan Milken Enstitüsü, San- Dieogu'nun ülkede önde giden başarısını şu faktörlere bağlamaktadır;

- Bölgede var olan yenilikçilik iklimi
- Piyasaya yeni ve hızlı ürün sunmadaki başarısı
- Yeni şirketler kurabilme yetisi
- Araştırma Enstitüleri, üniversiteleri, kolejleri, iş dünyası ve STK'ları ve bu aktörler arasında sağlanan üst düzey işbirliği



Şekil 3.19: San Diego Biyoteknoloji Kümesinin Başarı Bileşenleri

San Diego Biyoteknoloji kümesinin sonuçta başarısı, sanayi kümelerinin, finansal kaynakların, entelektüel sermayenin varlığı ve hepsini buluşturan bölgesel entegrasyon için özel olarak kurulmuş birimlerin varlığına dayanmaktadır.

3.4.2. Kuzey Jutlant – Danimarka Biyoteknoloji Kümesi

Danimarka'nın toplam nüfusu 578.839[6] olan ve Kuzey Jutlant olarak adlandırılan bölgesinin başkenti olan Aalburg kenti**,** 100,873[7] nüfusu ile Danimarka'nın dördüncü büyük kenti konumundadır. Aalburg'da 2002 yılında sektörel dağılım; %35 Hizmetler, %19 Sanayi, %17 Ticaret, %9 Finans, %6 İnşaat şeklindedir.

Geleneksel İmalat sanayinden telekomünikasyon ve ilaç sanayine dönüşüm sürecini merkezi hükümet ve bölgesel / yerel yönetimlerin politika ve destekleriyle gerçekleştirmiş olan bölge, 15 yıl öncesine kadar geleneksel imalat sanayi ve tarım kenti iken, şu an dünyanın en ünlü telekomünikasyon kümesi NORCOM'un kurulması ile bilgi ekonomisine entegre olmaya başlamıştır. Bu dönemde sanayi yığınlaşması ve hizmet sektöründe gelişmeler başlamıştır.

Aynı dönemde Danimarka Hükümeti, Jutlant'da (özellikle Funen'de) sanayi, Bilişim ve hizmetler sektörünün gelişimine odaklanmıştır. 2000 yılında yerel yöneticiler, üniversite ve yerel ekonomik kalkınma ile ilgilenen diğer aktörler, NORCOM'u destekleyecek yeni sektörlerin arayışına girmişlerdir.

Bölgenin en büyük avantajı, pek çok bilim dalını bünyesinde bulunduran, kamu ile çok sıkı ilişkiler içinde bulunan Aalburg Üniversitesi, Aalborg Hastanesi ve NORCOM'un varlığı bölgede biyoteknoloji kümelenmesi sağlamak için büyük avantajlar oluşturmuştur. Çünkü biyoteknoloji, elektronik, bilişim ve kliniklerin kesişiminde yer alması gereken teknolojilerdir. Bu dönemde bölgenin gelişimini biyomedikal teknolojileri üzerinden sağlamak amacıyla pek çok proje ve çalışma başlatılmıştır. Bu projeler sonucu bugün "Biomedico Kümesi 14" olarak bilinen bir yaşam bilimleri kümesini oluşturabilmek ve geliştirmek üzere politik bir inisiyatif kurulması gerekliliği doğmuş ve böylece "Biomedico Cluster İniative" kurulmuştur.

Biyomediko Kümelenme İnisiyatifi, teknoloji transfer mekanizmaları ve araştırma enstitülerinin bölgede yığınlaşması için bir süreç başlatmıştır. Üniversitelerden insan kaynağı sağlanmış ve 3 yıl içinde Aalborg üniversitesi 4 Milyon Euro'yu sadece biyoteknoloji araştırmalarına ayırmıştır. Ek olarak Üniversite enzimler ve nano-teknoloji araştırmaları yapan ve eğitim veren birimler kurmuştur.

[6] www.citypopulation.de, 2008
[7] www.citypopulation.de, 2008

Bölgede kümelenmenin sağlanması için geliştirilen ülkesel ve bölgesel politikaları destekleyen temel ve en aktif yerel kurum ve kuruluşlar; Aalborg Ticaret Konseyi, Aalborg Üniversitesi Sanayi Lisans Ofisi, Yerel Politikacılar (North Jutland County) ve Sanayi temsilcileridir.

Bölgede biyoteknoloji kümesinin oluşumunu ve gelişimini destekleyen temel kurum ve kuruluşlar aşağıdaki gibidir (Şekil 3.11);

Çizelge 3.11: Kuzey Jutland Biyoteknoloji Kümesi Aktörleri

Bilim ve AR-GE Altyapısı	
Aalborg Üniversitesi	300 yabancı öğretim görevlisine sahip olan üniversitenin 350 üniversite ile işbirliği olup, 12.000 öğrencisi vardır. Biyomedikal sektöründe 25 yıllık deneyime sahiptir. Klinik, hayvan deneyleri, organ, hücre ve moleküler düzeyde araştırma ve testler yapılmaktadır. Üniversitenin bölgedeki kümeyi destekleyen temel bölümleri; • Biyomedikal Mühendisliği – Lisans ve Y. Lisans (Uluslarası) • Sağlık bilişiminde Bilgi Teknolojileri – Lisans ve Y. Lisans (Uluslarası) • Biyomedikal Mühendisliği'ne Yönelik Elektrik Mühendisliği– Y. Lisans (Uluslarası)'dır. • Bilişim
Ar-Ge Şirketleri	42 Adet Ar-Ge şirketi yer almaktadır.
NOVI A/S (1989);	Girişimleri destekleyen, finans sağlayan ve bilim parkı ve yenilikçi çevredir
NOVI Park;	1100 çalışan ile 47 farklı yüksek teknolojili ve bilgi kökenli IT, Biyoteknoloji, biyomedikal teknolojileri, iletişim firmasına ev sahipliği yapmaktadır.
Biomedikal Teknolojileri Konusunda Destek Veren Merkez ve Kuruluşlar	
Yaşam Bilimleri ve Teknoloji Departmanı	Teknoloji Destek
Sensör – Motor Etkileşim Merkezi	Teknoloji Destek
Gerçek Yaşam İnformatikleri (VCHI)	
Kanser Ağrı Araştırma Merkezi	Kanser araşırmaları, uluslarası işbirlikleri
Deneysel Ağrı Araştırma Merkezi	Ar-Ge
Biyomedikal Mühendisliği Merkezi	Yeni teknolojileri keşfetme
Uluslarası Biyomedikal Mühendisliği Merkezi	Uluslarası standart ve bilimsel organizasyon – bilgi akışı
Anybody Araştırma Projesi	Araştırma Geliştirme destek - Fon
NeuroReTrain;	Rehabilitasyon teknolojilerini geliştirmek ve ticaretini yaygınlaştırmak
ASCON Trading	Finans – Fon – İş Geliştirme
Check Vision;	Yüksek teknolojili bilgisayar imaj analizleri, hardware, software ve sistemler
Hewlett Packard Intelligent	Medikal sektörü için IT sistemleri
NanoNord Nano Technology	Teknoloji Destek
Medico Nord - Med-Tech	Teknoloji Destek
Cortex Technology	Teknoloji Destek
TransElectro	Teknoloji Destek
Tiani Nordic	Entegre sağlık çözümleri geliştirilmesi ve danışmanlık

Kaynak: *Stoerring ve Dalum, 2006*

Bölgede ayrıca, Yaşam Bilimleri üzerinde çalışan 40'dan fazla yenilikçi teknoloji firması yer almaktadır. Biyoteknoloji konusunda anahtar rol oynamaktadır.

Görüldüğü gibi Kuzey Jutland – Aalburg biyoteknoloji kümesinde birbirini destekleyen alt sektörler, yönetsel politikaların düzenleyiciliğinde ve ara kuruluşların bilgi, teknoloji ve iş geliştirme destekleri ile iyi kurgulanmış bir ağ üzerinden sağladıkları etkin iletişim ile başarılı bir biyoteknoloji kümesi olarak küresel rekabet içerisindeki konumunu sağlamlaştırmıştır.

3.5. Bölüm Sonucu

Sağlık, ülkelerin refah sağlamada öncelikli olarak belirledikleri hedeflerin başında gelmektedir. Paralel olarak, ülkelerin sağlık harcamaları için ayırdıkları bütçe gün geçtikçe artarken, toplumların da sağlık konusunda bilinçlenmesi ile sağlık harcamaları her geçen gün artmaktadır. Bu artış, ilaç sektörünün gelişimini de küresel ölçekte tetiklemektedir.

İlaç sektörü, OECD sınıflandırmasına göre yüksek teknolojili sanayi grubunda yer alıyor olup, dünya ticaretine katkısı en yüksek sektörlerden biridir. Sektörde yeni ürün üretim süreçleri ise yüksek Ar-Ge harcamaları gerektirmektedir (ortalama 1,059 milyon Euro). Ancak ABD ve AB ülkelerinin sanayi dalları içinde en çok Ar-Ge yatırımı yaptığı sektördür.

Sektörün Pazar hacmi ise 2000 yılında 365 milyon Dolar'dan 2007 yılında 712 Milyar Dolar'a yükselmiştir. Bu Pazar hacminde en yüksek paya sahip ülkeler sırayla Amerika, Japonya, Almanya, Fransa, İtalya ve İngiltere olup, Çin, Kore, Hindistan ve Türkiye büyüyen Pazar hacimlerine sahip ülkeler olarak sınıflandırmada yerlerini almaktadır.

Biyoteknolojik kökenli ilaç üretiminde ise, Amerika açık fark ile Batı Avrupa ülkelerinin önüne geçmektedir. AB'de 2001 yılında net satış 15.327 Milyon Euro olarak gerçekleşirken, ABD'de 31.808 Milyon Euro olarak gerçekleşmiştir.

Dünyada genel olarak ilaç sektörünün durumuna bakıldığında;

- Pazarda büyüme sürmektedir.
- Jenerik ilaç kullanımı giderek artmaktadır.
- Konsolidasyon ve ortaklıklar artmaktadır.

- 2015 yılına kadar çok sayıda milyar dolar satan ürünün patent koruması sona ermektedir.
- İlaç harcamalarının düşürülmeye çalışıldığı bu ortamda jenerik ürünlerin toplam pazardaki payı artmaya devam etmektedir.
- Hindistan, Çin ve Doğu Avrupalı şirketlerin pazardaki ağırlıkları artmaktadır.

İlaç ve biyoteknoloji sektörünün kümelendiği Amerika'da San- Diego ve Kuzey Avrupa'da Jutland örneklerine bakıldığında, sektörün başarısının, esas olarak bölgede var olan üniversite ve Ar-Ge altyapısı ile ulusal ve bölgesel aktörlerin, sektörün ve sektörde yer alan firmaların başarısını artırmak üzere belirledikleri stratejiler ve uygulamaları olmaktadır. Özellikle bölgesel aktörlerin, yerel katalizörler olarak firmalar arası ilişkileri güçlendirerek bilgi akışını sağlama, firmaları ve totalde bölgeyi küresel pazara entegre etme yolunda uluslarası firma ve kurum/kuruluşlar ile işbirliğine girme konularında üstlendikleri görevler, bu bölgelerde sektörün gelişmesinde en etkili faktörler olmuştur.

Bu sektörlerin ülke ve bölgelere sağladığı stratejik avantaj, ve dünya örneklerinde bu avantajın nasıl değerlendirilip yönetildiğine dair ipuçları göz önünde bulundurularak, Türkiye'de ilaç sektörünün mevcut durumu ortaya koyulmalı, sektörün gelişimini destekleyecek uslusal/yerel ortamın yeterliliği sorgulanmalıdır.

4. TÜRKİYE' DE YENİLİKÇİLİK ORTAMI VE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN MEVCUT DURUMU

Bu bölümde, Türkiye'nin temel bilim, Ar-Ge altyapısı, eğitim altyapısı gibi göstergeler açısından yenilikçilik altyapısı ile ilgili temel durumu incelenmiştir. Ayrıca ilaç ve biyoteknoloji sektörünün, dünya ile de karşılaştırılmalı olarak mevcut durumu ortaya koyulmuş ve sektör ile ilgili ulusal politika ve projeler ele alınmıştır.

4.1.Türkiye'de Yenilikçilik Ortamı

Türkiye'de yenilikçilik ortamı temel bilim ve teknoloji göstergeleri, ve yenilikçiliği desteklemek üzerine gerçekleştirilen projeler açısından ele alınmıştır.

Ülkeler itibariyle temel bilim ve teknoloji göstergeleri açısından bakıldığında (Çizelge 4.1), ele alınan ülkeler arasında Türkiye bin işgücüne düşen Ar-Ge personeli açısından, Ar-Ge harcamalarının GSYİH açısından ve dünya literatürüne katkı açısından fen bilimleri atıf endeksinde yer alan atıf sayısı açısından en son sıralarda gelmektedir. Ancak ilginç olarak, dünya literatürüne katkı açısından yapılan atıflara göre ise sıralamada ilk sıralarda yer almaktadır.

Çizelge 4.1: Ülkeler İtibariyle Temel Bilim ve Teknoloji Göstergeleri

Ülke	Bin İşgücüne Düşen AR-GE Personeli(*)	AR-GE Harcamalarının GSYİH içindeki Payı (%) (1998)	Dünya Literatürüne Katkı Açısından Fen Bilimleri Atıf Endeksinde (SCI) Yer Alan Atıf Sayısı (1999)	Dünya Literatürüne Katkı Açısından Fen Bilimleri Atıf Endeksinde (SCI) Yer Alan Atıflara Göre Yapılan Yayın Sıralaması (1999)
Japonya	13,7	3,06	79609	3
ABD	-	2,84	312482	1
G.Kore	6,0	2,52	13384	16
Almanya	11,6	2,29	75610	4
Fransa	12,3	2,18	54324	5
İngiltere	9,5	1,83	87554	2
İtalya	6,0	1,05	36244	7
İspanya	5,9	0,90	24820	9
Türkiye	1,0	0,49	6066	25
Yünanistan	4,7	0,49	5171	26

Kaynak: *OECD 2000;Aktaran: Sat, 2005*

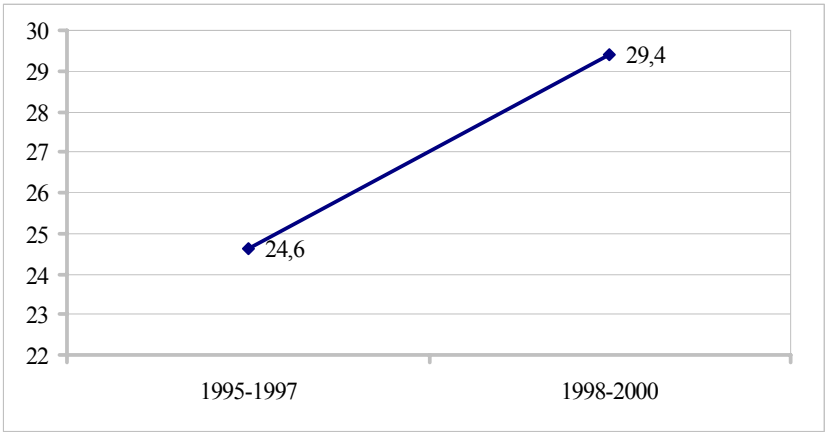
Ancak, Türkiye'nin 2004 itibariyle AB göstergelerinde yer alan durumuna detaylı olarak bakıldığında (Çizelge 4.2) araştırıcı sayısında ve GSYIH'da Ar-Ge ye ayrılan payın az da olsa arttığını ve önümüzdeki yıllar için tahmini hedeflerin gelişmiş ülkelerle aynı seviyeye ulaşmak olduğu söylenebilir.

Çizelge 4.2: Türkiye'nin AB Göstergelerine göre 5, 10 ve 10+ Yıl Hedefleri

GÖSTERGELER	Mevcut Durum	5 Yıl Hedefi	10 Yıl Hedefi	10+ Yıl Hedefi
Her bin çalışan arasında araştırıcı sayısı	1.5	5	6	7
GSYH içinde Ar-Ge için ayrılan pay	0.63	2	2.5	3
Milyon Nüfus Başına düşen yıllık bilimsel yayın sayısı	93	400	600	800
Avrupa Patent Ofisi'nden alınan milyon nüfus başına düşen yıllık patent sayısı	V.y.	100	125	150

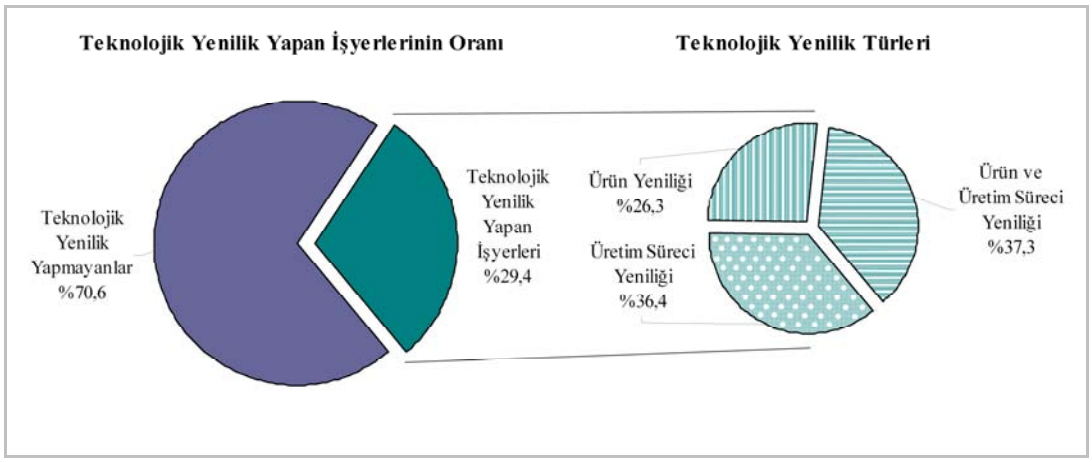
Kaynak: *Sat, 2005*

Devlet İstatistik Enstitüsü tarafından gerçekleştirilen "1998-2000 Yılları İmalat Sanayi Teknolojik Yenilik Faaliyetleri Anketi" sonuçlarına göre 1998-2000 yıllarında imalat sanayi işyerlerinin %29.4'ünün teknolojik yenilik faaliyetlerinde bulunduğu tespit edilmiştir. 1995-1997 sonuçlarına göre teknolojik yenilik yapma faaliyeti %4.8 oranında artmıştır (Şekil 4.1).



Şekil 4.1: İmalat Sanayinde Teknolojik Yenilik Yapan Firmaların Oranı, *(TUİK, 2000)*

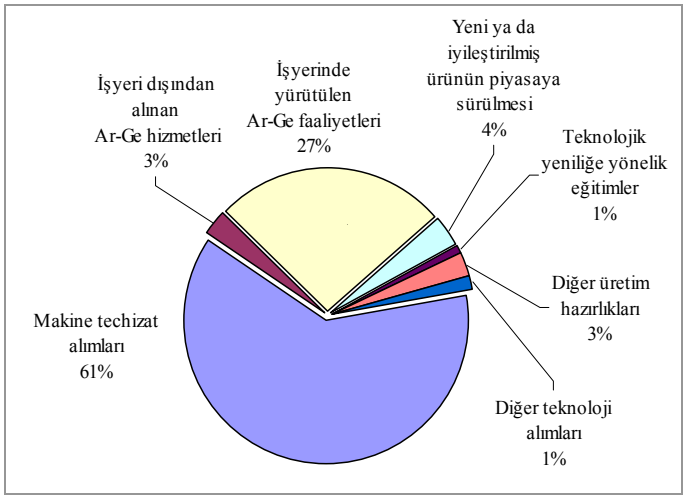
İmalat sanayinde faaliyet gösteren 10 ve daha fazla çalışanı olan tüm kamu ve özel sektör işyerlerinin kapsandığı bu çalışmaya göre imalat sanayi işyerlerinin %29.4'ü teknolojik yenilik faaliyetinde bulunmuştur. Teknolojik yenilik faaliyetinde bulunan işyerlerinin %26.3'ü ürün yeniliği, %36.4'ü üretim süreci yeniliği, %37.3'ü ürün ve süreç yeniliği yapmıştır.



Şekil 4.2: Teknolojik Yenilik Yapan İşyerlerinin Oranı ve Teknolojik Yenilik Türleri, *(TUİK, 2000)*

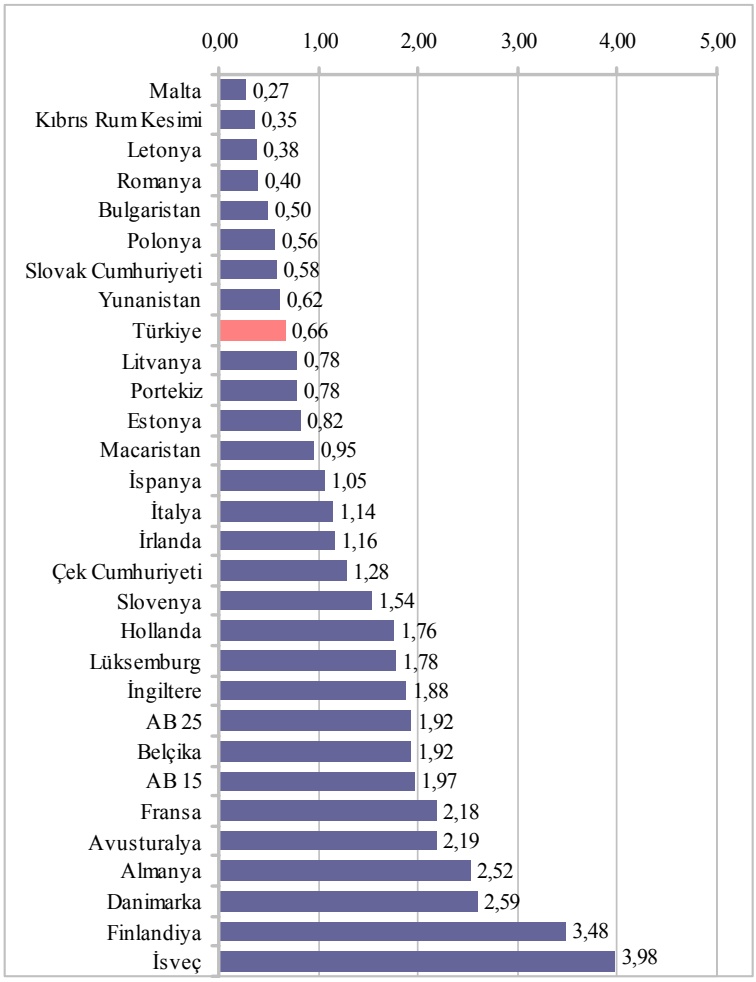
Sektörler teknolojik yenilik yapma oranına göre sıralandığında en çok teknolojik yenilik faaliyetinde bulunan ilk altı sektör olan, büro, muhasebe ve bilgi işlem makineleri; başka yerde sınıflandırılmamış elektrikli makine ve cihazların imalatı; diğer ulaşım araçları; ; başka yerde sınıflandırılmamış makine teçhizat imalatı; tıbbi aletler, hassas ve optik aletler ve saat imalatı; kimyasal madde ve ürünleri imalatı sektörlerinde yenilik yapan işyerlerinin oranının %44'ün üzerinde olduğu görülmektedir (TUİK, 2000).

Teknolojik yenilik çalışmaları için 1998-2000 yıllarında yapılan harcamalar incelendiğinde (Şekil 4.3), bu harcamaların %62.2'sinin ürün ya da proses yeniliğine ilişkin makine ve teçhizat alımı; %26.5'inin işyerinde yürütülen AR-GE faaliyetleri için yapılan harcamalardan oluştuğu görülmüştür. Bu oran 1995-1997 döneminde %4.6 olarak gözlenmişti (TUİK, 2000).



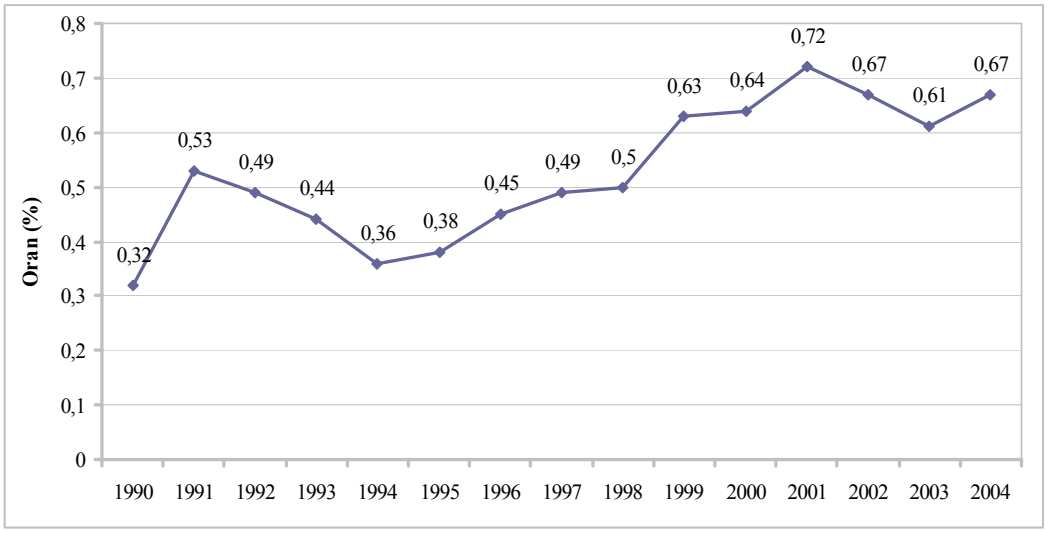
Şekil 4.3: Teknolojik Yenilik Harcamalarının Yenilik Çalışmalarına Göre Dağılımı, (TUİK, 2000)

OECD (2006) verilerine göre GSYİH'dan Ar-Ge'ye Türkiye'de 1995'de %0.38 (kişi başına 21 dolar) ve 2004 yılında %0.66 pay ayrılmıştır. Türkiye 29 ülke içinde 21. sırada bulunmaktadır. Ar-Ge'ye GSYİH'dan %3,98 pay ayıran İsveç ilk sırada, %3.5 pay ayıran Finlandiya ikinci ve %2.59 pay ayıran Danimarka üçüncü sırada yer almıştır. OECD ortalaması olan %2.26 'dan, Türkiye'nin Ar-Ge'ye GSYİH'dan ayırdığı kaynaklar, 3.4 kat düşüktür.



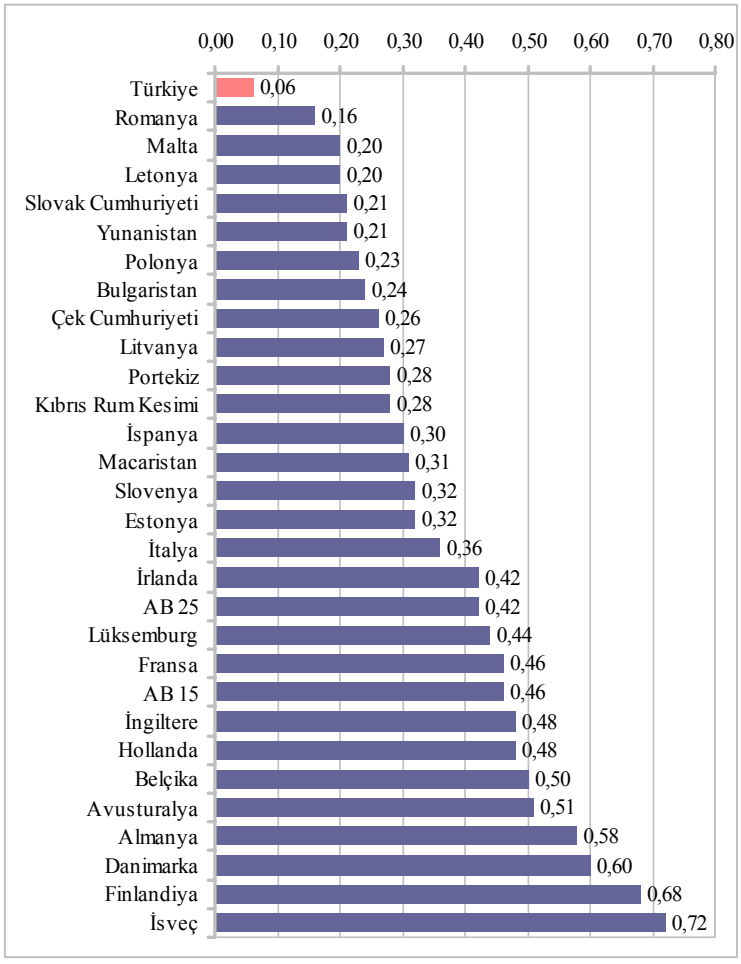
Şekil 4.4: 2004 yılı AB ülkelerinin GSYİH'dan Ar-Ge harcamalarına ayrılan paylara göre sıralaması, (OECD, 2006)

Son 15 yılda ülkemiz Ar-Ge için GSYİH'nın %0.32'den en fazla %0.72'si oranında paya yükselebilmiştir (Şekil 4.5). En fazla pay 2001 yılında ayrılmıştır. Ülkemiz 1995 yılı için hedeflediği %1'lik sınıra bugün bile ulaşamamıştır. 2010 yılı hedefi ise en az %2'dir (Kaya, 2007).



Şekil 4.5: 1990-2004 yılları arasında Ar-Ge harcamalarının GSYİH'a oranı, (Kaya, 2007)

2005 yılı AB ülkeleri yenilikçilik endekslerine göre Türkiye 0.06 endeks puanı ile sonuncu ve İsveç 0.72 endeks puanı ile birinci olmuştur. AB-25 ortalama 0.42 ve ABD 0.60 puan almıştır (Şekil 4.6).



Şekil 4.6: AB Ülkeleri 2005 Yılı Yenilikçilik Endeksleri Mukayesesi, *(Kaya, 2007)*

Çizelge 4.3'e göre, yapılan patent başvurularına göre bir değerlendirme yapılacak olursa, ülkemizde buluş ve patent için başvuru sayısı 2007 yılında 6189 olmuş ve 4790'u tescillenmiştir. 1995 yılında ise toplam patent başvurusu 1690 olarak gerçekleşmiştir. Dolayısıyla, 1995 – 2000 yılları arasında patent başvuruları %266 oranında artmıştır.

Başka bir gelişme ise, patent başvurularının 1995 yılında sadece %10'u yerli yatırımcılara ait iken, 2007 yılında yapılan patent başvurularının % 30'u yerli firmalar tarafından gerçekleştirilmiştir. Çizelge 4.3'te sunulan tespit çerçevesinde, yerli firmaların, yabancı firmalardan öğrenme yolu ile etkilenerek yenilik geliştirdikleri sonucu çıkarılabilir.

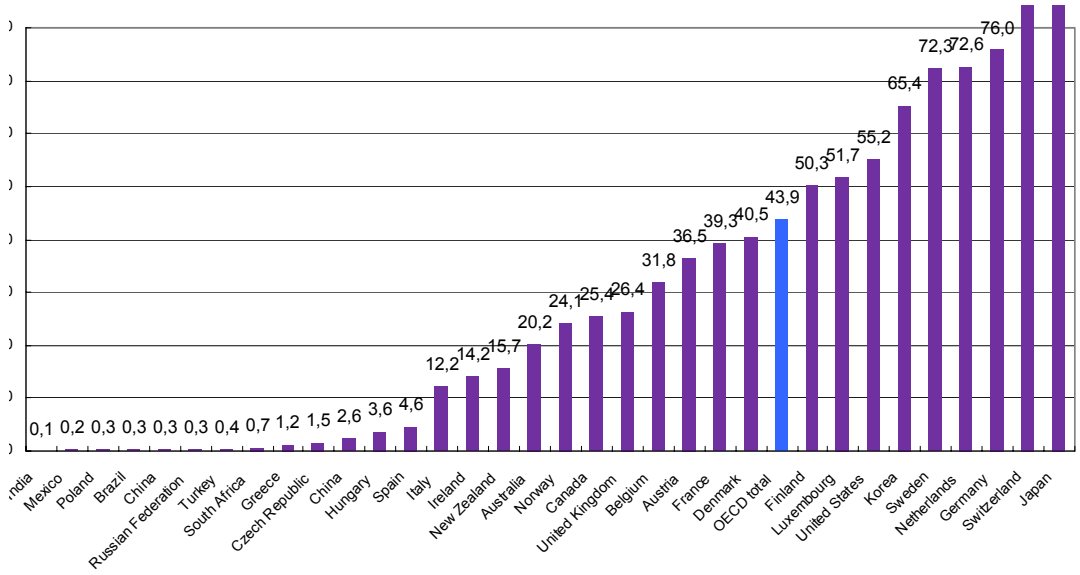
Çizelge 4.3: Türkiye'de Patent Başvurularının Yıllara Göre Dağılımı

Yıl	Yerli	Yabancı	Toplam	Artış Oranı
1995	170	1520	1690	-
1996	189	713	902	-46,63%
1997	203	1328	1531	69,73%
1998	207	2276	2483	62,18%
1999	276	2744	3020	21,63%
2000	277	3156	3433	13,68%
2001	337	2877	3214	-6,38%
2002	414	1460	1874	-41,69%
2003	490	662	1152	-38,53%
2004	685	1577	2262	96,35%
2005	935	2526	3461	53,01%
2006	1090	4075	5165	49,23%
2007	1838	4351	6189	19,83%

Kaynak: *Türk Paten Enstitüsü, 2007*

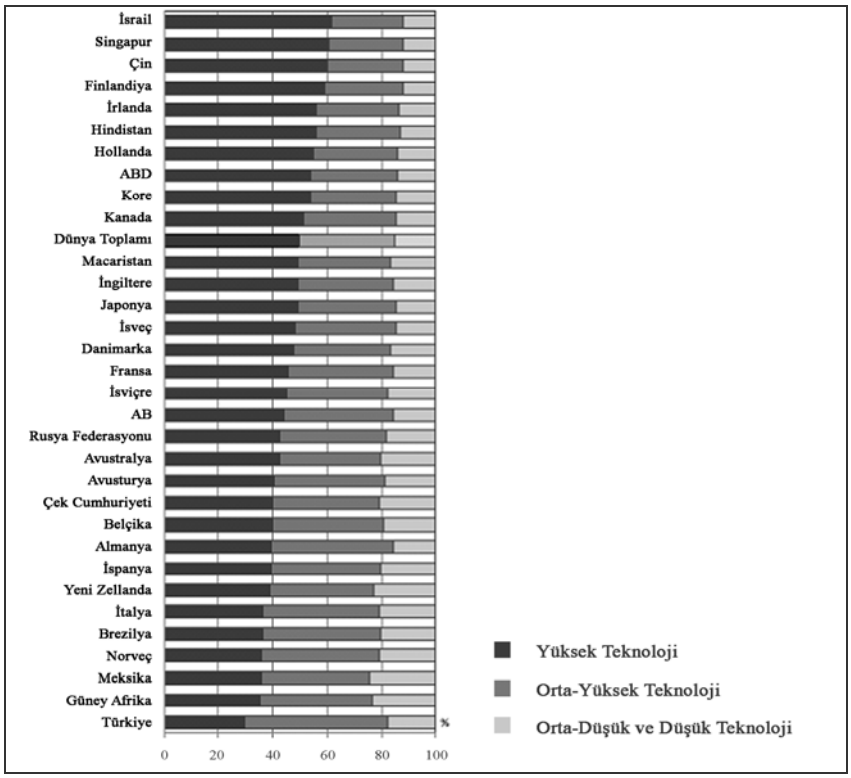
Bu rakam gelişmiş ülkelerdeki birkaç günlük başvuruya eşittir. OECD (2008c) verilerine göre ülkemizde bir milyon nüfus başına yılda 0.4 patent düşerken, bu rakam Japonya'da 119.2, İsviçre'de 106,7, Almanya'da 76'dır. Bir milyon nüfus başına düşen patent sayısında OECD ortalaması ise 43,9'dur.

Bu farkın temel nedenleri, ülkemizde yenilikçilik performansının düşük olması, bilim ve teknolojiye yeterli yatırım yapılmayışı ve Ar-Ge harcamalarının zayıflığıdır (Kaya, 2007).



Şekil 4.7: 2005 Yılında Ülkelere Göre 1 Milyon Kişi Başına Düşen Patent Sayıları karşılaştırması, *(OECD, 2008c)*

Ülkelere göre alınan patentlerin temel endüstrinin teknoloji durumuna göre dağılımına bakıldığında (Şekil 4.8), Türkiye'nin en çok OECD tarafından sınıflandırılan orta derecede yüksek teknolojili sektörler üzerinden patentleme yaptığı görülmektedir. İleri teknoloji sektörlerden alınan paten sayıları ise dünya ortalamasının altındadır.

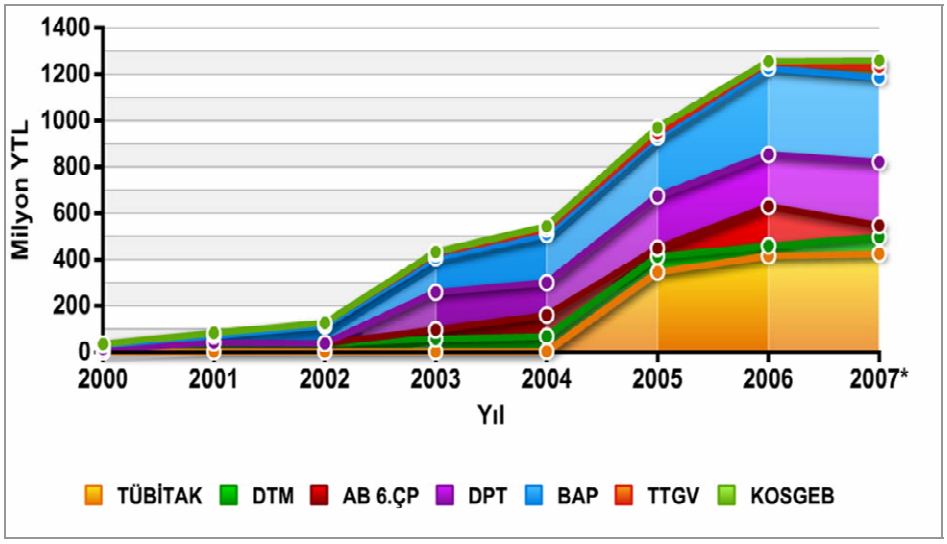


Şekil 4.8: 2003 – 2005 Yılları Arasında Ülkelere Sektörlerin Teknoloji Düzeyine Göre Patentleme, *(OECD, 2008a)*

4.1.1. Türkiye'de Yenilikçiliğin Kurumsal ve Yasal Organizasyonu

Türkiye'de, özellikle KOBİ ölçeğinde, işletmelerin fikir geliştirmesi, yenilik yapması, ticarileştirmesi, işbirliğinin özendirilmesi, girişimciliğin desteklenmesi ve araştırmacıların sağlayacağı katkılar, geliştirecekleri fikirler konusunda, başta TUBİTAK olmak üzere, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, KOSGEB, TTGV, DPT ve AB 6 ve 7. Çerçeve Programları yolu ile fon ve destek sağlanmaktadır.

İlgili kurumların bilim teknoloji ve yenilik üzerine sağladıkları destekler şekil 4.9'da ilgili kurumların ağırlık paylarına göre gösterilmektedir.



Şekil 4.9: Doğrudan Kamu Bilim Teknoloji ve Yenilik Destekleri, *(Gören, 2007)*

4.1.1.1. TUBİTAK

Tubitak'ın verdiği destekler, sanayi Ar-Ge proje destekleri adı altında Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı (TEYDEB) yolu ile şu programlar dahilinde verilmektedir (TUBİTAK, 2008a);

- **Sanayi AR-GE Proje Destekleme Programı:** Türk sanayisinin Ar-Ge yeteneğinin yükseltilmesine katkıda bulunmak için yürütülen program ile Türkiye'de yerleşik katma değer yaratan kuruluşların Ar-Ge nitelikli proje harcamalarına %60'a varan oranlarda geri ödemesiz (hibe) destek sağlanmaktadır.
- **Proje Pazarları Destekleme Programı:** Üniversitelerden, araştırma kurumlarından ve sanayi kuruluşlarından temsilcilerin bir arada somut proje

önerilerini paylaşarak muhtemel işbirliklerinin oluşturulduğu etkinlikleri desteklemektedir.

- **KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı:** KOBİ'leri Araştırma-Teknoloji Geliştirme ve yenilik odaklı proje yapmaya teşvik etmek amacıyla yürütülen program kapsamında KOBİ'lerin ilk iki projesi desteklenmektedir.
- **Teknoloji ve Yenilik Odaklı Girişimleri Destekleme Programı:** Teknoloji ve yenilik odaklı iş fikirlerine dayanan, nitelikli istihdam ve rekabet gücü potansiyeli yüksek girişimleri desteklemek amacıyla yürütülen program kapsamında girişimcilere eğitimler verilmekte ve uygun bulunan girişimlere 100.000 YTL'ye kadar hibe şeklinde destek sağlanmaktadır.

4.1.1.2. AB Çerçeve Programları Destekleri

Bu destekler, Tübitak AB Çerçeve Programları Ulusal Koordinasyon Ofisi (UKO) tarafından, Türk araştırmacıların AB çerçeve programlarına katılımını teşvik etmek amacıyla yürütülmektedir. Avrupa Birliği'nde çok uluslu araştırma ve teknoloji geliştirme projelerinin desteklendiği başlıca Topluluk Programı olan AB Çerçeve Programlarının kapsamı ve programa ayrılan bütçe miktarı her bir programda artış göstermektedir. Bu kapsam AB 6. Çerçeve destek programları; (TUBİTAK, 2008b).

- IRC-Anatolia: Uluslararası Teknoloji Transferi
- RIS-Mersin: Mersin Bölgesi için Bölgesel Yenilikçilik Stratejisi
- NICE: Bilişim odaklı kümelenmeler arasında işbirliği ve deneyim paylaşımı
- Sincere: e-sağlık odaklı teknoloji ve inovasyon yol haritalarının hazırlanması
- ResIST: Bilim ve teknolojinin olanakları kullanılarak eşitsizliklerin azaltılması
- Smeinnov8gate: İnovasyonu hedefleyen uluslararası teknoloji transferlerini destekleyecek "KOBİ AŞAMA KAPISI" yönteminin geliştirilmesi
- IP4INNO: KOBİ'lerin Fikri Mülkiyet Hakları Konusunda Eğitimi

Yedinci Çerçeve Programı için 2007 yılı katkı payı[8] 22,855 milyon avro civarındadır. Bu programa üniversiteler, araştırma merkezleri, kamu kurumları, KOBİ'ler dahil

[8] Toplam katkı payının 7 yıl için 435 milyon Euro civarında olacağı beklenmektedir.

olmak üzere sanayi kuruluşları ve sivil toplum örgütleri başvurabilmektedir (TUBİTAK, 2008).

Toplam katkı payının 7 yıl için 435 milyon Euro civarında olacağı beklenen, 2007-2013 yılları arasında yürürlükte olan 7.Çerçeve Programı'nın destek programları aşağıda verilmektedir:

- **İşbirliği Özel Programı:** Program'ın başlıca hedefi sanayi ve araştırma kuruluşları arasındaki işbirliğini tetikleyerek kilit alanlarda Avrupa'nın liderliğini sağlamaktır. Söz konusu Program'a 32,3 Milyar € ayrılması öngörülmektedir (%9 Bilgi ve İletişim, %6 Sağlık, %3,5 Nanoteknoloji).
- **Fikirler Özel Programı:** Avrupa Araştırma Konseyi (European Research Council-ERC) tarafından koordine edilen Program için 7.5 Milyar €'luk bütçe ayrılmıştır. İki tür destekten oluşan Program kapsamında; *Başlangıç Düzeyindeki Bağımsız Araştırmacı Desteği'nde,* proje başına **€ 2,000,000**'a kadar, *İleri Düzey Araştırmacı Desteği*'nde, proje başına **€ 2,500,000'**a kadar (bazı özel durumlarda bu miktar **€ 3,500,000'**a kadar çıkmaktadır) destek verilecektir.
- **Marie – Curie Burs ve Destek Programları:** Bu programlar; araştırmacıların, mühendislerin, sanayi kuruluşlarının, üniversitelerin, araştırma merkezlerinin, kamu kurumlarının, laboratuarların ve mükemmeliyet merkezlerinin yararlanabileceği programlar için 4,7 milyar € aktaracaktır.
- **Kapasiteler Özel Programı:** Komisyonun 4,217 milyar € tutarında bütçe ayırmayı öngördüğü bu program, önceki çerçeve programlarındaki faaliyetlerin desteklenmesi, devamlılığının sağlanmasına yönelik hazırlanmıştır. Kapsadığı araştırma ve yenilik alanları: araştırma altyapıları, KOBİ yararına araştırmalar, bilgi bölgeleri, araştırma potansiyeli, toplumda bilim, araştırma politikalarının gelişimi ve uluslararası işbirliği faaliyetleridir.

4.1.1.3. KOSGEB

İmalat sanayinde faaliyet gösteren küçük ve orta ölçekli işletmelerin küresel rekabet ortamında güçlü olmalarını sağlamak amacıyla kurulan KOSGEB'in sağladığı destekler arasında banka kredi faiz destekleri, bilişim destekleri, bölgesel kalkınma

destekleri, danışmanlık ve eğitim destekleri, girişimciliği geliştirme destekleri, kalite geliştirme destekleri, pazar araştırma ve ihracatı geliştirme destekleri, teknoloji geliştirme ve yenilik destekleri ve uluslararası işbirliği geliştirme destekleridir **(K**obifinans, 2008).

4.1.1.4. Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı TTGV

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı'nın sağladığı **Teknolojik Girişimcilik Destekleri**

- **Ön Kuluçka Destekleri:** İleri teknoloji alanlarında yeni iş fikirlerinin oluşturulmasını kolaylaştırmak ve ortaya çıkacak iş planlarının kalitesini artırmak amacı ile geliştirilen Ön Kuluçka Destekleri, TTGV tarafından yürütülen, Başlangıç Sermayesi Destekleri'nden yararlanmaya aday, yüksek büyüme potansiyeli taşıyan, ileri teknoloji odaklı fikir sahibi girişimcileri, kurulma aşamasında yer alan kuruluşları ve yeni kurulan kuruluşlara 50.000 ABD Doları'na kadar destek sağlamayı hedeflemektedir.
- **Risk Paylaşımı Desteği:** Teknoloji tabanlı büyüme potansiyeli olan firmalar yaratmayı ve geliştirmeyi amaçlamayan Risk Paylaşımı Desteği ile ileri teknoloji alanlarında küçük bütçeli ve yüksek riskli projelere, proje harcamalarının azami %50'sine kadar olan kısmı için güvence alınmadan, 200.000 ABD Doları tutarına kadar, geri ödemeli mali destek sağlanması hedeflenmektedir.
- **Başlangıç Sermayesi Destekleri:** Yaratıcı, benzersiz ve ileri teknolojiye dayanan fikirlere ve vizyonu olan yetenekli girişimcilere yatırım yapmayı amaçlayan Başlangıç Sermayesi Desteği, iş planlarının hayata geçirilmesi için verilen ve en fazla 750.000 ABD Doları tutarına kadar sağlanan sermaye desteğidir.

TTGV'nin sağladığı Ar-Ge Proje Destekleri ise,

- **Teknoloji Geliştirme Projeleri Desteği**: "Teknolojik Ürün" ve "Teknolojik Proses İnovasyonu" kavramları çerçevesinde, bilgi birikimi projeyi gerçekleştiren firmada kalmak üzere, ticari değeri olan ürünlerin elde edildiği teknoloji geliştirme düzeyindeki Ar-Ge faaliyetleri desteklemek amacıyla

oluşturulan desteğin tamamı geri ödemeli olup, destek miktarı en fazla 1.000.000 ABD Doları'dır.

- **Ticarileştirme Projeleri Desteği:** TTGV'nin Teknoloji Geliştirme Projeleri desteğinden yararlanarak prototip geliştirme aşamasını başarı ile tamamlamış firmaların faydalanabileceği Ticarileştirme Projeleri Desteği, bu projeler sonucunda oluşan çıktıların ölçek ekonomisine uygun şekilde ticarileştirilmesine yönelik geliştirilecek projelere destek sağlamayı amaçlamaktadır. Üst limiti 1.000.000 ABD Dolarıdır. Ar-Ge projesi sonrasında uluslararası pazarlarda rekabet gücüne kavuşmak amacıyla yapılması gerekli üretim ve satışa yönelik hazırlık çalışmaları destek kapsamına dahil edilmiştir.
- **Ortak Teknoloji Geliştirme Projeleri Desteği:** Kuruluşları arasında beraber çalışma pratiği ve tecrübesinin "Araştırma ve Teknoloji Geliştirme" çalışmalarında teşvik edilmesi amacı ile tasarlanan destek kapsamında en az 3 kuruluşun ortaklaşa Ar-Ge projesi yürütmek amacıyla bir Ortak Girişim oluşturması gerekmektedir. Temel ve uygulamalı araştırma süreçlerini de kapsayabilecek projeler için sağlanacak tamamı geri ödemeli desteğin üst limiti 2.500.000 ABD Doları'na çıkarılmıştır.

4.1.1.5. T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı tarafından verilen destekler, "Bölgesel Rekabet Edebilirlik" Operasyonel Programı, Rekabet Edebilirlik ve Yenilik Topluluk Programı ve Sanayi Tezleri Projesi'dir (T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, 2008).

- **"Bölgesel Rekabet Edebilirlik" Operasyonel Programı:** Sanayi ve Ticaret Bakanlığı tarafından, Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı'nın (Instrument For Pre-Accessıon Assıstance - Ipa) Üçüncü Bileşenine yönelik olarak hazırlanan ve Avrupa Komisyonu tarafından onaylanan "Bölgesel Rekabet Edebilirlik" Operasyonel Programı 2007-2009 yıllarını kapsamaktadır. Programda, "Ar-Ge, Yenilik ve Bilgi Toplumu" Desteklenecek Alanlar Arasında Yer Almaktadır. Operasyonel Program, Avrupa Komisyonu tarafınca hazırlanan "Çok Yıllı İndikatif Planlama Dokümanı" ve Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı koordinasyonunda hazırlanan "Stratejik Çerçeve Uyum Belgesi" ile uyumlu ve tamamlayıcı niteliktedir. Bölgesel Rekabet Edebilirlik

Programı kapsamında 2007 yılı için 41,9 milyon avro; 2008 yılı için 43,5 milyon avro ve 2009 yılı için 54,8 milyon avro tahsis edilmiştir.

- **Rekabet Edebilirlik ve Yenilik Topluluk Programı ç**erçevesinde girişimcilik, yenilik, bilgi toplumunun güçlendirilmesi, Finansmana Erişim Gibi Yine Rekabet Gücünün Geliştirilmesine Önemli Katkı Yapacak Bir Çok Faaliyete Mali Destek Sağlanması İmkanı Olacaktır. Türkiye Programın Girişimcilik ve İnovasyon Ayağına Katılım İçin 2007 Yılına İlişkin Olarak Yaklaşık 3.5 Milyon Avro Katkı Payı[9] Sağlayacaktır.
- **Sanayi Tezleri Projesi:** Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın 2006 yılından beri yürüttüğü, sanayi-üniversite işbirliğinin geliştirilmesini amaçlayan **"Sanayi Tezleri Projesi**"nde özel sektörde ticari amaçla kullanılacak olan üniversite projelerinin %75'i Bakanlık, %25'i ise özel sektör tarafından karşılanmaktadır. Projeye 2007 yılı için 5,7 milyon Avro aktarılmıştır.

Ayrıca, Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu, bu konuda en önemli yasal düzenlemedir. Bölgedeki yönetici şirket ve girişimcilerin faaliyet ve uygulamalarının Bakanlık tarafından denetlenmesini öngören ve 2001 yılında kabul edilen 4691 no'lu Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu'nun temel amacı; üniversiteler, araştırma kurum ve kuruluşları ile üretim sektörlerinin işbirliği sağlanarak, ülke sanayinin uluslararası rekabet edebilir ve ihracata yönelik bir yapıya kavuşturulması maksadıyla teknolojik bilgi üretmek, üründe ve üretim yöntemlerinde yenilik geliştirmek, ürün kalitesini veya standardını yükseltmek, verimliliği artırmak, üretim maliyetlerini düşürmek, teknolojik bilgiyi ticarileştirmek, teknoloji yoğun üretim ve girişimciliği desteklemek, küçük ve orta ölçekli işletmelerin yeni ve ileri teknolojilere uyumunu sağlamak, Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulunun kararları da dikkate alınarak teknoloji yoğun alanlarda yatırım olanakları yaratmak, araştırmacı ve vasıflı kişilere iş imkânı yaratmak, teknoloji transferine yardımcı olmak ve yüksek/ileri teknoloji sağlayacak yabancı sermayenin ülkeye girişini hızlandıracak teknolojik alt yapıyı sağlamaktır. Söz konusu Kanun'un 8. maddesine göre (destek ve muafiyetler), bölgelerin kurulması için gerekli arazi temini, alt yapı ve idare binası inşası ile ilgili giderlerin yönetici şirketlerce karşılanamayan kısmı yardım amacıyla Bakanlık bütçesine konulan ödenekle sınırlı olmak üzere karşılanabilir. Yönetici

[9] Toplam katkı payının 7 yıl için 35 milyon Euro civarında olması beklenmektedir.

şirket, bu Kanunun uygulanması ile ilgili işlemlerde her türlü vergi, resim ve harçtan muaftır. Atık su arıtma tesisi işleten Bölgelerden, belediyelerce atık su bedeli alınmaz.

İnovasyon ve Ar-Ge gelişiminde Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın öncülüğünde Ekim 2007 itibariyle 15'i tam faaliyet göstermekte olan 28 Teknoloji Gelişme Bölgesi kurulmuştur. Bu bölgelerde yazılım ve bilişim teknolojileri, elektronik, savunma, telekomünikasyon, tıbbi veya biyomedikal, ileri materyaller, sanayi deseni ve çevre sektöründe işletmeler bulunmaktadır.

4.2. İlaç Sektörünün Mevcut Durumu

İlk hazır ilaçların (müstahzar) eczanelerde üretildiği dikkate alındığında ilaç sanayinin eczanelerde doğduğu söylenebilir. Osmanlı döneminde 1820-1839'larda ithal yolu ile gelen hazır ilaçlar eczanelerde yer almaya başlamıştır. Türkiye'de açılış tarihi bilinen ilk eczane, İstanbul'da kurulan 1757 yılında kurulan "İki Kapılı Eczane"dir. 1880'den sonra Türk eczacıları tarafından da yerli hazır ilaç yapılmaya başlandı (Turan, 2007).

İlk İlaç üretim tesisi 1900 yılında kurulan "Osmanlı Kompirme Fabrikası"dır. 1919 yılında Abdi İbrahim İlaç Laboratuarı İstanbul'da faaliyete geçmiştir. Cumhuriyet döneminde ise, 1929 yılında Pertev Müstahzarat Laboratuarı yine İstanbul'da kozmetik ve ilaç üretimine başlamıştır (Turan, 2007).Cumhuriyet döneminde 1923-1950 yılları arasında laboratuar düzeyinde yürütülen müstahzar ilaç üretimi, 1952'den sonra kurulan Eczacıbaşı ve İbrahim Etem fabrikaları ile ilk modern tesislere kavuşmuştur. Bakanlar Kurulu'nun 22.01.1951 tarihli kararı ile ülkemizde yatırım yapması onaylanan ilk yabancı sermaye kuruluşu E.R. Squibb&Sons İlaçları A.Ş.'nin aynı yılda kurulması ile üretime başlamıştır. 1954 yılından sonra uluslarası ilaç firmalarından olan Abott Laboratories CA, Hoechst, Wander-Ciba, Pfizer, Sandoz, Bayer, Carlo-Erba, Rosche, Wyeth gibi şirketler kurulmuş ve üretime başlamıştır. 1984 yılından sonra ise yabancı sermayeli firma sayısı artış göstermeye başlamıştır (Turan, 2007).

Türkiye'de ilaç sanayi, DSÖ İyi İmalat Uygulamaları'na göre üretim yapan 76 ülkeden biridir. Türkiye ilaç sanayi, çok özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler

(biyoteknoloji gibi) dışında her tür ürünü üretebilecek teknoloji düzeyine ulaşmıştır (Turan, 2007).

Türkiye'de ilaç sektörü, TUİK (2002), Genel İşyerleri Sayım Sonuçlarına göre, "Kimyasal Madde ve Ürünleri ve İmalatı" alt kolunda yer alan "Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı" olarak sınıflandırılmıştır. TUİK (2002) verilerine göre, sektörde toplam 289 firma yer almaktadır. Bu rakam, firma sayısı açısından Türkiye'deki tüm firmaların %0.01'ini oluşturmaktadır. Ancak imalat sanayi toplam firma sayısı içindeki oranına bakıldığında bu oran % 0,1 olmaktadır. Kendi içinde bulunduğu "Kimyasal Madde ve Ürünleri İmalatı" sektörü içinde toplam firmaların ise % 7'sini oluşturmaktadır.

Sektörün 2002 yılında toplam istihdamı ise 25.275 kişidir. Bu oran, ülke toplam istihdamının %0,4'ünü, toplam imalat sektörü istihdamının %1,15'ini, "Kimyasal Madde ve Ürünleri İmalatının ise %29.5'ini oluşturmaktadır. İstihdam açısından aldığı paylar, firma sayıları açısından aldığı paylara göre daha yüksek orandadır.

Çizelge 4.4: 2002 Yılı Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin İmalatı'nın Ülke İçindeki Yeri

2002	**Türkiye Toplam (1)**	**İmalat Sektörü (2)**	**% (1)**	**Kimyasal Madde ve Ürünleri İmalatı (3)**	**% (1)**	**% (2)**	**Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı**	**% (1)**	**% (2)**	**% (3)**
Firma Sayısı	1.858.191	272.482	14,6	4.156	0,22	1,5	289	0,01	0,1	7
İstihdam	6.497.040	2.183.286	33,6	85.578	1,31	3,9	25.275	0,4	1,15	29,5

Kaynak: *TUİK, 2002*

"Kimyasal Madde ve Ürünleri İmalatı"nın alt sektörlere göre dağılımına bakıldığında, "Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı" alt sektörü, %29.5'lik istihdam oranı ile en çok paya sahip alt sektördür. Ancak firma sayısı açısından %7'lik bir pay almaktadır, bu da sektörde yer alan diğer sektörlere göre daha çok istihdam sağladığını göstermektedir.

Sektörün kendi içindeki dağılımına bakıldığında (Çizelge 4.5), 24.41 kodlu Temel eczacılık ürünleri imalatı, firma sayısı açısından Kimyasal Madde ve Ürünleri İmalatı toplamından %0,3'lük pay alırken, 24.42 kodlu "Farmasötik preparat imalatı", %1'lik pay almaktadır. İstihdam açısından ise payların dağılımı sıra ile %1 ve %28,5 olmaktadır. Yani "Temel Eczacılık Ürünleri İmalatı"nın, "Eczacılık

ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı" içindeki yeri "Farmasötik preparat imalatı" alt sektörüne göre çok daha gerilerdedir.

Çizelge 4.5: Kimyasal Madde ve Ürünleri İmalatı Alt Sektörlerine Göre Firma Sayısı ve İstihdam

EFİS 1.1 Rev. NACE Rev. 1.1 Kimyasal Madde ve Ürünleri İmalatı		Yerel Birim Sayısı	%	İstihdam	%
24	**Kimyasal madde ve ürünlerin imalatı**	**4.156**	**100,0**	**85.578**	**100**
24.1	**Ana kimyasal maddelerin imalatı**	1.309	31,5	19.826	23,2
24.2	**Pestisid (haşarat ilacı) ve diğer zirai-kimyasal ürünlerin imalatı**	75	1,8	2.163	2,5
24.3	**Boya, vernik benzeri kaplayıcı maddeler ile matbaa mürekkebi ve macun imalatı**	936	22,5	12.538	14,7
24.4	**Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı**	289	7,0	25.275	29,5
24.41	**Temel eczacılık ürünleri imalatı**	12	0,3	848	1
24.42	**Farmasötik preparat imalatı**	277	6,6	24.427	28,5
24.5	**Sabun ve deterjan, temizlik ve cilalama maddeleri; parfüm; kozmetik ve tuvalet malzemeleri imalatı**	1.075	25,9	15.915	18,6
24.6	**Diğer kimyasal ürünlerin imalatı**	460	11,1	6.203	7,2
24.7	**Suni elyaf imalatı**	12	0,3	3 658	4,3

Kaynak: *TUİK, 2002*

Türkiye'de ilaç sektörünün ülke düzeyinde firma sayısı ve istihdam oranları açısından mekansal dağılımına bakıldığında ise[10], (TUİK, 2000), NUT's 1 düzeyinde, firma sayısı açısından Türkiye toplam firma sayısının %54'üne sahip İstanbul Bölgesi 1. sırada gelmektedir. Firma sayısında toplamdan aldığı % 15'lik pay ile, Batı Anadolu 2. sırada gelmekte olup, %7,6'lık pay ile Ege ve Doğu Marmara bölgeleri 3. sırada gelmektedir (Çizelge 4.6).

İstihdam oranları açısından bakıldığında ise, firma sayısına göre yapılan sıralamadan biraz farklı bir dağılım görülmektedir. İstanbul, toplam içinden aldığı %69'luk istihdam oranı ile yine birinci sırada gelirken, firmalara göre yapılan sıralama 3. sırada gelen Doğu Marmara Bölgesi, bu sefer toplam içinde %17'lik istihdam oranı 2. sırada yer almaktadır. Doğu Marmara'nın alt bölgelerine bakıldığında ise Kocaeli, Sakarya, Düzce, Bolu, Yalova illerinden oluşan TR42 bölgesi, toplamdan %11'lik istihdam payı almaktadır. Bunun sebebi, bu illerin İstanbul metropoliten alanının etkisi altında kalan iller olması olarak düşünülebilir.

[10] Sınıflandırmada, NACE 11 24.41 Kodu altında bulunan 24.42toplam 12 firma ve 848 kişilik istihdama sahip olan, Temel Eczacılık Ürünleri İmalatı alt sektörü, 429 Sayılı Kanun gereği gizlilik ilkesine göre bir veya iki işyerine ilişkin bilgiler verilmediği için hesaplandırmaya dahil olmamıştır.

Çizelge 4.6: NACE 11 Sınıflandırmasında 24.42 Kodlu Farmasötik Preparat İmalatı'nın İBBS Bölgelerine Göre Dağılımı

İBBS	Firma Sayısı	Oran	İstihdam	Oran
TR -TÜRKİYE	277	100,0	24.427	100,0
TR1 (İstanbul)	150	54,2	16.896	69,2
TR10 (İstanbul)	150	54,0	16.896	69,0
TR2 -Batı Marmara	10	3,6	1.224	5,0
TR21 (Tekirdağ, Edirne, Kırklareli)	7	2,5	1.131	4,6
TR22 (Balıkesir, Çanakkale)	3	1,1	93	0,4
TR3 -Ege	21	7,6	803	3,3
TR31 (İzmir)	15	5,4	661	2,7
TR32 (Aydın, Denizli, Muğla)	5	1,8	67	0,3
TR33 (Manisa, Afyon, Kütahya, Uşak)	1	0,4	(*)	(*)
TR4 -DOĞU MARMARA	21	7,6	4.154	17,0
TR41 (Bursa, Eskişehir, Bilecik)	9	3,2	1.457	6,0
TR42 (Kocaeli, Sakarya, Düzce, Bolu, Yalova)	12	4,3	2.697	11,0
TR5 -Batı Anadolu	42	15,2	803	3,3
TR51 (Ankara)	37	13,4	723	3,0
TR52 (Konya, Karaman)	5	1,8	80	0,3
TR6 -Akdeniz	14	5,1	266	1,1
TR61 (Antalya, Isparta, Burdur)	7	2,5	205	0,8
TR62 (Adana, Mersin)	7	2,5	61	0,2
TR8 -Batı Karadeniz	5	1,8	23	0,1
TR83 (Samsun, Tokat, Çorum, Amasya)	5	1,8	23	0,1
TR9 -Doğu Karadeniz	5	1,8	165	0,7
TR90 (Trabzon, Ordu, Giresun, Rize, Artvin, Gümüşhane)	5	1,8	165	0,7
TRA -Kuzeydoğu Anadolu	1	0,4	(*)	
TRB -Ortadoğu Anadolu	1	0,4	(*)	
TRC -Güneydoğu Anadolu	7	2,5	81	0,3
TRC1 (Gaziantep, Adıyaman, Kilis)	3	1,1	39	0,2
TRC2 (Şanlıurfa, Diyarbakir)	3	1,1	41	0,2

Kaynak: *TUİK, 2002*

Ayrıca, Ankara, firma sayısı açısından %13'lük paya sahip iken istihdam oranları açısından bakıldığında bu payın %3'e düşüyor olması, Ege'de de benzer durumun yaşanması ve Doğu Marmara, İstanbul ve Batı Marmara Ankara'daki firmalarda ise bu durumun tam tersinin yaşanıyor olması, Ankara ve Ege'de firmaların daha az istihdam sağlayan, daha küçük ölçekli firmalar olduğunu göstermektedir.

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB, 2008) verilerine göre, "Kimya, Kimyasal Ürünler, Petrol, Kömür, Lastik ve Plastik Ürünleri Sanayi" sınıflandırması altında, Türkiye'de TOBB'a kayıtlı 132 ilaç firması bulunmakta olup bunlardan 62'si (%47) İstanbul'da yer almaktadır (Çizelge 4.7). İkinci sırada ise%10,6'lık bir oranla İstanbul, %9'luk bir oranla ise 3. sırada İzmir gelmektedir. İstanbul'un Doğu ve Batı kanatlarında yer alan ve İstanbul Metropolü'nün etkisi altında olduğunu

söyleyebileceğimiz Tekirdağ (%6) ve Kocaeli (%5)'de sektörün yoğunlaştığı bölgelerdir.

Çizelge 4.7: 2008 Yılı İlaç Sanayi İllere Göre Dağılımı

İl Adı	Firma	Oran
ADANA	1	0,75
ADIYAMAN	2	1,5
AFYON	1	0,75
ANKARA	14	**10,6**
AYDIN	1	0,75
BALIKESIR	1	0,75
BOLU	1	0,75
BURSA	2	1,5
CORUM	1	0,75
ISTANBUL	62	**47**
IZMIR	12	**9**
KAYSERI	1	0,75
KIRKLARELI	2	1,5
KOCAELI	7	**5**
KONYA	2	1,5
MANISA	2	1,5
SAKARYA	2	1,5
SAMSUN	3	3,4
SIVAS	1	0,75
TEKIRDAG	8	**6**
URFA	1	0,75
DÜZCE	5	**3,8**
TOPLAM	132	**100**

Kaynak: *TOBB, 2008*

Bu firmaların coğrafi bölgeler itibariyle dağılımına bakıldığında ise, toplamda 88 firma ile sektörün % 66.6'sının Marmara Bölgesinde yer aldığı görülmektedir.

Bu firmalar içinde kamuya ait sadece SSK ve Milli Savunma Bakanlığı'nın ilaç fabrikası bulunmaktadır. Türkiye ilaç politikaları kapsamında devlet üretim sürecinde etkin bir şekilde yer almadığı halde başta fiyatlandırma olmak üzere birçok konuda sektöre müdahale etmektedir. Fiyatı devlet tarafından tespit edilen özel sektöre ait tek endüstriyel ürün ilaçtır (DPT, 2001).

Türkiye'nin İlk 500 Sanayi Kuruluşu (İSO, 2007) verilerine göre, 2007 yılında toplam 17 ilaç firması ilk 500 kuruluş içerisinde yer almıştır (Çizelge 4.8)

Çizelge 4.8: 2007 Yılında Türkiye'nin İlk 500 Sanayi Kuruluşu İçinde Yer Alan İlaç, İlaç Hammaddesi ve Preparat İmalatı Kuruluşları

İlk 500 İçindeki Sırası	Önceki İlk 500 İçindeki Sırası	Kuruluş	Kuruluş Yeri	İstihdam	Üretimden Satışlar Net (YTL)
14	18	Habaş sınai ve tıbbi gazlar istihsal endüstrisi a.ş.	İSTANBUL	11	1.774.344.107
77	69	Abdi İbrahim İlaç san.tic. a.ş.	İSTANBUL	69	453.419.434
128	131	Bayer Türk kimya san. Ltd. Şti.	İSTANBUL	119	304.126.477
131	142	Bilim İlaç sanayii ve tic. A.ş.	İSTANBUL	122	296.480.275
154	149	Novartis sağlık gıda ve tarım ürünleri san. Ve tic. A.ş.	İSTANBUL	145	252.207.007
165	147	Sanovel ilaç san. Ve tic. A.ş.	İSTANBUL	156	236.783.969
196	152	Nobel ilaç san. Ve tic. A.ş.	İSTANBUL	187	206.420.001
212	174	Fako ilaçları a.ş.	İSTANBUL	203	189.013.210
233	161	Sandoz ilaç sanayi ve tic. A.ş.	İSTANBUL	224	178.125.600
234	243	Akzo nobel kemipol kimya . tic. A.Ş.	EGE-İZMİR	225	176.914.857
239	241	Cognis Kimya Sanayi Ve Ticaret A.Ş	KOCAELİ	230	173.176.227
280	228	Eczacıbaşı-baxter hastane ürünleri san. Tic. a.ş.	İSTANBUL	270	149.892.787
313	256	Roche müstahzarları san. A.ş.	İSTANBUL	302	136.333.973
379	372	Biofarma İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	İSTANBUL	368	112.328.714
424	450	Esan Eczacıbaşı Endüstriyel Hammaddeler San. ve tic. A.ş	İSTANBUL	412	98.206.480
445	397	Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.	İSTANBUL	433	93.639.412
482	0	İ.E.Ulagay İlaç Sanayii Türk Anonim Şirketi	İSTANBUL	469	86.286.468
İLK 500 SANAYİ FİRMASI / TOPLAM					4.917.698.998
İLK 500 FİRMA ÜRETİM SATIŞ TOPLAMINDAN ALDIĞI PAY					%2,72

Kaynak: *İSO, 2007*

Sektörün istihdam yapısının değişimi, sektörün gelişiminin anlaşılması açısından başka bir göstergedir. Sektörde istihdamın yıllara göre değişimine bakıldığında (Çizelge 4.9), 2005 yılına kadar, 1975 yılından itibaren %49, 2000 yılından itibaren ise % 12 artış göstermiştir.

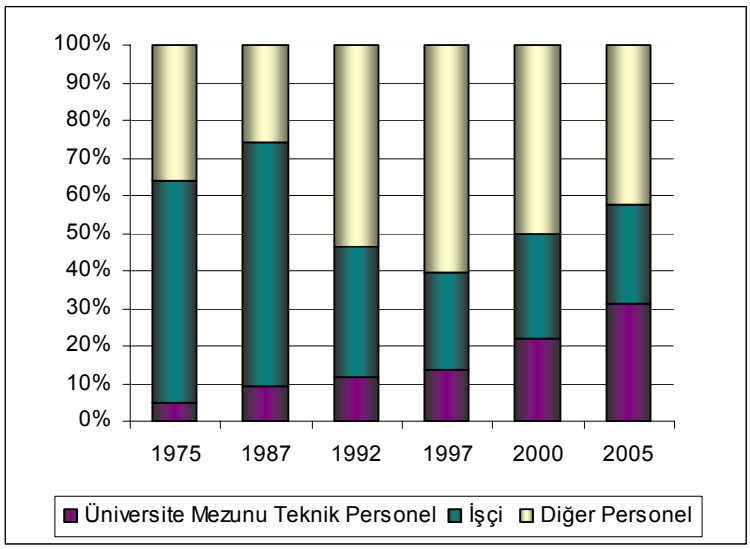
Çizelge 4.9: İlaç Sektörünün İstihdam Yapısı ve Yıllara Göre Değişimi

Yıl	Üniversite Mezunu Teknik Personel ve Oranı (%)	İşçi Sayısı ve Oranı (%)	Diğer Personel ve Oranı (%)	Toplam Personel Sayısı
1975	737 (5)	8581 (59)	5254 (36)	14572
1982	584 (7)	v.y.	v.y.	8642
1987	1083 (9)	7500 (65)	3001 (26)	11584
1992	1561 (12)	4518 (35)	6991 (53)	13070
1997	2066 (14)	3907 (26)	9173 (60)	15146
2000	4261 (22)	5314 (28)	9732 (50)	19307
2003	v.y.	v.y.	v.y.	23175
2005	6831 (31)	5704 (26)	9279 (43)	21814

Kaynak: *Turan, 2007*

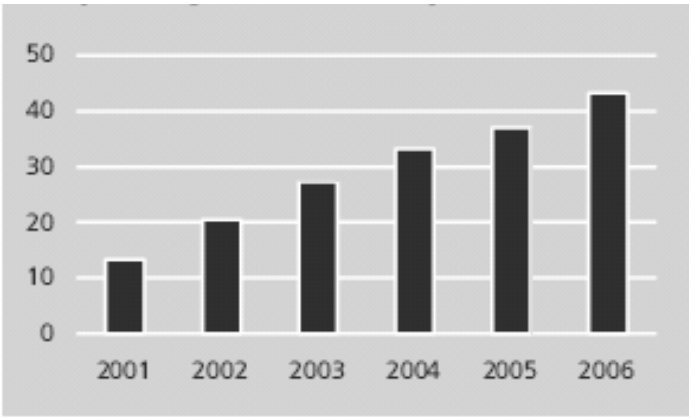
Sektörde istihdam yapınsın değişimine bakıldığında ise (Çizelge 4.6), toplam çalışan sayısı içerisinde yüksek öğretimli personel sayısının yıllara göre artışı görülmektedir. Çizelgeye göre, 2005 yılında ilaç sektörü toplam istihdamının % 31'i yüksek öğrenimli personelden oluşmaktadır. 1975 yılında bu oran %5, 2000 yılında ise %22 olmuştur.

Tüm diğer sanayi sektörleri içerisinde ilaç sanayi, yüksek eğitimli işgücünün toplam personele oranı açısından en yüksek orana sahip sektördür (Turan, 2007).



Şekil 4.10: İlaç Sektörünün İstihdam Yapısı ve Yıllara Göre Değişimi*, (Turan, 2007)*

Türkiye'de sağlık için yapılan harcamalara bakıldığında (Bkz. Şekil 4.11), harcamaların her yıl artış gösterdiği görülmektedir. Türkiye'nin sağlık harcamaları, 2006 yılında 43.2 Milyar YTL olarak gerçekleşmiştir. Bu harcamaların 31.3 Milyar YTL'si kamu, 11.9 Milyar YTL'si özel sektör tarafından karşılanmıştır. (Buharalı, 2008)



Şekil 4.11: Türkiye'nin 2001 -2006 Yılları Arasında Sağlık Harcamaları, *(Buharalı, 2008)*

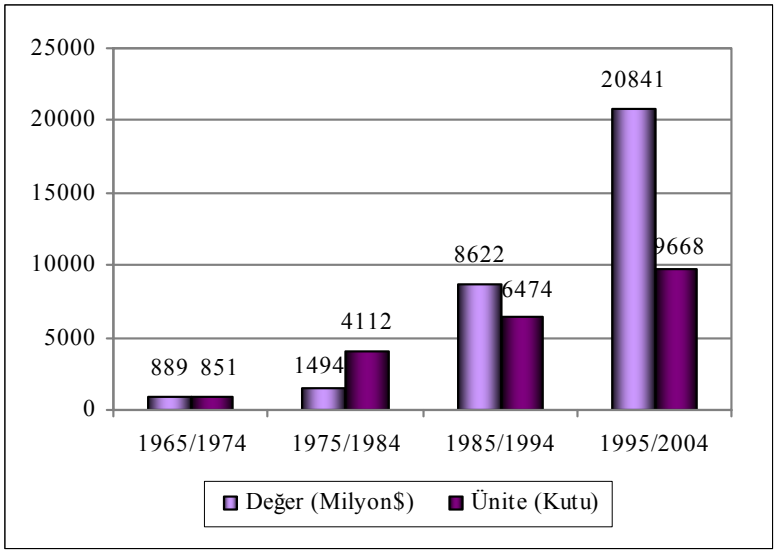
Sağlık harcamaları yıllara göre artış gösterse de, Türkiye'de sağlık harcamalarına ayrılan kaynağın GSMH'ya oranının gelişmiş ülkelerin gerisinde kaldığı görülmektedir (Bkz. Çizelge 3.1 ve 3.2). OECD ortalaması dahi Türkiye'de ayrılan kaynağın üstündedir. Yalnız dikkate alınması gereken bir husus Türkiye'deki yaşlı nüfusun oranının gelişmiş ülkelere göre az olmasıdır. Sağlık harcamaları nüfus yaşlandıkça artmaktadır. Sağlığa ayrılan kaynağın GSMH'ya oranı elbette önemlidir. Ancak diğer önemli bir veri kişi başına düşen sağlık harcamasının miktarıdır. Ne yazık ki Türkiye'de kişi başına sağlık harcaması miktarı oldukça düşüktür ve OECD ortalamasının ancak beşte biri kadardır.

Çizelge 3.2'ye göre, Türkiye'nin sağlık harcamalarında kamunun payı OECD ortalamalarına paraleldir. Buna karşılık ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamalarındaki payı, OECD ortalamasının oldukça üstünde görülmektedir.

Sağlık harcamaları ile doğru orantılı olarak, ilaç üretimleri de adet ve değer bazında yıllara göre gelişim göstermektedir (Bkz. Şekil 4.12). 1975-1984 döneminde, bir önceki döneme göre ilaç satışları kutu bazında %383, üçüncü dönemde ikinci döneme göre %57 artış gerçekleşmiştir. 1995-2004 döneminde ise bir önceki döneme göre %49 artış gözlenmiştir.

Üretimin satış değerindeki değişim ise ikinci dönemde %68, üçüncü dönemde %477, dördüncü dönemde ise %142'lik bir artış ile gerçekleşmiştir.

Turan (2007)'a göre, ilaç satış değerinin, kutu bazında ilaç satışındaki artışa göre çok daha yüksek bir oranda gerçekleşmesinin temel sebebi, 1984 yılında liberal ekonomiye geçiş ve yeni ilaç fiyat kararnamesi ve yeni keşfedilen ilaçların ruhsatlandırılmasındaki fiyat artışı olarak belirtilmiştir.



Şekil 4.12: 1965 – 2003 Yılları Arasında Türkiye İlaç Üretim ve Satış Değerinin Değişimi, *(Turan, 2007)*

TUİK (2004), Kimya sanayi alt sektörlerinin 2002-2003 ve 2003-2004 üretim artış değerlerine bakıldığında, "Tıpta ve Eczacılıkta Kullanılan Kimyasal ve Bitkisel Kaynaklı Ürünler" üretimi olarak tasnif edilen sektörün üretim değeri, 2002-2003 yılları arasında %3,1'lik artış göstermiştir (Çizelge 4.10). Ancak sektörde üretim değeri 2003-2004 yılları arasında %24,53'lük bir artış göstererek, Kimya Sanayi alt kolları arasında 2. büyük artışın yaşandığı sektör olmuştur.

Çizelge 4.10: Kimya Sanayi Alt Sektörleri ve Yıllara Göre Üretim Artış Değerleri

ÜRETİM	**2003/2002**	**2004/2003**
Ana kimyasal maddeler	7,41	10,39
Kimyasal gübre ve azotlu bileşikler		
Sentetik kauçuk ve plastik hammaddeler	0,63	8,69
Pestisit (haşarat ilacı) ve diğer zirai-kimyasallar	-15,9	34,37
Boya, vernik vb. kaplayıcı maddeler ile matbaa mürekkebi ve macun	5,84	23,51
Tıpta ve eczacılıkta kullanılan kimyasal ve bitkisel kaynaklı ürünler	3,1	24,53
Sabun, deterjan, temizlik, cilalama maddeleri; parfüm; kozmetik ve tuvalet malzemeleri	31,6	11,89
Başka yerde sınıflandırılmamış kimyasal ürünler	18,14	19,43
Suni ve sentetik elyaf	1,18	14,53
KİMYA SANAYİİ	8,8	16,1
İMALAT SANAYİİ	8,7	10,4
LASTİK/PLASTİK SANAYİİ	15,6	12,7

Kaynak: *TUİK, 2004*

Sanayide üretimde bir artış yaşanırken, etkin ilaç hammaddesi üretiminde miktar olarak azalma yaşanmaktadır. Bu azalma, üreticilerin yeni ve katma değeri yüksek maddelere yönelmesi ile teşviklerin kaldırılmasına ve bazı maddelerin dış pazar fiyatları ile rekabet edilememesi sonucunda bunların ihracatının önemli boyutta azalması sonucu üretimlerinin düşürülmesine bağlıdır (DPT, 2007).

Türkiye ilaç endüstrisi ihracatının ithalatı karşılama oranı 1989'da % 37 gibi çok önemli boyuta ulaşmış, ancak 1990'dan itibaren bu oran gerilemeye başlamış ve devletin ihracat ve yatırımlardaki desteği zayıflayınca ihracat durağan bir duruma gelmiştir. Son beş yılda ihracatın ithalatı karşılama oranı % 9-10 arasında seyretmiştir (DPT, 2007).

Çizelge 4.11: İlaç Sanayi Yıllara Göre İthalat İhracat Değerleri (Milyon Dolar)

İTHALAT	**1990**	**2000**	**2002**	**2004**
İlaç Hammadesi	386.3	828	874	1380
Mamul İlaç	83.8	683	842	1330
Toplam	470.1	1511	1716	2710
İHRACAT	**1990**	**2000**	**2002**	**2004**
İlaç Hammadesi	23	69	78	67
Mamul İlaç	66.8	71	79	181
Toplam	89.8	140	157	248

Kaynak: İSO, 2004

Çizelge 4.12: İlaç Sektörü İhracat / İtahalat Oranı

2000	%9.2
2001	%9.7
2002	% 9.1
2003	% 10,2
2004	% 9,1

Kaynak: *DPT, 2007*

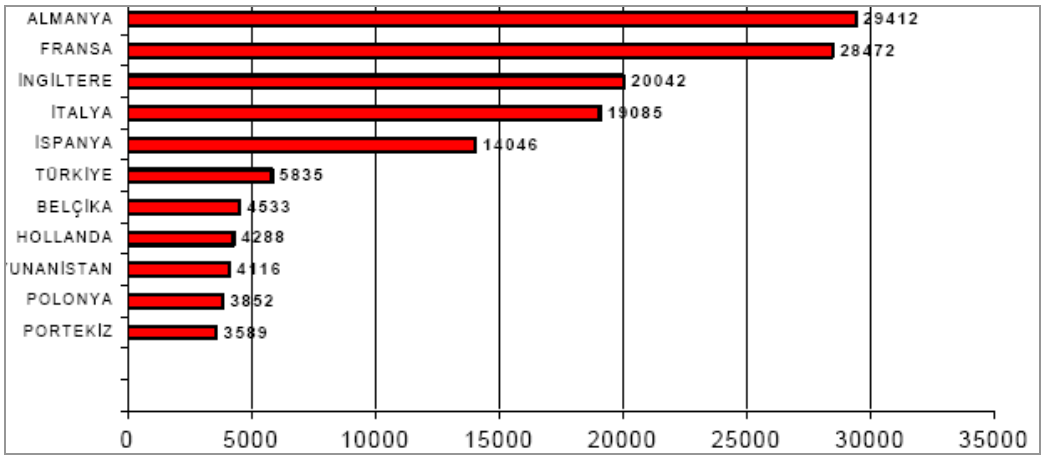
İlaç sektöründe en önemli sorun dışa bağımlılık olarak gözükmektedir. İlaç pazarının yarısından fazlası uluslararası ilaç şirketleri elinde bulunan Türk İlaç sektörü, eczacılık ürünleri ithalinin yüksek miktarlarda olması nedeni ile AB ülkelerinin fazla verdiği ilaç ticaretinde açık vermektedir (DPT, 2001).

Katma değeri yüksek olan ilaç sektöründe doğrudan yatırım ve ihracatın teşvikinde ülke kazancının önemli boyutlara ulaşabileceği açıktır. Çin ve Hindistan gibi yüksek devlet sübvansiyonları ile desteklenen veya İrlanda gibi doğru yatırım, istihdam ve Ar-Ge politikaları uygulayan ülkeler, jenerik üreticiler için dünyada önemli bir tedarik kaynağı olmuşlardır. Toplam ilaç ithalatında ise değer olarak son yıllarda önemli artışlar yaşanmıştır. Bu artışın başlıca nedenleri (DPT, 2007);

- Türkiye'de henüz üretim olanağı olmayan yüksek fiyatlı biyoteknoloji ürünlerinin, giderek onkoloji, hematoloji ve endokrinoloji başta olmak üzere çeşitli tıp alanlarındaki, tüketiminin artması

- 1995'den sonra sayıları ve pazarda etkinlikleri hızla artan, ağırlıkla yabancı sermayeli firmaların, pazarladıkları ürünlerin önemli bir bölümünü ithalat yoluyla sağlamaları,
- 80'li yıllardan itibaren çok uluslu yabancı firmalar arasında yoğun olarak yaşanan birleşmeler, satın almalar ve küreselleşmenin etkileri ile üretim tesisleri kapanmış, geride kalan üretim merkezlerinde ise belirli grup ilaçların tüm pazarlar için üretilmesi stratejisi benimsenmiştir. AB'nin merkezi veya karşılıklı tanıma yöntemleri ile yürütülen ruhsatlandırma sistemi bu stratejinin uygulamasını kolaylaştırmıştır. Türkiye'de de belirtilen üretim merkezlerinden ithalat yoluyla ilaç sağlanarak pazarlama yoluna gidilmesi mamul ilaç ithalatını arttıran bir başka neden olmuştur.
- Ülkemizde uzun süreli üretim ve Ar-Ge'yi teşvik eden politikaların belirlenmemiş olması bir diğer etkendir.

Türkiye'nin Dünya pazarındaki durumu ise, sektörün stratejik olarak konumunu yansıtmaktadır. Türkiye'nin Avrupa Ülkelerine göre ilaç Pazar hacimlerine bakıldığında, Almanya, Fransa, İngiltere, İtalya ve İspanya gibi güçlü ilaç üreticisi ülkelerden sonra 5. sırada geldiği görülmektedir (Şekil 4.13).



Şekil 4.13: 2004 Yılı Avrupa Ülkeleri İlaç Pazar Hacimleri – Milyon USD, *(DPT, 2007)*

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası verilerine göre ise, Türkiye'deki ilaç piyasası dünyanın en büyük 13. pazarı konumundadır. Dünyada ilaç üretiminde kendi kendine yeterli 18 ülkeden biri olan Türkiye'de 2006 yılsonu itibariyle 36 yabancı sermaye kuruluşu firmanın sadece 8'i üretim tesislerine sahip olup, diğerleri ithalat yoluyla veya yerli firmalardan fason üretim yaptırtarak ürünlerini pazarlamaktadır.

Günümüzde sektörde değişik ölçekte firmalar faaliyetlerini sürdürmektedirler. Bunlar, genelde küçük - orta boyutlu yeni ilaç Ar-Ge'si yapmayan, jenerik ilaç satışında yaygınlaşan ulusal kuruluşlardır. diğerleri ise, çok uluslu ve global pazarda üst düzeyde yer alan, birçok ulusal pazarda payları %40-60 düzeyinde olan, yeni ilaç Ar-Ge'si yapan kuruluşlardır (DPT, 2001).

IMS (2005)'ye göre, Çin, Hindistan, Brezilya ve Kore ile birlikte Türkiye'de sektörde büyüyen ve güçlenme şansı yüksek ülkeler arasında yer almaktadır (IMS, 2007).

IMS (2005) verilerine göre ayrıca 2004 yılında Türkiye ilaç sektöründe en güçlü 14. ülke sıralamasına, 2005 yılında ise 10. ülke sırlamasına girmiştir (Çizelge 4.13).

Çizelge 4.13: Dünyanın 10 Büyük İlaç Sektörü Pazarı

2001	2005	2009 (TAHMİN)
Amerika	Amerika	Amerika
Japonya	Japonya	Japonya
Almanya	Almanya	Almanya
Fransa	Fransa	Fransa
İtalya	İtalya	İngiltere
İngiltere	İngiltere	İtalya
İspanya	İspanya	Çin
Kanada	Kanada	İspanya
Meksika	Çin	Kanada
Çin	Türkiye	Türkiye

Kaynak: *IMS, 2005*

Sektörde yapılan patent başvurularına bakıldığı zaman, NACE sınıflandırmasına göre 2007 yılında "Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı" alt sektöründe toplam 1096 patent başvurusu yapılmıştır ve bu rakam diğer sektör gruplarından yapılan başvurular içinde ilk sırada gelmektedir. Daha açıkça, sektörün toplam patent başvurusu sayısı, tüm sektör toplamının % 13'ünü oluşturmaktadır. Ancak bu başvuruların 1056'sı yabancı firmalar tarafından gerçekleştirilmiş olup, yalnızca 40 adedi yerli firmalar tarafından gerçekleştirilmiştir. Bunun sebebi, yabancı firmaların kendi buluşlarını dış pazarlarında da koruma altına almak için, satış yaptığı her ülkede patent koruma amacıyla başvuru yapmalarından kaynaklanmaktadır. Bu açıdan yerli firmaların 2007 yılı patent başvuruları, diğer sektörlerde yerli firmaları tarafından gerçekleştirilen başvuruların yalnızca % 1'ini oluşturmaktadır (TPE, 2008).

Çizelge 4.14'de, "Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı"'nda yer alan firmaların 2000 ve 2007 yıllarında yapmış oldukları patent başvuru sayıları gösterilmektedir.

Çizelge 4.14: İlaç Sektöründe Yer Alan Firmaların Patent Başvuruları, 2000-2007

SEKTÖR	**2000**			**2007**		
	Yerel	Yabancı	Toplam	Yerel	Yabancı	Toplam
Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı	22	959	981	40	1056	1096

Kaynak: *TPE, 2008*

Çizelge 4.15'de sektörün dünyadaki durumu ile ilgili çok yönlü karşılaştırması yer almaktadır.

3. bölümde de değinildiği, dünya pazarında Amerika'nın ilaç ve biyoteknoloji sektöründeki öncülüğü, ulusal ve bölgesel yönetimlerin yönlendiriciliği ve zemin yaratıcılığı doğrultusunda güçlü bir ağ yapılanmanın, güçlü bir bilimsel zeminin, yüksek Ar-Ge harcamalarının, fon kaynakları için yaratılan sektöre özel sistemlerin varlığından kaynaklanmaktadır. Ülkemizde sektör ile ilgili alınacak derslerde, Amerika iyi bir örnek oluşturmaktadır.

Türkiye'nin sektörde sahip olduğu avantajlar ve dezavantajların daha net olarak ortaya koyulması, politika önceliklerinin belirlenmesi açısından önem taşımaktadır.

Çizelge.4.15: Rekabet Gücü Analizi-Dünya ve Türkiye'de ilaç sektöründe gelişmeler

(MİLYON USD) (Üretici Fiyatları İle)	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Sektör Dünya Pazarı	280300	290800	296100	301700	336200	366000	394000	430300	492300	546500
Sektör Dünya İhracatı	54633	58744	63257	72929	v.y.	v.y.	115378	116570	130000	v.y.
Sektör Türkiye Pazarı	1565	1669	2028	2220	2500	2737	2553	3032	4200	5679
Sektör Türkiye Üretimi	1497	1519	1791	1893	2013	2029	1932	2262	3100	3200
Sektör Türkiye İhracatı	95	105	98	129	128	140	149	157	246	248
Sektör Türkiye İthalatı	730	875	981	1180	1336	1511	1534	1716	2419	2710
Toplam Türkiye Üretimi	169840	182064	190426	200835	185204	200614	144011	180888	239219	428932
Toplam Türkiye İhracatı	21637	23225	26261	26974	26587	27776	31334	36059	47069	63121
Toplam Türkiye İthalatı	35709	43627	48559	45935	40687	54503	41339	51554	68808	97540
Karşılaştırma %	**1995**	**1996**	**1997**	**1998**	**1999**	**2000**	**2001**	**2002**	**2003**	**2004**
Dünya sektör ihracatının dünya sektör pazarındaki payı	19,5	20,2	21,4	24,2	v.y	v.y	29,3	27,1	26,4	v.y.
Sektör Türkiye toplam pazarının dünya sektör pazarı içindeki payı	0,56	0,57	0,68	0,74	0,74	0,75	0,65	0,7	0,85	1,13
Türkiye sektör ihracatının dünya sektör ihracatı içindeki payı	0,17	0,18	0,15	0,18	v.y.	v.y.	0,13	0,13	0,19	v.y
Türkiye sektör üretiminin toplam Türkiye içindeki payı	0,88	0,83	0,94	0,94	1,09	1,01	1,32	1,25	1,30	0,75
Türkiye sektör ihracatının toplam Türkiye ihracatı içindeki payı	0,44	0,45	0,37	0,48	0,48	0,5	0,47	0,44	0,52	0,39
Türkiye sektör ithalatının toplam Türkiye ithalatı içindeki payı	2,04	2,01	2,02	2,57	3,28	2,77	3,71	3,32	3,51	2,78

Kaynak: *DPT, 2007*

Türkiye ilaç sanayinde ve sektöründe yaşanan sorunlar ana hatları ile aşağıdaki gibi özetlenebilir (DPT, 2001)

- Sektörün dış pazarlardaki rekabet gücünde gelişme olmamıştır.
- Fon yaratılamaması nedeniyle teknolojik yatırımlar istenen düzeyde gerçekleş tirilememiştir.
- Türk ilaç sanayinin geleceği için büyük önem taşıyan yeni ilaç keşfi ve yeni teknolojilerle özellikle biyoteknoloji ile ilgili girişimler başlatılamamıştır.
- Türk ilaç endüstrisinin özelliklerine ve içinde bulunduğu koşullara bağlı olarak yeterli ve güçlü bir sermaye yapısı oluşamamış ve bu nedenle sanayi esas olarak sadece Türkiye pazarına sıkışmıştır. Genel ciro içinde dış pazarların payı küçüktür. Türk ilaç endüstrisinin sadece Türkiye pazarı ile sınırlı kalması diğer birçok pazarda iş yapan firmalara karşı rekabet gücünü azaltmaktadır. Rekabet gücünü arttırmak için Türk ilaç endüstrisi dış pazarlara daha fazla açılmak ve bunun için gerekli destekleri almak zorundadır. İlaçların fiyatlandırma ve geri-ödeme sistemleri sürekli tartışma konusu olmaktadır. Bir taraftan, hükümetler sağlık harcamaları konusunda duyarlılık göstermekte ve ilaç harcamalarını kısıtlamayı bütçe hedeflerine ulaşmada en kolay araç olarak görmektedirler. Diğer taraftan, ilaç sanayi araştırma ve geliştirme üzerine yaptıkları yatırımların yeterince ödüllendirilmesini istemekte ve hastaların (ve hekimlerin) yeterli tedavi seçeneğine sahip olmaları gereğini savunmaktadırlar.
- Türkiye'de fiyatlar üzerinde kamu müdahalesinin olduğu nadir alanlardan birisi de ilaç sektörüdür. 1262 sayılı ilaç yasasının 7. maddesi gereği, ülkemizde ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığının denetimindedir. Bakanlık bu denetim yetkisini fiyatlandırmanın esaslarını belirleyen ve Bakanlar Kurulunca yayınlanan Fiyat Kararnamelerine dayanarak yerine getirmektedir. Reçetesiz satışı Bakanlıkça onaylanan ilaçların fiyatlandırılması üreticiler tarafından serbestçe yapılabilmelidir. Bu alandaki rekabet bu kategorideki ilaç fiyatlarının dengede kalmasında en önemli faktör olacaktır.

Biyoteknoloji açısından sektörün durumuna bakıldığında ise, Türkiye'de henüz biyoteknolojik bir ürün üretimi gerçekleşmemiş olup (DPT, 2007), biyoteknoloji üzerine bir patent başvurusu yapılmıştır (Bkz. Şekil 3.11). Ancak bu konuda

araştırma yapan kurumlar gözlenmektedir. Çizelge 4.16'de Türkiye'de Biyoteknolojinin Uygulanabileceği Alanlarda Faaliyet Gösteren Kamu Araştırma Geliştirme Kurumları görülmektedir.

Çizelge 4.16: Türkiye'de Biyoteknolojinin Uygulanabileceği Alanlarda Faaliyet Gösteren Kamu Araştırma Geliştirme Kurumları

Alan	Kuruluş Sayısı	Araştırmacı Sayısı	Uluslarası Yayın Sayısı	Tescilli Ürün Sayısı
Tarım , Ormancılık ve Balıkçılık	64	1306	28	154
Çevre Koruma				
Sağlık	1	159	1	1
Toplam	65	1465	29	155

Kaynak: *DPT, 2000b*

4.3. İlaç Sektöründe Yer Alan Aktörler Olarak Kamu, Kurum ve Meslek Örgütleri ve Önerilen Stratejiler

İlaç sektörü ile ilgili olarak, kamu düzeyinde DPT, araştırma kurumu düzeyinde TUBİTAK ve TÜBA, meslek örgütleri düzeyinde ise TUSİAD ve İSO plan ve projeler yürütmekte, sektör ile ilgili stratejiler belirlemektedirler.

4.3.1. Devlet Planlama Teşkilatı (DPT)

İlk Biyoteknoloji üzerine OİK raporu 8. Beş Yıllık Kalkınma planında hazırlanmıştır.

- **8. Beş Yıllık Kalkınma Planı (2001-2005) Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu**

8. Beş yıllık kalkınma planında, biyoteknoloji konusu, "Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu" (DPT, 2000b) altında ele alınmış ve 1993 yılında, DPT tarafından öncelikli alan olarak belirlenen modern biyoteknolojinin, ülkemizde yerleşmesi amacının hala geçerliliğini koruduğu belirtilmiştir.

Raporda, Modern biyoteknolojinin, hayvancılıkta ve endüstriyel üretimde ekonomik verimliliği çok yüksek düzeylere çekerken, bilim ve teknolojide geri kalmış ülkelerde dışa bağımlılığı arttıracağı vurgulanmıştır. Modern biyoteknolojinin gelişmesi için ise, moleküler biyolojide araştırma gücünün geliştirilmesi ve sanayide uygulanabilir sonuçların elde edilmesi gerekliliği belirtilmiştir.

Moleküler biyoloji ve biyoteknoloji ile ilgili belirlenen amaçlar;

- Moleküler Biyolojide araştırma kapasitesinin ve yetişmiş insan gücünün artırılması,
- Modern Biyoteknolojide Ar-Ge çalışmalarının, moleküler biyolojideki araştırma birimleriyle bağlantılı olarak gerçekleştirilmesinin sağlanması,
- Modern Biyoteknolojiye dayalı üretimin, tarımsal ve sınai ekonominin ilgili alanlarına dahil edilmesi,
- Biyoteknoloji uygulamalarının, muhtemel olumsuz sonuçlarının önlenmesi için, gerekli yasal düzenlemelerin yapılması

- **8. Beş Yıllık Kalkınma Planı (2001-2005) İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyon Raporu**

8. Beş Yıllık Kalkınma Planı, "İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyon Raporu" (DPT, 2001)'nda, 1995-1998 senelerinde sektörün dönemi zararla tamamladığı ve planlanmış olan yatırımların yapılamadığı belirtilmiştir. Bu genel çerçevede sektörün temel sorunları; fon yaratılamaması nedeniyle teknolojik yatırımların istenilen düzeyde olmaması, yeni ilaç keşfi ve yeni teknolojilerle ilgili girişimlerin başlatılamaması ve bu nedenle sektörün Türkiye pazarı ile sınırlı kalarak dış pazarlardaki rekabet gücünü kaybediyor olması olarak belirtilmektedir.

Sektörün uluslararası rekabet gücüne sahip olabilmesi için ise;

- Fon yaratılarak üretimin devamlılığını sağlaması,
- İthalat-ihracat dengesinin sektör lehine iyileştirilmesi,
- İlaç hammadde üretiminin çeşitlendirilmesi
- Sektör-üniversite işbirliği ile yeni Ar-Ge çalışmalarının başlatılması ana hedefler olarak belirlenmiştir.
- AB karar mekanizmalarına aktif olarak katılıp yeni gelişmelerin izlenmesi, Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir "Ulusal İlaç Kurumu"nun kurulması.

Özellikle Ar-Ge alanında, üniversite ile sektörü bir araya getirecek bir yapılanma modeli geliştirilerek, ortak bir dil kullanımının sağlanması ve firmaların ortak Ar-Ge kuruluşları /yatırımları oluşturmalarının teşvik edilmesi önerilmiştir.

- **9. Beş Yıllık Kalkınma Planı (2007-2013) İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyon Raporu**

9. Beş Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyon Raporu (DPT, 2007)'na göre ülkemizde ilaç sektörü, sahip olduğu gelişme potansiyeline rağmen rekabet parametreleri değerlendirmesine göre dünya pazarlarında istenen rekabet gücüne henüz ulaşamamıştır. Sektörün dünya pazarı içinde payı %1 dolayında, Türkiye sanayi üretimi içinde payı %1,3 (2003) gerçekleşmiştir. Ancak Türkiye'nin sektörde teknoloji ve insan kaynakları altyapısı açısından gelişmiş ülke standartlarında olduğu vurgulanmıştır.

Raporda nüfus artışı, sağlık hizmetlerinin tüm vatandaşlara etkin şekilde yaygınlaştırılması ve tedaviye yenilik getirecek özellikle biyoteknoloji ilaçlarının pazara girişinin doğal sonuçları olarak ilaç tüketiminin artacağı ve bunun sektör için bir fırsat olduğu vurgulanmıştır.

Raporda sektör vizyonu; *"İnsan sağlığı ve yaşam kalitesinin yükseltilmesinde vazgeçilmez bir araç olan ilacı üreten ve sağlayan stratejik önemde ve dünya standartlarında, uluslararası rekabet gücünü arttıran, ülke ihtiyacının büyük kısmını karşılayabilen, yurdumuzda varlığını sürdüren bir sektör olmak"* olarak belirlenmiştir.

Rapora göre, ilaç endüstrisi ile ilgili başlıca hedefler şunlardır:

- Bilimsel kurumlar, devlet ve sektör işbirliğiyle Ar-Ge ve yeni teknoloji geliştirme çalışmaları ile rekabet gücünü ve dünya pazarındaki payını artıracak sonuçlara ulaşılması,
- Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe süreklilik göstermesi gereken yatırımların artırılması,
- İlaç tüketiminde eşdeğer ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurulması,
- Sektörün faaliyetlerini şeffaf, istikrarlı, etkin ilaç alım koşulları, geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarıyla sürdürmesinin sağlanması,
- Uluslararası rekabet gücünün artırılarak ihracat potansiyelinin gerçeğe dönüştürülmesi
- Sektörün AB ilaç endüstrisinin önemli bir parçası olmasıdır.

Temel amaçlar ise;

- Ulusal İlaç Politikasının Belirlenmesi,
- Ulusal İlaç ve Tıbbi Gereç Kurumunun (UİK) Kurulması,
- Ar-Ge ve Yeni Teknoloji Geliştirmeye öncelik verilmesi,
- Eğitim Politikalarının belirlenmesi, olarak belirtilmiştir.

Raporda biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinin ülkede geliştirilebilmesi için ise, aşağıdaki hedefler tanımlanmıştır;

- Bu alandaki Ar-Ge projeleri AB'de olduğu gibi özel teşviklerle özendirilmelidir.
- Özellikle biyoteknoloji alanındaki girişimler, örneğin, kuruluş altyapı ve proje destekleri için kamunun yönlendirilmiş Ar-Ge fonları ihdas edilmelidir.
- Yasal düzenlemesi tamamlanan teknoparklarda üniversitelerin ilgili bölümlerinin ve yeni Ar-Ge şirketlerinin kümeleşerek; mükemmeliyet merkezleri (center of excellence)'nin oluşması.
- Biyoteknoloji ürünleri için özel bir komisyon kurulmalı ve bu komisyon kanalı ile yapılanlar değerlendirilmeli ve ileriye dönük projeler geliştirilmeli, üniversitelere özel kaynaklar yaratılmalıdır.

4.3.2. Türkiye Bilimsel Ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TUBİTAK)

Aralık 2000 tarihinde, Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu, 2003-2023 sürecine yönelik "Bilim ve Teknoloji Stratejileri Belgesi" hazırlanma kararı almıştır ve bu doğrultuda "**Vizyon 2023: Bilim ve Teknoloji Stratejileri"** projesi, Türkiye'nin bilim ve teknoloji alanında mevcut konumunun saptanması, Dünyada bilim ve teknoloji alanındaki gelişmelerin saptanması, 2023 hedefleri bağlamında bilim ve teknoloji taleplerinin belirlenmesi, Bu hedeflere ulaşılabilmesi için gerekli stratejik teknolojilerinin saptanması ve bu teknolojilerin geliştirilmesi ve/veya edinilmesine yönelik politikaların önerilmesi kapsamında başlatılmıştır.

Vizyon 2023 projesi altında yer alan dört projeden birisi olan **"Teknoloji Öngörü Projesi"**, TÜBİTAK'ın koordinasyonunda, ilgili kamu ve özel kuruluşlar, üniversiteler ve sivil toplum kuruluşlarıyla eşgüdüm içinde yürütülmektedir ve Vizyon 2023 Projesi'nin temel eksenini oluşturmaktadır. **Bilimsel araştırma ve**

teknoloji öngörü çalışmaları bilim ve teknolojinin oynayacağı rolü ortaya koymak için bilim ve teknoloji alanında, bu günden alınması gereken stratejik kararları belirleme amacı ile yapılmaktadır. Bu kapsamda 12 panel belirlenerek, uzman görüşleri de doğrultusunda 12 temel konu ele alınmaktadır ve bu temel konulardan 5.'si, "Sağlık ve İlaç"tır. "Sağlık ve İlaç Paneli Sonuç Raporu" (TUBİTAK, 2003)'na göre sektörün vizyonu;

"Ülke sınırları içinde yaşayan herkese, her yerde ve her zaman ulaşan; toplumun katılımı ile güçlendirilmiş, çağdaş teknoloji ile donatılmış, akılcı, yüksek nitelikli, ekonomik, kendi kendine yeterli, diğer ülkeler tarafından da talep edilen ve yeniliklere uyum yeteneği olan bir sağlık hizmeti sağlamak" olarak belirlenmiştir.

Raporda, biyoteknoloji ve nanoteknolojiyi, önümüzdeki on yılda hasta ve hastalıkların teşhis, tedavi biçim ve stratejilerini ciddi olarak değiştirecek potansiyel belirleyici unsurlar olarak ele alınmıştır. Ancak raporda, Türkiye'de tıp teknolojisi sektörünün yeterli üretim ve araştırma düzeyine ulaşamadığı, sınırlı sayıda üretim yapıldığı, bürokratik yetersizliklerin olduğu ve standardizasyonun olmayışı, hammadde temininde dışa bağımlılığın, üretici kesimin ilerleme ve gelişme potansiyelini azalttığını vurgulamıştır.

Raporda dünyadaki bu gelişmeler ışığında Türkiye'nin tıp teknolojisi alanında iyi bir düzeye gelebilmesi için yapması gerekenler, başta biyoteknolojik çalışmaların geliştirilmesi ve teknoloji kullanımının artırılmasıdır.

Rapora göre; özellikle yenilikçi ilaç adaylarının geliştirilmesi için başarı şartları; iyi organize olmuş, toplum ihtiyaçlarına cevap verebilecek araştırma-geliştirme plan ve yönetimi, gelişmiş çekirdek teknoloji ve ileri teknolojik kuruluşlarla işbirliğidir. İstikrarlı, çağdaş, AB ile uyumlu, işlemleri kolaylaştıran, destekleyici, yapıcı rasyonel bir kamu yönetimi, yerli ve yabancı yatırımları destekleyici ve özendirici bir ortam öngörülen hedeflere ulaşmada başarı sağlayacaktır. Bu yaklaşımlar sonuçta, Türkiye İlaç Endüstrisi'ni, 21. Yüzyılda karşılaşacağı yoğun uluslararası rekabete karşı güçlü kılacaktır. Güçlü bir ilaç endüstrisi ulusumuzun sağlık hizmetlerinin aksamadan devam etmesine, refah düzeyinin yükselmesine ve yaşam kalitesinin artmasına büyük bir destek sağlayacaktır.

4.3.3. Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA)

Türkiye Bilimler Akademisi"nin "Devlet Planlama Teşkilatı"nın desteğiyle yürüttüğü "Moleküler Yaşam, Bilim Ve Teknolojileri (Mybt) Öngörü Projesi" TÜBA tarafından Türkiye'de Moleküler Biyoloji, Genetik ve Biyoteknoloji alanlarında yapılan çalışmaların durumu ve bu alanda çalışan kurum, kuruluş ve kişilerin saptanmasına yönelik bir anket çalışması yapmış ve sonucunda "Moleküler Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri (MYBT) Öngörü Raporu" hazırlanmıştır (www.tuba.gov.tr).

MYBT moleküler biyoloji ve modern biyoteknolojiye dayanan yaşam bilim ve teknolojilerini kapsayan bir tanımdır. Bu raporda MBYT, "Sağlık", "Bitkisel Üretim", "Hayvancılık", "Gıda", "Endüstri", "Genetik Kaynaklar" ve "Çevre" konularına göre sınıflandırılarak incelenmektedir.

Çalışmada, "Bilim Ve Teknolojisi İle Büyüyen Türkiye" ifadesi vizyon olarak belirlenmiş ve aşağıdaki konular "Ana Temalar" olarak kabul edilmiştir:

- Sağlık ve Gıdada Güvenilirlik ve Güvenliğin Sağlanması,
- Tarımda Çevre Dostu ve Sürdürülebilir Büyüme,
- Modern Biyoteknolojiye Dayalı Endüstrinin Geliştirilmesi ve Temiz Çevre Biyoteknolojisi,
- Gen Kaynaklarının Korunması ve Ülkenin Sosyo-Ekonomik Yararına Kullanılması.

Bu ana temalar ışığında, "Sağlık" başlığı ile yayımlanan raporda, elde edilen verilere göre, sağlık alanında öncelikli sosyo-ekonomik hedefler şu şekilde belirlenmiştir:

- Gelişen teknolojiyi Türkiye'de izleyip kurarak, biyoteknoloji dahil ilgili endüstriyel alanlarda önemli gelişme sağlamak.
- Araştırmaya ayrılan kaynak ve nitelikli insan gücünü artırmak bu doğrultuda bilim insanı yetiştirmek, beyin göçünü engellemek.
- Devlet öncülüğünde ve özel sektör desteği ile biyoteknoloji alanında enstitü ve araştırma kuruluşları kurmak ve teknoparklarda "mükemmeliyet merkezi" kümeleri oluşturmak.

- Sektörde kazanılan yetkinliğe de dayalı olarak, Türkiye'yi belli alanlarda, bulunduğu bölgede başlıca teşhis ve tedavi merkezlerinden biri hâline getirmek.
- Ülke gereksiniminin en az % 50'sini yerel ilaç sanayisi ile karşılamak, katma değeri yüksek ürünleri dünya pazarlarına sunabilmek,
- Kamu kuruluşları ile üniversite ve sanayi işbirliğini teşvik etmek.
- Uluslararası sözleşmelere, teknolojiyi geliştirenler tarafından kendi çıkarlarına yönelik olarak konulan esasların gelişmekte olan ülkelerin aleyhine olmasını engellemek için, bu alanda uzmanlaşmış resmi odak noktalarını oluşturmak.

Bu hedeflere ulaşabilmek için sağlık paneli şu çalışma alanlarına öncelik vermiştir:

- Uygun yasal düzenlemeler yapmalı, AB çerçeve programlarına Türk bilimsel kurum ve kişilerin entegrasyonu sağlanmalıdır.
- Moleküler tıp araştırma enstitü ve merkezleri kurulmalı, moleküler yaşam bilim ve teknolojileri için gerekli her türlü alet/araç-gereç yatırımları yapılmalı, teknoparklarda sağlık alanında yatırım yapan girişimciler özendirilmelidir.
- Üniversitelerde, moleküler biyoloji ve genetik birimleri yaygınlaştırılmalı, Ar-Ge birimleri kurulmalı**,** aynı kurumların bünyesinde teknoloji değerlendirme ofisleri oluşturulmalıdır.
- Desteklenen araştırma projelerinde, araştırma sonuçlarının mümkün olan her durumda patentle korunmasını sağlamak amacı ile, patent almayı özendirmek, patentli ürünlerin üretimine geçilmeli, biyoteknoloji araştırmaları ve patent kurumları güçlendirilmelidir.
- Moleküler biyoloji tekniklerinin tıpta kullanımı yaygınlaşmalı*,* teknoloji üreten firmaların Türkiye'de yatırım yapmaları kolaylaştırılmalıdır.

Öngörü çalışmasının sonuçları, aynı zamanda yukarıda sözü edilen faaliyetlerin öncelikle üniversiteler bünyesinde gerçekleşmesini öngörmüş, ancak faaliyetlerin desteklenmesine ilişkin belirgin bir öngörü oluşturulamamıştır. Gözlenen önemli

noktalardan birisi de özel sektöre ve kamu-özel sektör işbirliklerine öngörüde herhangi bir yol biçilmemiş olmasıdır.

4.3.4. Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği (TUSİAD)

(TUSİAD)'ın "Türkiye Sanayine Sektörel Bakış" raporunda (TUSİAD, 2008), tüm imalat sanayi dalları mevcut durumları, küresel ve bölgesel gelişmeler ve Türkiye'deki durum bazında incelenmiş ve gelişme önerileri sunulmuştur. İmalat sanayi alt kolları içinde yer alan ilaç sanayi, raporda ISIC R3 2423 kodlu "Eczacılıkta ve Tıpta Kullanılan Kimyasal ve Bitkisel Kaynaklı Ürünlerin İmalatı" adı altında bir bölüm olarak ele alınmıştır.

Rapora göre, ilaç sektörü ile ilgili olarak ülkeler, ilaç araştırması yapan ya da ilaç keşfeden firmaların bulunduğu ülkeler, ilacı üretebilen ülkeler ve sadece kullanıcı ülkeler olarak üç gruba ayrılmaktadır ve az sayıda ülke ilaç üretim teknolojisine sahiptir. Türkiye de ikinci grubun içinde yer almaktadır;

Ayrıca rapora göre sektör, sanayinin en nitelikli işgücü yapısına sahip sektörlerinden biridir. Sektörde yüksek teknoloji kullanıldığı ve nitelikli işgücü gerektiği için TUSİAD üretimin mekansal olarak **Marmara Bölgesi dışına yayılmasını zor bir ihtimal olarak değerlendirmektedir.**

Raporda ilaç sektörü ile ilgili genel değerlendirme şu şekildedir;

İlaç sektörü üretim bakımından imalat sektörünün orta sıralarında yer alırken üretimde işgücü yoğunluğunun düşük olması nedeniyle istihdamdaki payı küçüktür. Diğer taraftan, sektörün ithalatı imalat sektörü içinde sekizinci sırada, ihracatı ise alt sıralarda yer almaktadır. 1985-2006 döneminde özel kesimdeki üretim ve istihdam artışı imalat sektörü ortalamasının biraz üzerinde gerçekleşmiştir. Sektörde kamunun payı düşüktür.

Türkiye ilaç üretebilen az sayıda ülke içinde yer almaktadır. Ancak, üretim talep karşısında yetersizdir. Dışa açık bir sektördür ve bu açıklık önemli ölçüde ithalatın büyüklüğünden kaynaklanmaktadır. Sektör iç tüketime yönelik üretim yapmaktadır. Üretimde fazla kapasite vardır. Bununla birlikte, ilacın özel bir ürün olması ve ihracat için ihraç edilecek ülkede çok uzun süren bir bürokratik sürecin gerekmesi; üstelik bu süreye ek olarak ilacın ihraç edilen pazarda tüketilmesi için kapsamlı tanıtım faaliyetlerinin maliyetlerde yarattığı baskı ihracat yapmayı zorlaştırmaktadır.

İlaç, araştırma ve geliştirme maliyetleri çok yüksek bir üründür. Bu nedenle bu tür faaliyetler daha çok gelişmiş batı ülkelerinde yürütülmektedir. Sadece geliştirme faaliyetleri, Türkiye gibi ülkelere kayabilmektedir. Son yıllarda İrlanda, Singapur gibi küçük ülkelerin ilaç sektörlerini geliştirmeleri ve bu alanda doğrudan yabancı sermaye çekmedeki başarıları Türkiye için bir model olarak gösterilmektedir. Türkiye'de ilaç sektörünün gelişmesi için bir diğer potansiyel de eşdeğer ilaç üretimindeki kapasite gücüdür. Bu iki gelişmenin nasıl entegre olacağı, çok iyi oluşturulmuş bir öngörü (vizyon) gerektirmektedir. Aynı zamanda bir yüksek teknoloji üretimi olan ilaç üretimindeki başarı, imalat sanayi açısından da bir kazanım olacaktır.

4.3.5. İstanbul Sanayi Odası (İSO)

İSO'nun 2004 yılında yayımladığı "Avrupa Birliği'ne Tam Üyelik Sürecinde İstanbul Sanayi Odası Meslek Komiteleri Sektör Stratejileri Geliştirilmesi Projesi, Kimya Sektörü" raporunda (İSO, 2004), kimya sektörü altında yer alan İlaç, Sabun-Deterjan-Kozmetik, Boya, Yalıtım, LPG, Sınai Gazlar, Gübre, Tarım İlaçları, Petrokimya, Tekstil Kimyasalları, Yapıştırıcılar, Aşındırıcılar alt sektörleri incelenmiştir. Bu kapsamda, kimya alt sektörlerinin tanımı ve kapsamı, Türkiye'deki mevcut durumu, dünya ve AB'de mevcut durum, sektörün rekabet gücü alt başlıkları dahilinde sektörler irdelenerek, sektörlerin SWOT analizi yapılmış ve bu doğrultuda sektörlere dair vizyon, misyon, strateji ve politikalar ve sektör stratejileri uygulama planı, ilgili kurum ve kuruluşlara görevler biçerek belirlenmiştir.

Rapora göre, Türkiye, dinamik bir iç pazara sahip olmasına, dünya standartlarında üretim kalitesine, ürün ve süreç esnekliğine, yeterli kapasiteye, teknik bilgi ve deneyim birikimine, vasıflı insan gücüne sahip olmasına rağmen, çok hızlı gelişen tıp, eczacılık ve biyolojik bilimlerle bağlantılı teknolojilere adapte olmakta zorluklar yaşamaktadır. İlaç endüstrisinin yüksek düzeyde yeni teknolojiler kullanan Ar-Ge ağırlıklı global yapısı, ülkemizi sektörde hızlı yenilenme ve Ar-Ge ağırlıklı yatırımlara zorlamaktadır. Ancak toplumdaki sağlık ve yaşam kalitesindeki bilinçlenme, ilaç araştırmalarında sınırlı da olsa bazı ilaçların klinik çalışmalarının ülkemizde yapılmaya başlaması, jenerik ilaçların geliştirilebilmesine imkan tanıyan yasal ve teknik altyapının varlığı, sağlık sigortası ile ilgili gelişmeler rekabet gücünün artmasında potansiyeller olarak görülmektedir.

Raporda, Dünya ilaç pazarında çok önde olmayan ülkelerin doğru yönetim ve politikalar ile önemli gelişmeler sağladığı (Çin, Hindistan, G. Kore, İsrail, İrlanda) ve ülkemizin sahip olduğu mevcut potansiyelin ülke ekonomisine katkıda bulunabilmesi için sektöre yönelik kamu tarafından milli ilaç politika ve stratejilerinin oluşturulması gerektiği vurgulanmıştır. Bunun için öncelikli olarak üniversite – sanayi işbirliği ve teknolojik gelişimin derinleştirilmesi, teknopark ve üniversitelerin ilgili bölümlerinin ve yeni Ar-Ge şirketlerinin kümeleşerek uzmanlık merkezlerinin oluşturulması hedeflerinin benimsenmesi gerektiği vurgulanmıştır.

Raporda, sektörün mevcut durumu ile ilgili olarak,

- İlaç endüstrisi yüksek düzeyde yeni teknolojiler kullanan Ar-Ge yoğunluklu global yapısı, sektörü çok hızlı yenilenme ve Ar-Ge ağırlıklı yatırımlara zorlamaktadır. Ancak Türkiye'de yoğun devlet denetimi ve fon ve fiyatlandırma politikalarındaki yetersizlik, yeni ilaç Ar-Ge'sine başlayamamasına neden olmaktadır.
- AB ilaç mevzuatı ile tam uyum sağlanamamıştır.
- Üniversiteler, sektöre yönelik uzman ve araştırmacı yetiştirmekte yetersiz kalmakta ve insan kaynakları açısından ciddi sıkıntılar yaşanmaktadır. (Özellikle biyomedikal bölümleri)
- Sektörde üniversite-sanayi işbirliği zayıftır.
- Sektörde mamul ilaç ithalatı artmakta, yerli üretim azalmakta ve bürokratik ve mevzuata yönelik engeller de yabancı yatırımcıyı kaçırmaktadır.
- Sektörün iç pazarı, toplam pazarın %95'idir. Dış pazarlarda rekabeti artırmak için devletin politika ve tanıtım ile ilgili müdahalelerde bulunması gereklidir.
- İlacı dünya standartlarında üretebilecek 35 ülke vardır ve Türkiye bu ülkelerden biridir.
- Sağlık ve yaşam kalitesinde toplumsal bilinçlenme, ilaç araştırmalarında bazı klinik çalışmaların yurtiçinde yapılmaya başlanması, jenerik ve eşdeğer ilaçların geliştirilmesine imkan tanıyan yasal ve teknik altyapı, sağlık sigortası ve kapsayıcılığı ile ilgili gelişmeler, sektörün rekabet gücünün artması için önemli potansiyellerdir.

Bu doğrultuda raporda sektör vizyonu şu şekilde belirlenmiştir;

"İnsan sağlığı ve yaşam kalitesinde vazgeçilmez bir araç olan ilacı üreten ve sağlayan stratejik önemde bir sektör olarak, uluslararası rekabet gücüne sahip, yaşam kalitesini artırıcı ve ülke ihtiyacının büyük bir kısmını karşılayabilecek ilaç sanayinin yurdumuzda bulunması temel amaçtır."

Temel hedef ise; "Uluslararası rekabet edebilen, ihracatını artırarak sürdürebilen, ülke ihtiyacının büyük bölümünü yurtiçinde üretebilen, istihdamı geliştiren, yenilikçi ve üretici katma değeri yüksek bir ilaç sanayinin varlığını korumak ve gelişmesini teşvik etmek" olarak belirlenmiştir.

Sektör stratejileri ise altı başlık altında şu şekilde özetlenmiştir;

- **Ekonomik ve Finansal Uygulamalar:** Ar-Ge yapabilmek, ithalatı teşvik etmek ve Avrupa'da kabul gören sertifikaların finansmanı gibi konular için yeni fon kaynak sistemlerinin geliştirilmesi,
- **Dış Ticaret:** Yerli üretimi teşvik edecek politikalar, ,ihracatın teşviki, yerli ürün tanıtımı için devlet desteğinin sağlanması,
- **Yatırım:** Yatırım teşviklerinin artırılması, yabancı sermayenin gelebilmesi için bürokrasinin azaltılması ve sektörde güven ortamının sağlanması
- **Kurumsal ve Yasal Düzenlemeler:** 8. BYKP'nında önerilen "Ulusal İlaç Kurumu"na ait yasanın çıkarılması, ilaç denetim faaliyetlerinin uluslararası düzeyde karşılıklı tanınmasına imkân verecek PIC üyeliğinin gerçekleştirilmesi, ilaç mevzuatında AB ile uyumsuzlukların giderilmesi, ilaç sınıflandırılmasının AB kriterlerine göre düzenlenmesi,
- **Teknoloji:** Biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinin ülkede geliştirilebilmesi için Ar-Ge projelerine özel teşvikler proje destekleri için fon sağlanması, teknoparklarda üniversitelerin ilgili bölümlerinin ve Ar-Ge şirketlerinin kümelenerek "Uzmanlık Merkezleri"nin (Center of Excellence) oluşturulması,
- **İnsan Kaynakları:** Sektörün uzman araştırmacı ve teknolog ihtiyacının karşılanması için yüksek öğretim kurumlarında ilgili programların yoğunluğunun artırılması, özellikle biyoteknoloji ve moleküler biyoloji konularında yüksek lisans eğitiminin yenilikçi bir kapsamda artırılması

meslek içi eğitim ve geliştirme amacı ile sektör, üniversite ve meslek kuruluşlarının ortak eğitim projelerini uygulaması.

4.4. İlaç Sektörü ile ilgili Uluslarası Mevzuat ve Yasal Düzenlemeler

Türkiye'de ilaç üretimi ile ilgili temel kanun ve yönetmelikler; 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği, Beşeri Tibbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'dir (Ülkemizde yürürlükte olan ilgili mevzuatların tümü EK-1'de verilmiştir).

DPT (2007) ülkemizde yürürlükteki ilaç ile ilgili araştırma, geliştirme, üretim, dağıtım, pazarlanma, paketleme konularını içeren ilgili mevzuatın yeterli olduğunu vurgulamaktadır Ancak, ihracat açısından tek başına ulusal mevzuat yeterli olmamaktadır.

Bu konuda, tüm Dünya'daki en önemli standartlardan biri, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından 1984 yılında yürürlüğe giren GMP (İyi Üretim Uygulamaları/ Good Manufacturing Practice)'dir.

GMP, Dünya Sağlık Örgütü tarafından kabul edilmiş kaliteli, güvenli ve etkin ilaç üretimi ve kontrolünü güvenceye alan kurallar bütünüdür. GMP, ilaç sanayi gelişmiş ve uluslarası kabul görmüş ülkelerin tümünde uygulanmakta ve ilaç mevzuatının içinde yer almaktadır (Turan, 2007). DSÖ Uluslararası İlaç Takip Programı şu anda 76 üye ve ortak üyeye sahiptir ve tüm dünyadaki farmasötik üretimin kalitesini temin etmek amaçlanmaktadır. Türkiye'de, "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği" yolu ile GMP standartlarına uygun olarak ilaç üretimi yapan ülkelerden biridir.

Farmasötik müstahzar üreticilerinin, ürettikleri ürünün istenen etki, emniyet ve kalitede olmasını garanti etmelerini öngören hükümleri kapsayan 'İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği", 1 Kasım 1984 yılında yayımlanmıştır ve GMP kurallarını yasal bir yükümlülük olarak uygulamaya koymuştur. Böylece Türkiye GMP'yi uygulayan ilk ülkeler arasında yer almıştır (İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği).

1984 sonrasında GMP'nin uygulanması ile önceki yıllarda % 25 olan üretim ve saklama aşamasındaki hata payı 1985'te % 3'e düşmüştür (TUSİAD, 2008).

Avrupa Birliği'ne uyumlu olarak eş standartlarda üretim yapılmasına yönelik bir diğer çaba ise Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile sağlanmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, beşeri kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunanların uyması gereken standartları sağlar ve bu çerçevede farmasötik kalite güvence sisteminin uygulanmasına dair ilke ve esasları düzenler. Bu yönetmelik, Avrupa Birliğinin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, GMP'ye ek olarak AB'nin 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 23.10.2003). Buna göre, tıbbi ürünlerin, Avrupa Farmakosepsine (European Directorate for the Quality of Medicines) uygunluğu aranmaktadır.

Ayrıca, insan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmalarda etik ilkeleri belirleyen "Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi" (Haziran-1964), Türk sağlık mevzuatında yer almaktadır.

Ek olarak, Sağlık Bakanlığı, teknolojik gelişmeler ve yenilikler ile farmasötik müstahzarlarda görülen çeşitliliği de dikkate alarak, yürürlükte olan yönetmeliğin uygulayıcılar tarafından daha iyi anlaşılması amacıyla, açıklayıcı bir kılavuzun oluşturulmasında yarar görerek, Farmasötik Ürünlerin İyi İmalat Uygulamalarına İlişkin Kılavuz'unu yayınlamıştır. Bakanlık ile AT arasında sürdürülen mevzuatların uyumlaştırılması çalışmalarına yönelik olarak, bu klavuz, üyelik süreci devam etmekte olan PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) İlaç Teftiş Antlaşması doğrultusunda hazırlanmıştır. Bakanlık, üreticilerin bu kılavuza uygun üretimini aramakta ve bu yönde denetim yapmaktadır. Bu klavuz, "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği"nin ilgili maddesi gereğince uygulamaya geçilmesi belirtmektedir (Farmasötik Ürünlerin İyi İmalat Uygulamalarına İlişkin Kılavuz, 1994).

4.5. Bölüm Sonucu

Türkiye, dünya literatürüne yapılan bilimsel katkılar, patent sayıları, yeni model başvuruları, Ar-Ge yatırımları, Ar-Ge personel sayıları gibi yenilikçiliğin temel göstergeleri açısından dünya ülkeleri arasında geri planda kalmaktadır. Örneğin Türkiye OECD ülkelerine göre 1 Milyon kişi başına düşen patent sayısı açısından 33 ülke içinde sondan 7. sırada yer almaktadır. AB ülkeleri yenilikçilik endeksine göre ise 30 ülke içinde en son sırada yer almıştır. Ancak bu göstergeler açısından yıllara göre kendi içinde artış göstermektedir. 1995 yılında 1690 olan toplam patent başvuru sayısı 2007 yılında 6189'a yükselmiştir. Ar-Ge harcamalarının GSYİH'ya oranı ise 1990 yılında 0.32 iken, 2004 yılında 0.67'ye yükselmiştir.

Ayrıca, T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, TUBİTAK, TTGV, KOSGEB, AB 6. ve 7. Çerçeve programları tarafından, özellikle KOBİ'lerde yenilikçilik, girişimcilik ve Ar-Ge faaliyetlerini destek üzere çeşitli nitelik ve fon kaynağı kapsamlarında destekler sağlanmaktadır.

Türkiye'de ilaç sektörünün mevcut durumuna bakıldığında ise, 2002 yılında 24.427 kişinin istihdam ettiği sektörde ilaç üretimi 1965-1974 arasındaki dönemde 889 milyon dolarlık bir satış değerinden, 1995-2004 yıllarında 20.841 milyon dolarlık bir satış değerine ulaşmıştır. Paralel olarak Türkiye'de sağlık ve ilaç harcamalarında yıllara göre sürekli artış gözlenmektedir. Ayrıca Türkiye, IMS üye ülkeleri arasında dünya ilaç pazarında 2005 yılında 10. ülke olarak sıralamadaki yerini almıştır ve 2009 yılında da mevcut pozisyonunu koruyacağı öngörülmektedir.

Türkiye'de yasal mevzuatın yeterliliği ve AT üretim standartları ile mevzuat uyumluluğu sağlandığı gözlemlense de sektörün ülkedeki ithalat/ihracat dengelerine bakıldığında, sektörün dışa bağlı bir politika izlediği görülmektedir. İhraç edilen ürünlerin 9 katı kadar ithalat yapılmaktadır (DPT, 2007).

Sektörün taşıdığı gelişme potansiyellerine karşın mevcut sorunları çözmek amacı ile DPT, TUBİTAK, TÜBA, TUSİAD ve İSO tarafından çeşitli stratejiler öngörülmekte olup, sektörün büyümesi hedeflenmektedir. Türkiye açısından ilaç sektörü, küresel piyasada var olabilme açısından stratejik öncelik taşıyan bir sektör olarak tanımlanmaktadır.

Sektörün en çok yoğunlaştığı ile ise, TUİK (2002) Genel İşyerleri Sayım sonuçlarına göre "Eczacılık Ürünlerinin, Tıbbi Kimyasalların Ve Botanik Ürünlerinin

İmalatı"nda firma sayısından açısından ülke toplamı içinde aldığı % 54 ve toplam istihdam içinden aldığı % 69'luk pay ile İstanbul olmaktadır.

Bu açıdan, sektörün araştırılması için stratejik ölçek İstanbul Metropolü'dür ve İstanbul'da sektörün geliştirilmesi ve yenilik potansiyelinin araştırılarak yenilikçilik ortamı açısından mevcut engellerin ve eksiklerin tespit edilmesi, sektörün yenilikçilik düzeyinin artırılması ve küresel pazarındaki yerinin güçlendirilmesi, ilgili politikaların belirlenebilmesi açısından stratejik öneme sahiptir.

5. İSTANBUL'DA İLAÇ SEKTÖRÜNÜN MEVCUT DURUMU VE YEREL YENİLİKÇİLİK ORTAMININ TANIMLANMASI İLE YENİLİKÇİLİK YAPISININ ANALİZİ

1. Bölümde de değinildiği gibi, bir sektörün yenilikçi olabilmesi için, sektörde yer alan firmaların sayısı ve yakınlığı kadar, içinde bulundukları çevrenin de bu yapıyı destekleyici nitelikte olması gerekmektedir. Çünkü bir firmanın tek başına yenilik yapması yeterli olmamakta, ancak sektördeki firmaların toplu olarak bir sistem içinde yenilikçilik düzeyinin artırılması bir bölgenin küresel düzlemde işleyebilmesini destekleyebilmektedir. Bu kapsamda, bu çalışmada yerel yenilikçililik ortamı olarak değerlendirilen, yerel çevrenin sahip olması gereken donanım, ilaç sektörü için, bilimsel bilgi desteği alabileceği yüksek eğitim kurumlarında ilgili bölümlerin varlığı ve sektörün gereksinim duyduğu becerili işgücünün sağlanması açısından yıllık mezun sayıları, Ar-Ge birimlerinin varlığı, Araştırma Hastaneleri, ilgili sektörde yer alan çokuluslu firmaların varlığını ve tüm bu aktörler arasındaki güçlü ağları kapsamaktadır. Literatürde, yenilikçilik için bir bölgede bu kurumların varlığı tek başına yeterli görülmemekte, aynı zamanda ilgili kurumlar ile firmalar, firmaların birbirleri ve ilgili uluslarası kuruluşlar arasında işbirliklerini güçlendirecek bölgesel yönetim birimlerine veya organizasyonlara ve sektöre özel bütünleşik politika araçlarına, ayrıca kapsamlı fon kaynaklarına ihtiyaç duyulduğu vurgulanmaktadır ki bu sayılan faktörler de bu çalışmada yerel yenilikçilik ortamını destekleyen ulusal düzeydeki faktörler olarak ele alınmaktadır. Bu şekilde firmalar bireysel olarak değil, bir yenilikçilik mekanizması içinde ve toplu şekilde bilgi edinme ve yenilik yapabilme kapasitelerini güçlendirebileceklerdir.

Bu bölümde ise, çalışmanın amacı olan "Bilgiye dayalı küresel ekonomik düzene entegre olabilmek açısından, yenilikçilik süreçlerine etki eden veya engelleyen faktörlerin, İstanbul Metropoliten Alanı'nda "İlaç Sektörü" örneği üzerinden değerlendirilmesi" doğrultusunda araştırma sorularına cevap verebilmek amacı ile çalışmanın 2. bölümünde sunulmuş olan yenilikçiliğe yönelik kuramsal arka plan, 3. bölümde sunulmuş olan sektöre özgü yenilik faktörleri ve dünya örnekleri ve 4.

bölümde yer alan ulusal yenilikçilik ortamına dair genel değerlendirmelerden yola çıkılarak araştırmanın kavramsal modeli oluşturulmuştur.

Araştırma sorularının cevaplanabilmesi için, sunulan kavramsal modelde yer alan bileşenler kapsamında, İstanbul'da yer alan firmalar ve ilgili üniversite bölümleri ve araştırma merkez ve enstitülerinden oluşan aktörler ve bu aktörlerin mekansal dağılım ilişkileri ile firmaların patent başvuru sayıları bazında ikincil veriler ve ilaç sektörünü temsilen ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering – ISPE Sağlık Bilimleri Derneği)'nin kurucu başkanı Ünsal Hekiman ile derinlemesine mülakat tekniği ile yapılan görüşme değerlendirilmiştir.

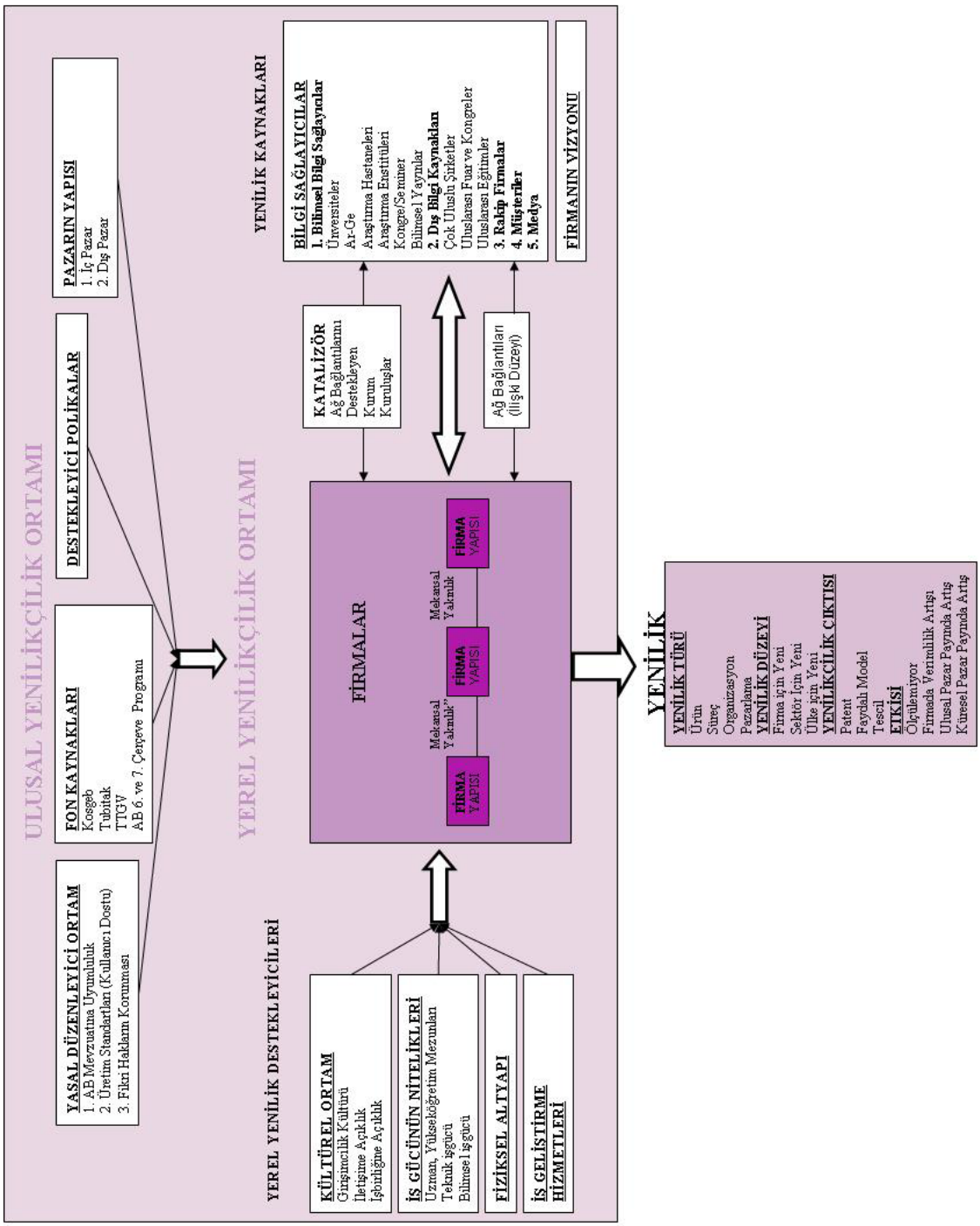
5.1. Yenilikçilik Süreci ve Bileşenlerinin Kavramsal Modeli

Çalışmanın temel amacı, bilgiye dayalı küresel ekonomik düzene entegre olabilmek açısından, yenilikçilik süreçlerine etki eden veya engelleyen faktörlerin, İstanbul Metropoliten Alanı'nda "İlaç Sektörü" örneği üzerinden değerlendirilmesidir. Çalışmanın temel soruları;

- Yerel yenilikçilik ortamı ve ulusal politikaların, firmaların yenilikçilik süreçleri ile ilişkisi var mıdır?
- Firmaların yenilik kapasitesi ve düzeyinin, farklı aktörlerle farklı düzeylerde kurdukları işbirlikleri arasında bir ilişki var mıdır?
- Firmaların yaptıkları yeniliklerin katma değere geri dönüşü ölçülebilir mi?

olmaktadır. Çalışmada bu sorulara cevap verebilmek üzere, ikincil veri kaynakları ve sektör uzmanı ile yapılan derinlemesine mülakatın uygulanmasına altlık olmak üzere geliştirilen kavramsal model;

- 2. Bölümde sunulmuş olan yenilikçiliğe yönelik kuramsal arka plan,
- 3. Bölümde sunulmuş olan sektöre özgü yenilik faktörleri ve sektöre özgü süreçleri tanımaya yönelik, sektörün dünyadaki durumu ve incelenen dünya örneklerinde biyoteknoloji ve ilaç kümelerinin başarı faktörleri,
- 4. bölümde, Türkiye'de sektöre yönelik olarak mevcut ulusal yenilikçilik ortamı ve bu ortamın bileşenleri (Mevzuat, fonlar, politika yaklaşımları)'nden elde edilen çıktılar doğrultusunda geliştirilmiştir (Bkz. Şekil 5.1).



Şekil 5.1: Yenilikçilik Süreci ve Bileşenlerinin Kavramsal Modeli

Modelde, ilaç sektörüne ve sektörde üretim ve araştırma-geliştirme süreçlerine yönelik olarak Yasal Düzenleyici Ortam, araştırma ve geliştirme için gerekli fon kaynaklarının varlığı, kamu ve ulusal sivil toplum örgütleri düzeyinde sektöre yönelik vizyon, politika ve öngörülerin varlığı yani Destekleyici Politikalar ve yenilik yapmayı tetikleyen Pazar Koşulları, bir bölgede yer alan yenilikçilik ortamını destekleyen ulusal koşullar olarak, Ulusal Yenilikçilik Ortamı başlığı altında ele alınmıştır.

Ulusal Yenilikçilik Ortamı'nın desteklediği Yerel Yenilikçilik Ortamı ise, ilaç sektöründe yer alan firmaları yenilik yapma konusunda destekleyen yerel koşullar, yeniliğin kaynakları, aktörler arası ilişkileri güçlendiren özel yapılanmalar ve firmaların oluşturduğu zemin olarak ele alınmıştır.

Yerel yenilikçilik destekleyicileri, bir bölgede yer alan kültürel iklim, var olan işgücü ve sektöre yönelik uzman işgücü havuzunun, firmaları yapısal olarak destekleyen iş geliştirme hizmetlerinin ve sektörün ihtiyaç duyduğu fiziksel altyapı koşullarının varlığı olarak ele alınmıştır.

Firmaları yeniliğe iten, firmanın vizyonu ve yenilik yapmak için gerekli bilgi kaynağını sağlayan Bilgi Sağlayıcılar, Yenilikçilik Kaynakları olarak sunulmuştur.

Bilgi sağlayıcılar içinde bilimsel bilgiyi sağlayan üniversiteler, Ar-Ge enstitü ve merkezleri, araştırma hastaneleri ve dış bilgi kaynaklarına ulaşmayı sağlayan yabancı firmalar ve uluslarası bilimsel organizasyonlar, pazara yönelik bilgi sağlayıcıları olarak rakip firmalar, müşteriler ve medya olarak sunulmuştur.

Ayrıca sayılan bu aktörler ile firmalar arasında ilişki ve işbirliklerinin yani ağların kurulması, var olanların ise geliştirilmesi amacı ile katalizör görevi görecek özel yapılanmaların varlığı da, toplamda firmaları yenilikçiliğe iten çok önemli bir koşul olarak modelde yer almıştır.

Tüm bu faktörlerin bir araya gelmesi ile bir firma ürün, süreç, organizasyon veya pazarlama süreçlerinde yenilik yapar. Ancak yeniliğin düzeyi (tamamen yeni, ülke için yeni, sektör için yeni, firma için yeni) ve patent, faydalı model veya tescil ile ölçülen yenilikçilik çıktısının varlığı ve yenilikçiliğin etkisi olarak verimlilik artışı, ulusal veya küresel pazar payında artışının gözlenip gözlenmediği, modelde yer alan faktörlerin iyi işleyip işlemediğinin göstergesi olacaktır veya eksik aktörlerin tespit edilmesine olanak sağlayacaktır.

5.2. İstanbul'da İlaç Sektörü Açısından Yenilikçilik Ortamının Analizi

İstanbul, 4. bölüm de değinildiği gibi, ilaç sektöründe yer alan firmaların Türkiye'de esas olarak yoğunlaştığı ildir. TOBB (2008) verilerine göre (Bkz. Çizelge 4.7) ilaç sektöründe yer alan 132 firmadan 62'si (%47) İstanbul'da yer almaktadır. Ayrıca TUİK (2002) verilerine göre (Bkz. Çizelge 4.6.), "Kimyasal Madde ve Ürünleri İmalatı" sınıflandırması içinde yer alan "Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatı" alt sektörüne ait firmalarının da %54.2'sinin İstanbul'da yer aldığı görülmektedir. İstanbul bu sektörde toplam istihdamın %69 gibi büyük bir oranını sağlamaktadır. İstanbul'un doğu ve batısında yer alan TR4 Doğu Marmara ve TR2 Batı Marmara bölgeleri ise, İstanbul Metropoliten alanının muhtemel etkisiyle Eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatında sağlanan istihdam açısından sırayla %17 ve % 5'lik paylar almaktadır.

Ayrıca, Türkiye'nin İlk 500 Sanayi Kuruluşu (İSO, 2007) verilerine göre, 2007 yılında toplam 17 ilaç firması ilk 500 kuruluş içerisinde yer almıştır. Bu 16 kuruluşun 15'i ise İstanbul'da yer almaktadır. İstanbul'da yer alan 16 kuruluş, ilk 500'e giren firmaların satış değerleri toplamından %2.5'lik bir pay almıştır (Çizelge 5.1).

Çizelge 5.1: Türkiye'deki İlk 500 Sanayi Kuruluşu (İlaç Sektörü)

İl	Firma Sayısı	Üretimden Satışlar Net (YTL)	Toplam 500 Firma Satışı içinde %
İstanbul	15	4.567.607.914	2,5
İzmir	1	176914857	0,1
Kocaeli	1	139104561	0,07

Kaynak: *İSO, 2007*

Yerel yenilikçilik ortamının analizinde, İstanbul'da yer alan firmalar ve ilgili üniversite bölümleri ve araştırma merkez ve enstitülerinden oluşan aktörler ve bu aktörlerin mekansal ve tarihsel dağılım ilişkileri incelenmiştir.

5.2.1. İlaç Sektöründe Yer Alan Firmaların Analizi

İstanbul'da ilaç sektöründe yer alan firmaların detaylı analizinde, iki farklı veri kaynağından yararlanılmıştır. Kaynaklardan biri, İSO (2008) olup, İSO örnekleminde 44 firma yer almaktadır. Kaynakta firmaların tescil tarihleri, adres bilgileri, detaylı üretimleri, çalışan sayıları yer almaktadır.

Yararlanılan bir diğer kaynak, Turan (2007) tarafından ilgili meslek örgütleri kayıtlarından derlenen ve örneklem hacmi 147 firma olan veri tabanıdır. Bu açıdan bu veri kaynağı, mekansal dağılım ve aktörler ile mekansal ilişkilerin sorgulanması açsından daha açıklayıcı olmaktadır. Ancak veri tabanında firmalara ait kuruluş yılları ve çalışan sayıları belirtilmemiştir.

İSO (2008) verilerine göre İstanbul'da ilaç üretimi yapan 43 firma olduğu görülmektedir. İSO üye firma veri tabanında Tıbbi Müstahzarat İmali ve Ana Kimya sanayi alt dalında yer alan "Sanayide Ve Eczacılıkta Kullanılan Kimyevi Maddeler İmali " sınıflandırmasında yer alan veriler kullanılmıştır. Ancak kullanılan verilerden

- İlaç İmali
- İlaç Hammadde İmali
- Tıbbi Malzeme Üretimi

Yapan firmalar olarak, uzman görüşleri doğrultusunda yeniden sınıflandırılmıştır.

Buna göre, İstanbul'da 12'si yabancı, 31'i yerli olmak üzere toplam 43 ilaç firması bulunmaktadır (Bkz. Çizelge 5.2). Yabancı sermayeli firmaların varlığı, önceki bölümlerde de değinildiği gibi, yerli firmaların dış bilgi kaynaklarına ulaşabilmeleri açısından önem taşımaktadır. Bu açıdan, toplam ilaç firmalarının %28'sinin yabancı sermayeli olması, sektörün yenilikçilik gücü açısından potansiyel öneme sahiptir. Ancak firmalar arası işbirliği ve ilişkilerin zayıf olması durumunda bu potansiyel kullanılamamaktadır. Bu açıdan, dünyada yer alan başarılı ilaç ve biyoteknoloji kümeleri örneklerinde olduğu gibi, yabancı ve yerli firmalar arasında bağlantıları güçlendirmek üzere katalizör olacak özel kurum/kuruluşların ve organizasyonların varlığı önem taşımaktadır.

Firmaların çalışan sayılarına göre dağılımlarına bakıldığında, firmaların %35'i 10-49, %39.5'i 50 – 250 ve %25.5'i 251 üstü çalışana sahiptir. Toplamda firmaların %75'inin küçük ve orta ölçekli işletmelerden oluştuğu görülmektedir ki, firma ölçeği açısından bu durum, 2. bölümde de değinildiği gibi firmaların yenilikçiliğini artırmaktadır. Küçük ve orta ölçekli işletmelerde ölçek nedeniyle firma içi ilişkilerin daha kolay sağlanabilmesi, bilgi akışının da kolaylaşmasını sağlamaktadır. Ayrıca bu ölçekteki işletmeler esneklik yapıları itibari ile sürekli değişen koşullara daha kolay uyum sağlayabilmektedirler ki bu da yenilikçiliği destekleyen en önemli koşullardan biridir.

Çizelge 5.2: İSO Kayıtlarına göre İstanbul'da Yer Alan İlaç Firma Sayıları

	Yabancı Sermayeli	Yerli Sermaye	Toplam Firma	Çalışan Sayısı 10-49	Çalışan Sayısı 50-250	Çalışan Sayısı 251+
İlaç Üreticileri	12 (%28)	31 (%72)	43 (%100)	15 (%35)	17 (%39.5)	11 (%25.5)

Kaynak: *İSO, 2008 verilerine göre düzenlenmiştir.*

Bir firmada, kendisini destekleyen yan endüstrilerin varlığı ve bu yan sektörlerle ilişkisi, yenilikçiliği destekleyen başka bir faktördür. Firmalar hammadde üreticilerinin eksikliği durumunda yenilik yapmakta zorlanabilirler.

İstanbul'da ilaç sektörünü destekleyen yan sektörlerle ilişkisine bakıldığında, 43 ilaç firmasına karşılık, tıbbi cihaz ve malzeme üretiminde toplam 23, ilaç hammaddesi üretiminde 31 firma yer almaktadır.

Bu firmaların büyük çoğunluğu (tıbbi cihaz ve malzeme üretimi %87, ilaç hammaddesi üretimi%64), 10-49 çalışan sayısına sahip orta ölçekli firmalardır.

Çizelge 5.3: İSO Kayıtlarına Göre İstanbul'da Yer Alan İlaç Hammaddesi ve Tıbbi Cihaz ve Malzeme Üreticileri

	Toplam Firma	Çalışan Sayısı 0-9	Çalışan Sayısı 10-49	Çalışan Sayısı 50-250	Çalışan Sayısı 251+
Tıbbi Cihaz ve Malzeme Üretimi	23	2 (%8)	20 (%87)	0	1 (%5)
İlaç Hammaddesi Üretimi	31	4 (%13)	20 (%64)	5 (%16)	2 (%7)

Kaynak: *İSO, 2008 verilerine göre düzenlenmiştir.*

Firmaların üretim, fason üretim, ithalat, ihracat durumlarına göre bir analiz yapıldığında, üretim ve fason üretim yapan firmaların ağırlıkta olduğu görülmektedir (Bkz. Çizelge 5.4).

Bu sınıflandırmada;

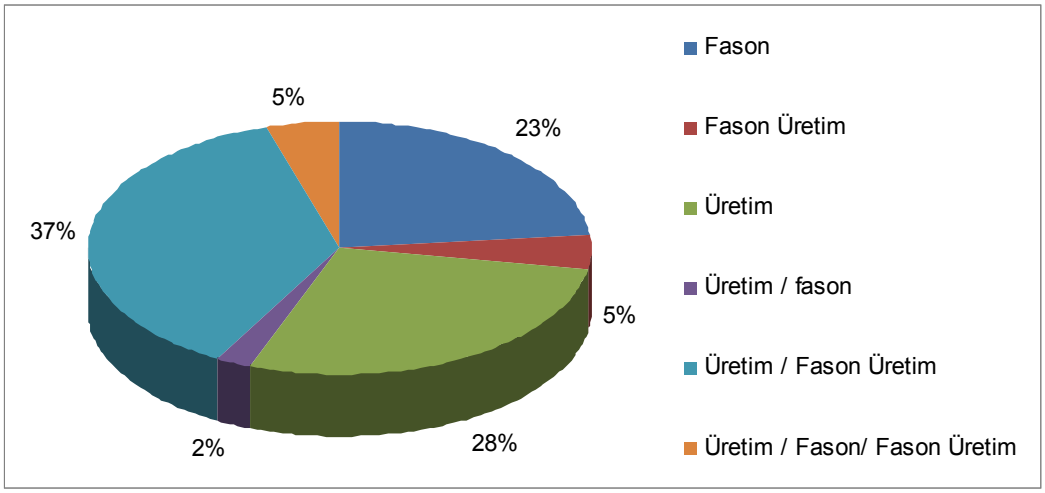
- Üretim: Firmanın kendi ürünlerini üretmesi
- Fason üretim: Diğer firmalara fason olarak üretim yapması
- Fason: Firmanın fason üretim yaptırması
- İthalat: Yurtdışından ilaç getirilmesi, anlamına gelmektedir.

Çizelge 5.4: Firmaların Üretim / Fason Üretim / İthalat / İhracat Yapma Durumlarına Göre Sınıflandırılması

Üretim Türü	Firma Sayısı	Oran (%)
Fason	10	23.2
Fason Üretim	2	4.6
Üretim	12	28
Üretim / Fason	1	2.3
Üretim / Fason Üretim	16	37.2
Üretim / Fason/ Fason Üretim	2	4.6
TOPLAM	43	100

Kaynak: *İSO, 2008 verilerine göre düzenlenmiştir.*

Şekil 5.1'de görüldüğü gibi, firmaların %37'si fason, yani başka firmalara üretim yaptırmaktadır. Esas olarak, yenilikçilik açısından değerlendirmeye alınması gereken firmalar ise, üretim ve başka firmalara fason üretim yapan firmalar olmalıdır. Tek başına üretim yapan firmalar %28'lik dilimde yer alırken, üretim, üretimle birlikte fason ve üretimle birlikte fason üretim yapan firmalar toplamda %76.8'lik bir dilimde yer almaktadır.



Şekil 5.2: Firmaların Üretim / Fason / Fason Üretim /Yapma Durumlarına Göre Sınıflandırılması, (*İSO, 2008 verilerine göre düzenlenmiştir)*

Firmaların ilçelere göre dağılımına bakıldığında (Çizelge 5.5.), ilaç firmalarının öncelikli olarak Şişli, sonra Küçükçekmece ve Kağıthane'de yoğunlaştığı görülmektedir. İlaç Hammaddesi üreticilerinin ise Tuzla ve Pendik'de yoğunlaştığı görülmektedir. Sektörde mekansal yoğunlaşmanın tespit edilerek alt bölgelerin belirlenmesi yenilikçiliği desteklemeye yönelik olarak bu alanlara özel politika araçlarının geliştirilmesi açısından önem taşımaktadır.

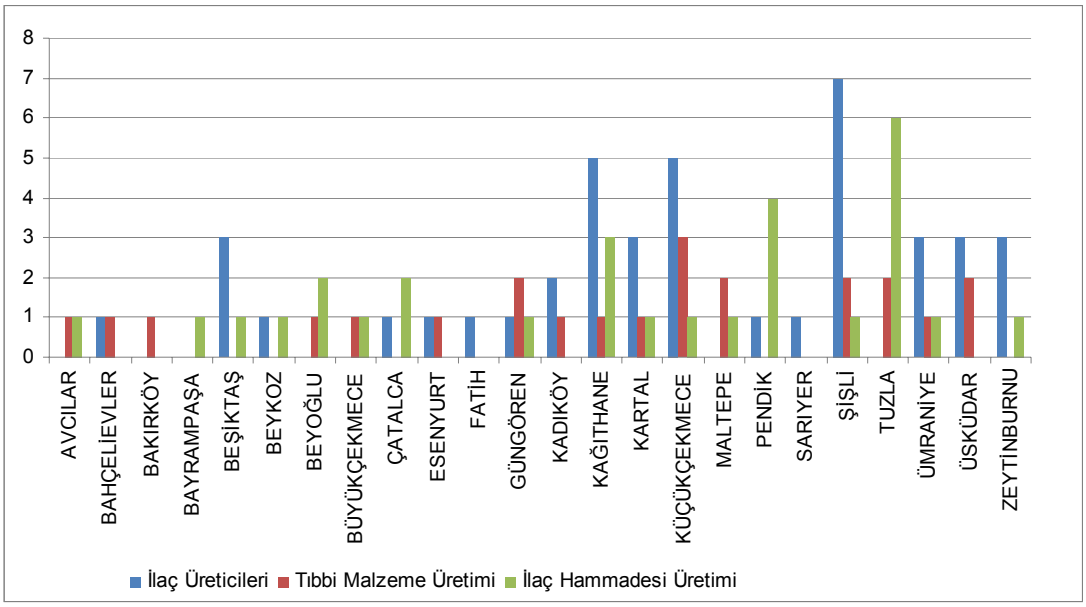
Çizelge 5.5: İlaç, İlaç Hammaddesi ve Tıbbi Cihaz ve Malzeme Üretici Firmalarının Mekansal Dağılımı

İLÇELER	İlaç Üreticileri	Oran (%)	Tıbbi Malzeme Üretimi	Oran (%)	İlaç Hammadesi Üretimi	Oran (%)	Toplam	Oran (%)
AVCILAR			1	4.3	1	3.2	2	2,1
BAHÇELİEVLER	1	2.2	1	4.3			2	2,1
BAKIRKÖY			1	4.3			1	1
BAYRAMPAŞA					1	3.2	1	1
BEŞİKTAŞ	3	6.8			1	3.2	4	4.2
BEYKOZ	1	2.2			1	3.2	2	2,1
BEYOĞLU			1	4.3	2	6.4	3	3.1
B.ÇEKMECE			1	4.3	1	3.2	2	2,1
ÇATALCA	1	2.2			2	6.4	3	3.1
ESENYURT	1	2.2	1	4.3			2	2,1
FATİH	1	2.2					1	1
GÜNGÖREN	1	2.2	2	8.7	1	3.2	4	4,2
KADIKÖY	2	4.5	1	4.3			3	3.1
KAĞITHANE	5	11.3	1	4.3	3	9.6	9	9.5
KARTAL	3	6.8	1	4.3	1	3.2	5	5.2
K.ÇEKMECE	5	11.3	3	13	1	3.2	9	9.5
MALTEPE			2	8.7	1	3.2	3	3.1
PENDİK	2	4.5			4	12.8	6	6.3
SARIYER	1	2.2					1	1
ŞİŞLİ	7	**18**	2	8.7	1	3.2	10	10.5
TUZLA			2	8.7	6	19.3	8	8.4
ÜMRANİYE	3	6.8	1	4.3	1	3.2	5	5.2
ÜSKÜDAR	3	6.8	2	8.7			5	5.2
ZEYTİNBURNU	3	6.8			1	3.2	4	4.2
TOPLAM	43	100	23	100	31	100	95	100

Kaynak: *İSO, 2008 verilerine göre düzenlenmiştir.*

İlaç üreticisi firmaların %18 olan büyük bir çoğunluğu Şişli'de yer seçmiştir. Şişli'ye komşu olan Kağıthane ilçesinde bu oran %11.3, Beşiktaş'ta ise %6.8'dir. Mekansal yakınlık, bilgi akışlarının sağlanması ve işbirliklerinin geliştirilebilmesi açısından önemli bir faktördür ki, bu da yeniliğin gelişimini tetiklemektedir. Çizelge 5.5'e göre, Kağıthane – Şişli ve Beşiktaş'tan oluşan üç ilçe, sektörün genel olarak yoğunlaştığı alt bölge olarak ele alınabilir. Ayrıca, sektörü destekleyen Tıbbi Malzeme Üretiminin de %8.7'lik bir oranda en çok yoğunlaştığı ilçelerden biri Şişli'dir. Ancak ilaç hammaddesi üreticilerinin sadece %3.2'lik bir diliminin Şişli'de yer aldığı, %19'luk büyük bir çoğunluğunun ise Tuzla'da ve %12.8'inin Pendik'te yer seçtiği görülmektedir. Yenilikçiliğin desteklenmesi açısından, hammadde üreticilerinin mekansal olarak yakın olmayışının yenilikçiliği engelleyici bir faktör olup olmadığı sorgulanmalıdır.

Sektörün alt bölge olarak bir diğer yoğunlaştığı bölge, %11.3'lük bir dilim ile Küçükçekmece olmaktadır. Küçükçekmece, aynı zamanda Tıbbi Malzeme Üretiminde yer alan firmaların da %13'lük bir pay ile en çok yoğunlaştığı ilçe olmaktadır.



Şekil 5.3: İlaç, Tıbbi Cihaz ve Malzeme Üreticileri ve İlaç Hammadde Üretici Firmaların Mekansal Dağılımı, (*İSO, 2008 verilerine göre düzenlenmiştir)*

Firmaların en çok yoğunlaştığı alanlar ile sektörde ilk kurulan firmaların yer seçimleri arasında bir değerlendirme yapılması, sektörün yer seçiminin tarihsel ilişkisini açıklamaya yardımcı olacaktır (Detaylı Çizelge için bkz. EK E).

Şekil 5.4'te, firmaların mekansal dağılımı, kuruluş yıllarına göre sınıflandırılarak sunulmuştur.

İSO kayıtlarına göre, 1928 yılında İstanbul'da kurulan ilk firma, ilk olarak Küçükçekmece'de yer seçen Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.'dir. Küçükçekmece'de sektörün yoğunlaşması, ilk firmanın burada kurulmuş olması ile ilişkilendirilebilir.

İlk kurulan firmalar, sahip oldukları deneyim ve örtük bilgi avantajı ile diğer firmalara da örnek olabilirler. Bu da yenilikçilik açısından bir başka önemli girdidir. Bu açıdan firmanın genel yapısına bakmak faydalı olacaktır.

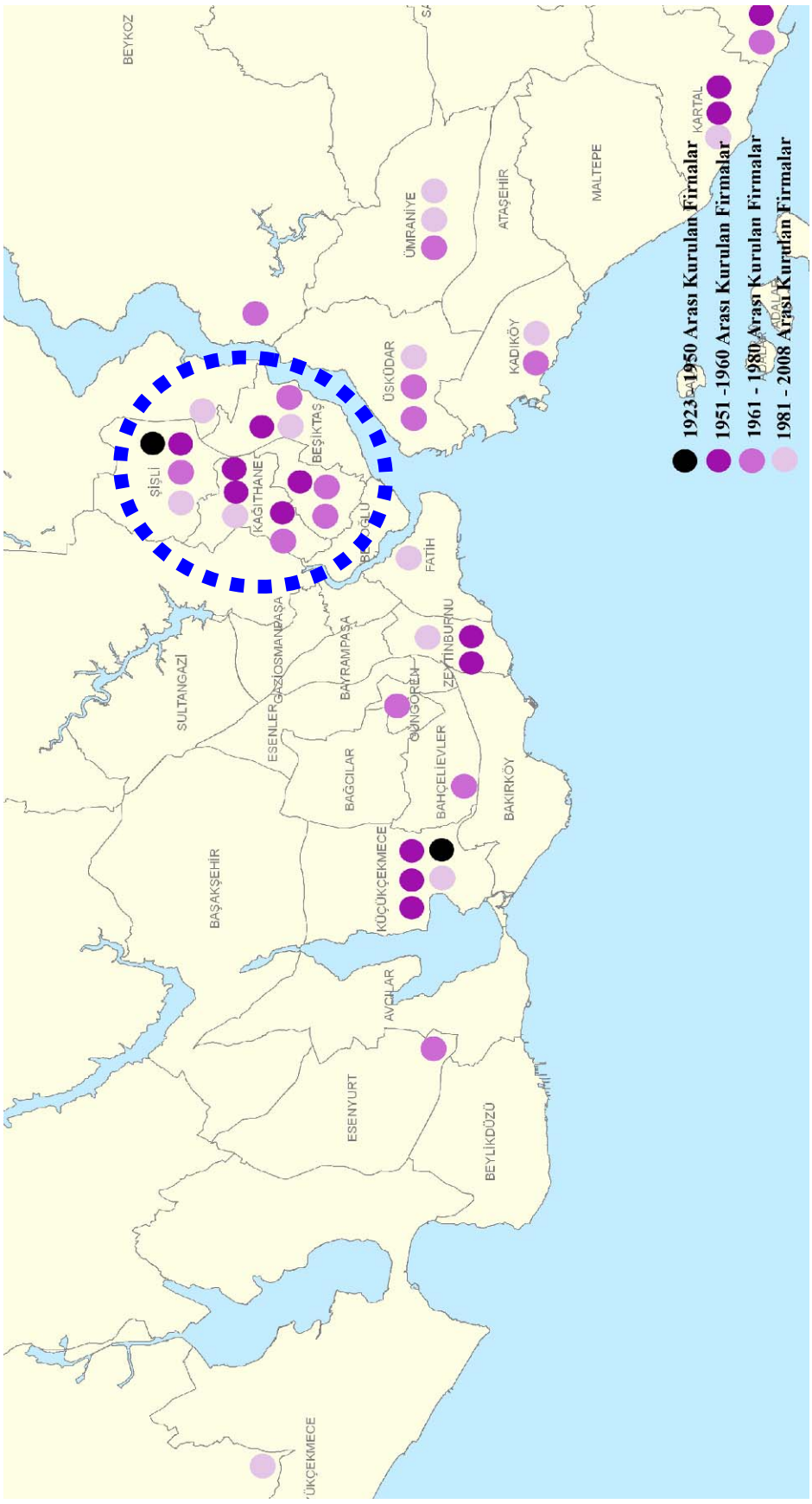
Kuruluşunun ilk yıllarında çok uluslu şirketlerin lisansları ile ilaç üretip pazarlayan firma, eşdeğer ilaç ruhsatlandırma, üretim ve pazarlamasına başladıktan sonra, ihracat olanakları da buna paralel olarak geliştirmiştir. Azerbaycan ve Gürcistan ile başladığı ihracat faaliyetleri 2003 yılında AB ülkeleri ile devam etmiş, 2005 yılından

itibaren önemli bir ivme kazanmıştır. İngiltere, Portekiz, Macaristan, Azerbaycan, Gürcistan, Filipinler, Bulgaristan, İspanya, Cezayir, Polonya ihracat yaptığı ülkeler arasındadır (Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş).

İstanbul'da kuruluş tarihi eski olan diğer iki ilaç firması 1947 yılında kurulan Santa Farma ve 1951 yılında kurulan Turgut İlaçları A.Ş.'dir. Santa Farma, yerli bir firma olup 1947 yılında Şişli'de kurulmuştur. Turgut İlaçları ise, 1951 yılında Kağıthane'de kurulmuştur.

Turgut İlaç kurulan ilk yerli firmalardan biridir. Türkiye'de Firma 1973 yılında ilk Ampicilin üretimini gerçekleştirmiştir. Ayrıca firma Türkiye'de 2000 SAP Programı'nı ilk uygulayan yerli firma olarak organizasyon konusunda da yenilikçi olmuştur.

1956 yılında ise yine yerli bir firma olan Embil ilaç ve yabancı sermayeli Fako ilaçları, Kağıthane de yer seçmiştir. 1957 yılında Mustafa Nevzat Şişli'de, ve aynı yıl Pfizer (yabancı sermaye) Beşiktaş'ta kurulmuştur. Yani Kağıthane- Şişli-Beşiktaş alt bölgesinde mevcut yoğunlaşma, ilk kurulan firmaların bu bölgede yer seçmesi ile ilişkilendirilebilir.



Şekil 5.4: İstanbul'da Yer Alan İlaç Firmalarının Kuruluş Tarihlerine Göre Mekansal Dağılımı, *(İSO, 2008 verilerine göre derlenmiştir.)*

Turan (2007)'nin ilgili meslek odaları kayıtlarına göre derlediği ve İSO, AİFD, İEİS, TİSD ve çevrimiçi kaynaklar yolu ile güncellenen ilaç firmaları veri tabanına göre ise İstanbul'da toplam 152 İlaç firması bulunmaktadır. Bu firmaların 111'i yerli (%73), 41'i (%27) yabancı sermayeli firmalardır.

Çizelge 5.6: İlaç Firmalarının Mekansal Dağılımı

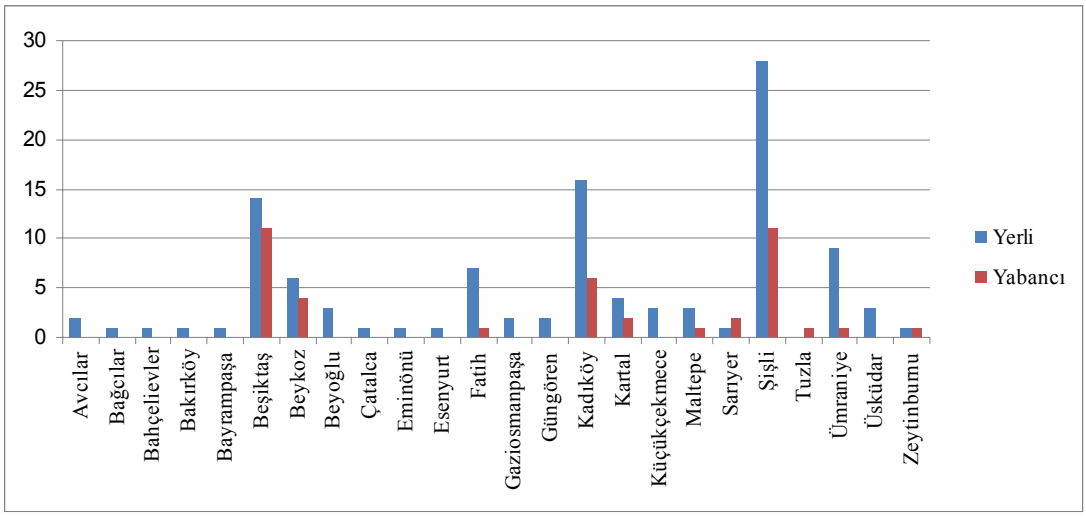
İLÇE	Yerli	Oran (%)	Yabancı	Oran (%)	Toplam	Oran (%)
Avcılar	2	1,8			2	1,3
Bağcılar	1	0,9			1	0,7
Bahçelievler	1	0,9			1	0,7
Bakırköy	1	0,9			1	0,7
Bayrampaşa	1	0,9			1	0,7
Beşiktaş	14	12,6	11	26,8	25	16,4
Beykoz	6	5,4	4	9,8	10	6,6
Beyoğlu	3	2,7			3	2
Çatalca	1	0,9			1	0,7
Eminönü	1	0,9			1	0,7
Esenyurt	1	0,9			1	0,7
Fatih	7	6,3	1	2,4	8	5,3
Gaziosmanpaşa	2	1,8			2	1,3
Güngören	2	1,8			2	1,3
Kadıköy	16	14,4	6	14,6	22	14,5
Kartal	4	3,6	2	4,9	6	3,9
Küçükçekmece	3	2,7			3	2
Maltepe	3	2,7	1	2,4	4	2,6
Sarıyer	1	0,9	2	4,9	3	2
Şişli	28	25,2	11	26,8	39	25,7
Tuzla			1	2,4	1	0,7
Ümraniye	9	8,1	1	2,4	10	6,6
Üsküdar	3	2,7			3	2
Zeytinburnu	1	0,9	1	2,4	2	1,3
TOPLAM	111	100	41	100	152	100

Kaynak: *Turan, 2007, İSO, İEİS, AİFD ve TİSD 2008 yılı verilerine göre düzenlenmiştir.*

İlaç sektöründe yer alan tüm firmaların mekansal dağılımına bakıldığında, (Çizelge 5.6) sırayla %25,7'sinin Şişli, %14,5'inin Kadıköy ve %16.4'ünün Beşiktaş'ta yer seçtiği görülmektedir.

Beşiktaş ve Şişli birlikte ele alındığında, toplamda yerli firmaların %38'inin, yabancı firmaların ise % 53'ünün, toplam da firmaların %42'sinin yer seçtiği bir alt bölge olarak ortaya çıkmaktadır. Bu alt bölgede, 42 yerli, 22 yabancı firma yer almakta olup, her 2 yerli firmaya bir yabancı firma düşmektedir ki yukarıda da değinildiği

gibi küresel düzeyde yeniliklerden daha çok haberdar olan yabancı firmalar, dış bilgi kaynakları ile yerel firmaların buluşturulması açısından büyük önem taşımaktadır.



Şekil 5.5: İlaç Firmalarının Mekansal Dağılımı, (*Turan, 2007, İSO, İEİS, AİFD ve TİSD 2008 yılı verilerine göre düzenlenmiştir.)*

İstanbul'da yer alan firmaların tarihsel süreçte gelişimlerine bakıldığı zaman, 1923-1950 yılları arasında 7 firma, 1951-1960 yılları arasında 20 firma (%13), 1961–1980 yılları arasında 23 firma (%15) ve 1980 – 2008 yılları arasında 44 firma (%29)'nın açılmış olduğu görülmektedir (Bkz. Çizelge 5.7).

Çizelge 5.7: İstanbul'da Yer Alan İlaç Firmalarının Tarihsel Gelişimi

Kuruluş Tarihi	Firma Adedi	Oran (%)
1919 - 1950	7	4
1951 - 1960	20	13
1961 - 1980	23	15
1980 - 2008	44	29
Belirsiz	58	38
Toplam	152	100

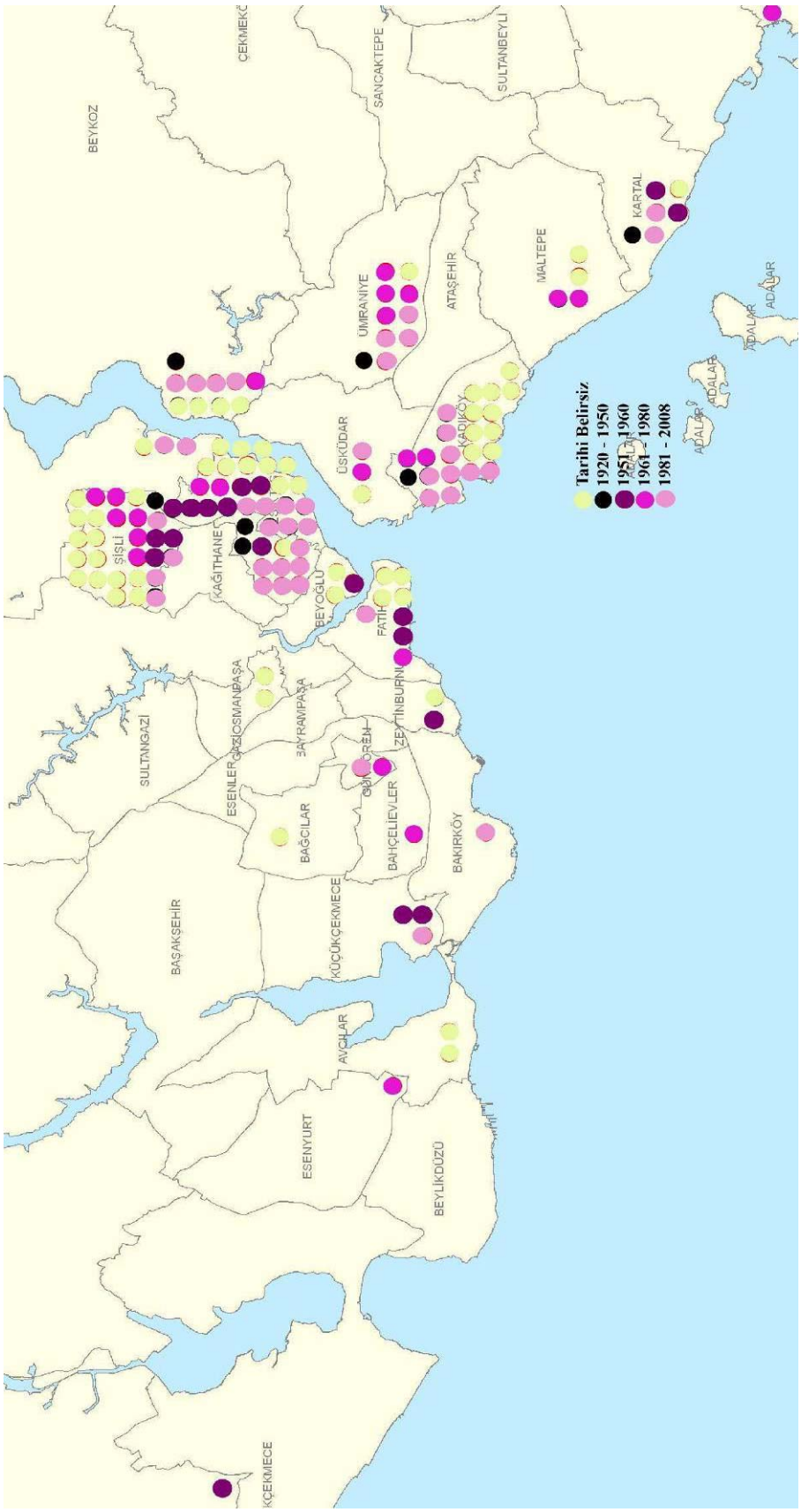
Kaynak: *Turan, 2007, İSO, İEİS, AİFD ve TİSD 2008 yılı verilerine göre düzenlenmiştir.*

Firmaların tarihsel süreçte yer seçimlerine bakıldığında (Bkz. Şekil 5.6), 1923 – 1950 yılları arasında kurulan firmaların 3'ünün Şişli'de, 1'inin Beykoz'da, 1'inin Kartal'da, 1'inin Ümraniye'de ve 1'inin Kadıköy'de yer seçtiği görülmektedir.

İlk kurulan firma, 1919 yılında kurulan yerli bir firma olan Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.'dir ve ilk olarak Şişli'de yer seçmiştir. Firmanın bugün 204 çalışanı bulunmaktadır. Kurulan ikinci firma yine yerli bir firma olan Ali Raif İlaç San. A.Ş.'dir ve 1928 yılında yine Şişli'de kurulmuştur. 1934 yılında kurulan Merkez

Laboratuarları ise, Ümraniye'de yer seçmiştir. 1939 yılında kurulan dördüncü firma Atafarm İlaç San Ve Tic A.Ş. 'dir ve yine yerli bir firma olarak Kadıköy'de yerseçmiştir. Diğer firmalar, 1945 yılında Beykoz'da kurulan Liba Laboratuarları A.Ş., Beykoz ve 1948 yılında kurulan Dr. F. Frik İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Kartal'da yer seçen iki yerli firmadır.

İstanbul'da yer alan firmaların toplamda %42'sinin yer aldığı Şişli ve Beşiktaş ilçelerine bakıldığında, tarihsel süreçte de 1920 – 1960 yılları arasında açılan toplam 13 firmanın (%48) bu alt bölgede yer seçmiş olduğu görülmektedir. Bu yıllarda kurulan firmaların Şişli ve Beşiktaş dışında Kartal, Fatih ve Küçükçekmece'de de yer seçtiği görülmektedir.



Şekil 5.6: İstanbul'da Yer Alan İlaç Firmalarının Kuruluş Tarihlerine Göre Mekansal Dağılımı (*Turan, 2007, İSO, İEİS, AİFD ve TİSD 2008 yılı verilerine göre düzenlenmiştir.)*

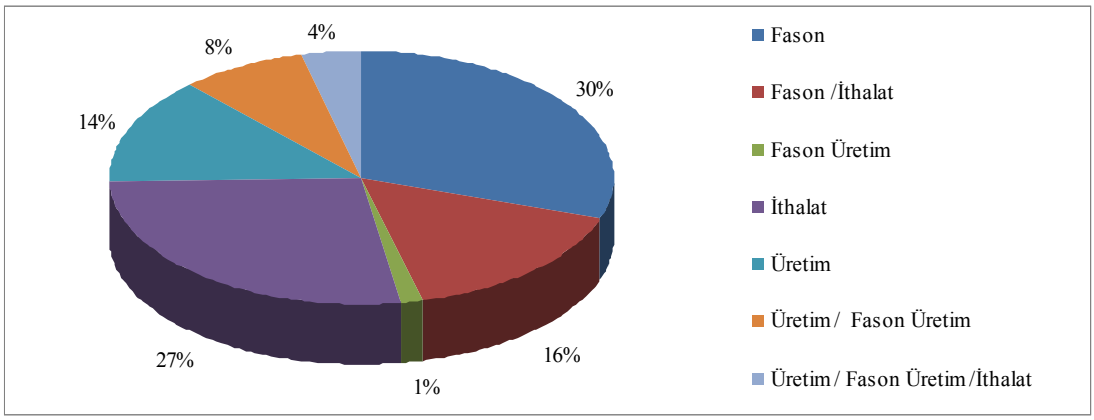
Firmaların üretim, fason üretim, ithalat, ihracat durumlarına göre yapılan sınıflandırmada, firmaların daha çok fason üretim veya ithalat yaptıkları gözlenmektedir. 152 firmadan tek başına üretim yapan firma sayısı 21 iken, aynı zamanda fason üretim yapan firmalar ile de beraber ele alınınca toplam 35 firmanın (%23) üretim yaptığı görülmektedir.

Başka firmalara fason üretim yaptıran firma sayısı ise 46'dır ve %30'luk bir oran ile ilaç firmaları içerisinde en yüksek payı almaktadır. Yalnızca ithalat yapan firma sayısı ise 41'dir ve toplam içerisinde % 27'lik bir pay ile ikinci sırada gelmektedir.

Çizelge 5.8: Firmaların Üretim / Fason Üretim / İthalat / İhracat Yapma Durumlarına Göre Sınıflandırılması

Faaliyet Şekli	Firma Sayısı	Oran (%)
Fason	46	30
Fason /İthalat	24	16
Fason Üretim	2	1
İthalat	41	27
Üretim	21	14
Üretim / Fason Üretim	12	8
Üretim / Fason Üretim /İthalat	6	4
Toplam	152	100

Kaynak: *Turan, 2007, İSO, İEİS, AİFD ve TİSD 2008 yılı verilerine göre düzenlenmiştir.*



Şekil 5.7: Firmaların Üretim / Fason Üretim / İthalat / İhracat Yapma Durumlarına Göre Sınıflandırılması, (*Turan, 2007, İSO, İEİS, AİFD ve TİSD 2008 yılı verilerine göre düzenlenmiştir.)*

Bir sektörde yenilikçiliğin temel çıktısı, yapılan patent, faydalı model ve tasarım başvurularıdır. İstanbul'da yer alan ilaç firmaları tarafından, TPE (2008) verilerine göre toplam 4198 patent başvurusunun yapılmış olduğu görülmektedir. Ancak bu başvurulardan sadece 73'ü (% 1,7) yerli firmalara ait olup geri kalan 4125 başvuru çokuluslu şirketlere aittir. Yabancı sermayeli firmaların daha çok patent

başvurusunda bulunmuş olmalarının temel nedeni, firma merkezleri tarafından daha önceden alınmış patentlerin, firma pazarlarına dahil olan diğer ülkelerde de tanınması ve patentin diğer ülkelerde de korunmasıdır. Yani 4125 başvurunun çok büyük bir kısmı İstanbul'da yeni bulunan ürünler değil, önceden firmaların orijinal merkezlerinde alınan ürün patentleri için yapılan başvurulardır.

Ancak yine de patent başvuruları yüksek yabancı sermayeli firmaların çevrelerindeki yerli firmalara yenilikçilik açısından olan etkisinin anlaşılabilmesi için mekansal dağılımlar açısından değerlendirme yapmak gereklidir.

Çizelge 5.9: İstanbul'da Yer Alan Firmaların Patent Başvuruları ve İlçelere Göre Dağılımı

	Başvuruda Bulunan Yerli Firma Sayısı	Başvuru Sayısı	Başvuruda Bulunan Yabancı Firma Sayısı	Başvuru Sayısı	Başvuruda Bulunan Toplam Firma Sayısı	Toplam Başvuru Sayısı
Beşiktaş	2	4	9	1297	11	1301
Beykoz	-	-	4	344	4	344
Güngören	1	17	-	-	1	17
Kadıköy	1	1	4	491	5	492
Kartal	-	-	1	4	1	4
Maltepe	-	-	1	94	1	94
Sarıyer	-	-	2	333	2	333
Şişli	6	23	9	897	15	920
Ümraniye	3	12	1	671	4	683
Üsküdar	2	7	-	-	2	7
Z.burnu	1	3	-	-	1	3
Toplam	16	67	36	4131	52	4198

Kaynak: *Turan, 2007, İSO, İEİS, AİFD ve TİSD 2008 yılı verileri ve TPE, 2008 Patent Veri Tabanına göre düzenlenmiştir.*

1301 toplam başvuru sayısı ile Beşiktaş İlçesi'nde yer alan firmaların en çok patent başvurusu yaptığı görülmektedir (Bkz. Çizelge 5.9). Ancak bu başvuruların 1297'si ilçede yer alan 14 çokuluslu şirket tarafından gerçekleştirilmiştir ve yalnızca 4'ü iki yerli firma tarafından gerçekleştirilmiştir.

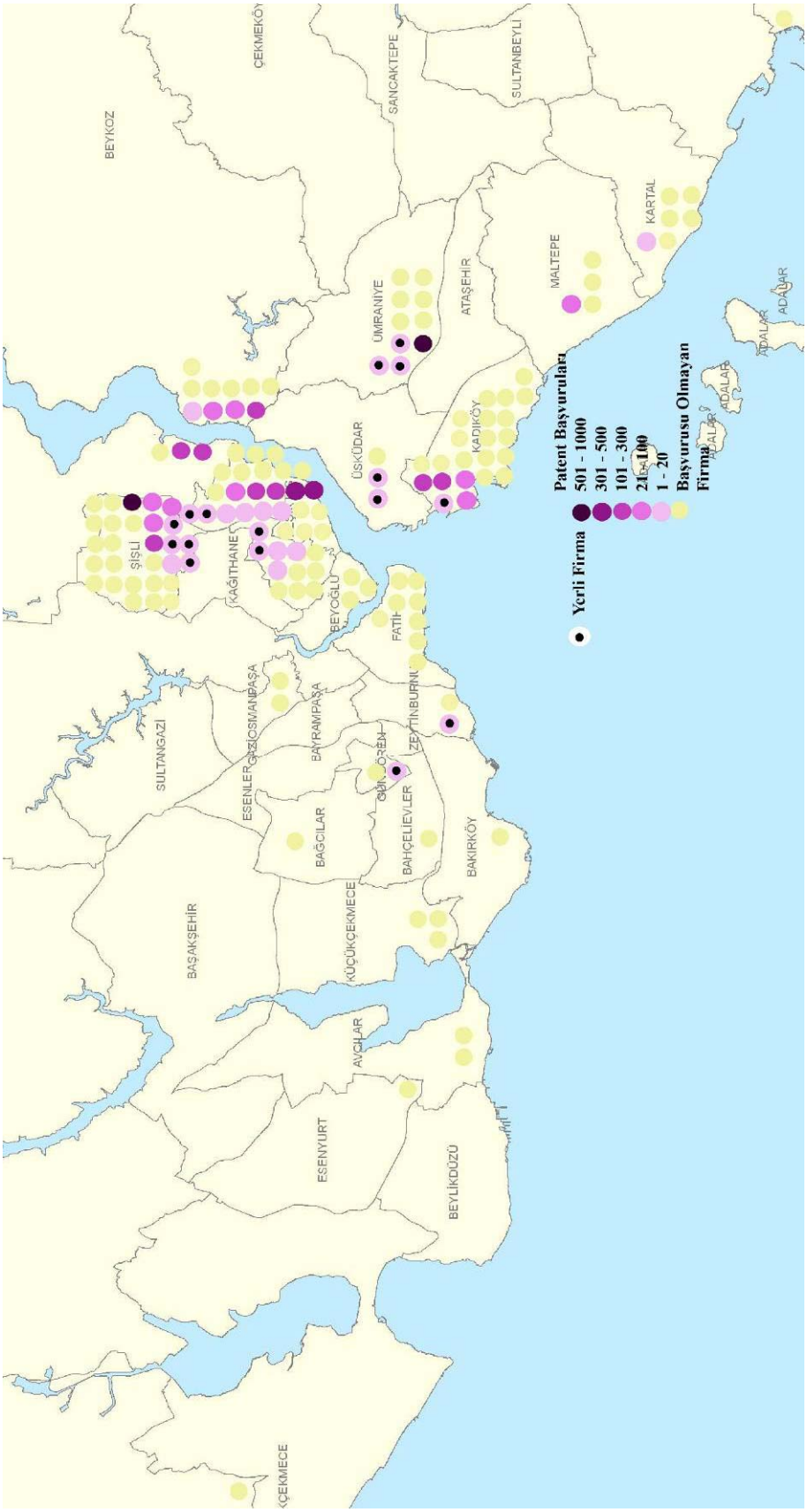
Buna karşılık Şişli'de yer alan firmalar tarafından gerçekleştirilen toplam 920 patent başvurusunun 23'ü yerli firmalar tarafından yapılmıştır. Şişli, yerli firmalar tarafından en çok başvuru yapılan ilçe olarak öne çıkmaktadır. Bu açıdan firmalar arası mekansal yakınlığın ve yabancı sermayeli firmaların varlığının yenilikçiliği desteklediği söylenebilir.

Patent başvurularının en fazla yapıldığı üçüncü ilçe ise 683 başvuru ile Ümraniye ilçesi olmaktadır. Başvurulardan 12'si 3 yerli firmaya, 671'i ise bir yabancı firmaya aittir.

671 başvuru ile en çok patent başvurunda bulunan firma, Ümraniye'de yer alan ve yabancı sermayeli bir firma olan Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.'dir. İkinci sırada ise 505 başvuru ile Şişli'de yer alan ve yine yabancı sermayeli bir firma olan Roche Müs. San A.Ş.'dir.

Patent başvurusu sayısı 300-500 arasında olan iki firmanın ise yine Beşiktaş'ta yer seçmiş olduğu görülmektedir; bu firmalarına ikisi de yabancı sermeyeli olan Pfizer İlaçları Ltd. ve Novartis Sağlık Ürünleri'dir.

Patent başvurusu sayısı 100-300 arasında olan toplam 8 firmanın 2'si Beşiktaş'ta, biri Beykoz'da, ikisi Kadıköy'de, ikisi Sarıyer'de ve biri Şişli'de yer almaktadır ve bu firmaların tamamı yabancı sermayelidir.



Şekil 5.8: İstanbul'da Yer Alan Firmaların Patent Başvuruları ve İlçelere Göre Dağılımı, (*Turan, 2007, İSO, İEİS, AİFD ve TİSD 2008 yılı verileri ve TPE, 2008 Patent Veri Tabanına göre düzenlenmiştir.)*

5.2.2. Sektöre Yönelik Bilgi Altyapısının Analizi

İstanbul'da sektöre yönelik kalifiye işgücünün yaratılması ve sektörün rekabet gücü ve yenilikçilik kapasitesinin artırılması açısından üniversitelerde ilgili bölümlerin varlığı büyük önem taşımaktadır.

Özellikle Moleküler Biyoloji ve Genetik çalışmalarında, Boğaziçi Üniversitesi 1977 yılında açtığı bölüm ile bu konudaki bilimsel araştırmaların temelini oluşturmakta ve tarihsel olarak güçlü bir bilimsel zemin sağlamaktadır.

Boğaziçi Üniversitesinden sonra, özellikle 2000 yılında biyoteknoloji üzerinde lisans ve yüksek lisans eğitimi veren bölümlerin açıldığı görülmektedir. (Detaylı liste için Bkz. Ek-B).

2008 yılında, Moleküler Biyoloji, Genetik ve biyoteknoloji üzerine eğitim veren 5 Üniversite bulunmaktadır. Ayrıca Fatih üniversitesinde Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü ve Yeditepe Üniversitesinde ise Biyoteknoloji Enstitüsü kurulmuş, ancak henüz eğitim vermeye başlamamıştır.

Çizelge 5.10: İstanbul'da Tıp, Eczacılık, Genetik ve Biyoteknoloji Üzerine Eğitim Veren Yükseköğretim Kurumları

Bölüm	Lisans Eğitimi Veren Üniversite Sayısı	Y.Lisans ve Doktora
Moleküler Biyoloji ve Genetik	5	3
Moleküler Biyoloji-Genetik ve Biyoteknoloji Programı		1
Tıbbi Sistemler ve Bilişim	1	-
Biyomedikal Mühendisliği	1	1
Genetik ve Biyomühendislik	2	-
Tıp Fakültesi	4	4
Eczacılık	3	-

Kaynak: *Çevrimiçi Kaynaklar*

2008 yılı için, İstanbul'da Moleküler Biyoloji ve Genetik konusunda lisans eğitimi veren 5, Y. Lisans eğitimi veren 3 üniversite vardır (Bkz. Çizelge 5.10). Ayrıca ek olarak İTÜ, Moleküler Biyoloji-Genetik ve Biyoteknoloji Programı konusunda Y.Lisans eğitimi vermektedir. Ayrıca özellikle biyoteknolojiyi destekleyecek olan Tıbbi Sistemler ve Bilişim programında da Boğaziçi'nde 1984 yılından beri lisans eğitimi verilmektedir. Biyomedikal Mühendisliği konusunda ve Genetik ve Biyomühendislik programları da biyoteknoloji ve ilaç sektörüne yönelik bilimsel bilginin sağlanması açısından öneme sahip olup toplamda 3 üniversitede lisans eğitimi verilmektedir. İstanbul'da lisans ve yüksek lisans eğitimi veren 4 Tıp

Fakültesinin bulunması da sektörün desteklenmesi açısından önemli bir zemin oluşturmaktadır. Ayrıca İstanbul'da 3 Eczacılık Fakültesi bulunmaktadır.

Sektörün bilgi altyapısı adı altında sunulan üniversitelerin, sektöre yönelik yaratılacak işgücü açısından, ilgili programlardan yıllık mezun sayıları ve bölümlerin etkinliğinin tespit edilmesi açısından yıllık bilimsel yayın sayıları da araştırma açısından önem taşımaktadır ancak bu bölümde anılan analizler sunulmamıştır. Anılan bu faktörlerin yeterliliği ve etkinliği, firmalarla yapılacak olan derinlemesine görüşmeler ile mülakatta, firmaların bu konudaki görüşleri doğrultusunda değerlendirilecektir.

Üniversiteler ile birlikte, yerel yenilikçilik ortamında yer alan biyoteknoloji ve ilaç araştırma merkez, enstitü ve uygulama merkezleri de sektörde yenilik süreçlerini desteklemek açısından potansiyel öneme sahiptir. Esas ilgi konusu, bu merkez ve enstitülerin, ilgili sektörlerin bilgi edinimi ve geliştirilmesine yönelik olarak sağladıkları destek ve gerçekleştirilen işbirlikleridir. Örneğin MOBGAM (Bkz. Çizelge 5.11), AB, Kosgeb, İTÜ, DPT, TÜBİTAK ile biyoteknoloji ve ilaç üzerine araştırma projeleri yürütmektedir. BİYOGEM ve BİNOTEK ise araştırmacı ve öğrencilere ve ilgili sektörde istihdam eden işgücüne yönelik uygulamalı eğitim programları, kurslar, çalıştaylar düzenlemekte, paneller, sempozyumlar gerçekleştirmektedir. Ancak bu bölümde, bu enstitüler, mekansal ve zamansal ilişkilerin açıklanması amacıyla sunulmuş olup, bu aktörlerin sektöre destek konusunda etkinliği ve işbirliği düzeyi, yine firmalarla yapılacak olan derinlemesine görüşmeler ile mülakatta, firmaların bu konudaki görüşleri doğrultusunda değerlendirilecektir.

Çizelge 5.11: İstanbul'da Biyoteknoloji ve İlaç Konusunda Yer Alan Araştırma Merkez, Enstitü ve Uygulama Merkezleri

ADI	Kuruluş Yılı	Adres
Dr. Orhan Öcal Giray Molecular Biology-Bıotechnology & Genetıcs Research Center (MOBGAM)		ŞİŞLİ
İstanbul Üniversitesi Biyoteknoloji ve Genetik Mühendisliği Araştırma ve Uygulama Merkezi (BİYOGEM)"	1993	FATİH
İstanbul Üniversitesi Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü (DETAE)		FATİH
BİNOTEK - Fatih Üniversitesi Biyo ve Nano Teknoloji Klubü	2007	B.ÇEKMECE
Boğaziçi Üniversitesi Biomedikal Mühendisliği Enstitüsü	1982	BEŞİKTAŞ
İstanbul Üniversitesi Behçet Hastalığı Uygulama ve Araştırma Merkezi		FATİH
İstanbul Üniversitesi Geleneksel İlaçlar Uygulama ve Araştırma Merkezi		FATİH
İstanbul Üniversitesi Hepatopankreatobiliyer Sistem Hastalıkları Uygulama ve Araştırma Merkezi		FATİH
İstanbul Üniversitesi Moleküler Onkoloji ve Hematopatoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi		FATİH
İstanbul Üniversitesi Prenetal Tanı Uygulama ve Araştırma Merkezi		FATİH
İstanbul Üniversitesi Sürekli Tıp Eğitimi Araştırma ve Uygulama Merkezi	1997	FATİH
Avrupa Florance Nightingale Hastanes Araştırma ve Uygulama Merkezi	2006	ŞİŞLİ

Kaynak: *Çevrimiçi Kaynaklar*

Araştırma merkezleri ve enstitülerin, en çok İstanbul Üniversitesi bünyesinde, Fatih semtinde yer aldığı görülmektedir. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa ve Çapa Tıp Fakülteleri, 1967[11] yılında kurulmuş olup, İstanbul'da yer alan ilk tıp fakülteleridir. Bu açıdan İstanbul'un sağlık bilimleri açısından ilk temellerini atan üniversite olduğu söylenebilir. Kendisine bağlı ilgili 8 araştırma ve uygulama merkezi ile sağlık bilimleri konusundaki araştırma ve geliştirme konusunda önemli girdiler sağlamaktadır.

5.3. Sektörün Yenilikçilik Yapısının Algısal Değerlendirmesi

Bu tez çalışmasında oluşturulan modele göre, bir bölgede bir sektörün yenilikçiliğini tetikleyen etmenler, "ulusal yenilikçilik ortamı" ve "yerel yenilikçilik ortamı" üst başlıkları altında ele alınmıştır.

İlaç sektörü için yerel yenilikçilik ortamını etkileyen bir üst bileşen, sektör açısından Türkiye'deki yerel yenilikçilik ortamıdır. Türkiye'de yerel yenilikçilik altyapısı ise sektöre yönelik yasal mevzuat, sektörde yenilikçiliği destekleyen ilgili fon kaynakları, ulusal politikalar ve genel ilaç pazarının yapısıdır.

[11] Tıp fakültelerinin kuruluş tarihi daha eskiye dayanmaktadır ancak Çapa ve Cearrahpaşa olarak ayrıldıkları tarih verilmiştir.

Türkiye'de ilaç sektörüne yönelik olarak yasal düzenlemelere bakıldığı zaman, genel olarak AB yasaları ile uyumun sağlanmış olduğu gözlenmekle beraber, Türkiye Dünya Sağlık Örgütü'nün belirlediği GMP standartlarında üretim yapan 35 ülkeden biri olarak, yasal mevzuatın dünya pazarına açılmaya yönelik yeterliliği açısından büyük bir potansiyele sahiptir. Ancak bu konudaki önemli bir eksiklik, ilaç sınıflandırılmasının AB kriterlerine göre uyumlanmış olmamasıdır.

Ulusal yenilikçilik ortamının başka bir bileşeni olarak fon kaynaklarının varlığına ve yeterliliğine bakıldığında, 4. Bölümde de değinildiği gibi Türkiye'de firmaların yenilikçi olması üzerine pek çok fon kaynağı sağlanırken, bu fonlar, ilaç sektörünü temsilen görüşülen ISPE (Türkiye Sağlık Bilimleri Derneği) Kurucu Başkanı Ünsal Hekiman'ın belirttiği gibi, yeni ilaç üretilmesi için gerekli yüksek rakamları karşılayamamakta ancak, jenerik ilaç üretimine yönelik yoğun teknoloji gerektiren üretim proseslerine yönelik kısmi kaynaklar sağlayabilmektedir.

Hekiman'ın da ifadesi ile Türkiye'de bugüne kadar etkin madde molekülü tarafımızdan bulunmuş hiçbir yeni ilaç bulunmamaktadır. Bunun sebebini Hekiman şu şekilde açıklamaktadır;

> "Yeni ilaç keşfi için, molekülden başlayarak üretime kadar süren Ar-Ge harcamaları çok yüksektir. En ucuz bir ilacın molekülden başlayarak piyasaya sunulmasının maliyeti yaklaşık 700 Milyon Dolardır. Normalde ise 1 Milyon Dolardır. Bu arada Türkiye'nin en eski ve büyük yerli ilaç firmalarından birinin %75 hissesi ise 700 Milyon Dolar'a satıldı. Yani en ucuz bir ilacın geliştirilmesi neredeyse Türkiye'nin en büyük yerli ilaç firmalarından biri ile yaklaşık aynı rakama denk gelmektedir. Ayrıca her bulunan ilaç da ruhsatlandırılamayabilmektedir. Zaten Dünya'da da ilaç firmalarında sık yaşanan şirket evliliklerinin en büyük nedeni, yeni ilaç geliştirebilmektir. Bu durumda bazen bir firmanın 40-45 ayrı firmanın evlenmesi ile oluştuğuna rastlanabilmektedir**.** Yani bu ölçekte düşünülünce Türkiye'de yeni ilaç geliştirilebilmesi, tamamen Devlet'in sağlayabileceği desteklerle gerçekleşebilir."

Türkiye'de ve İstanbul'da üretim yapan firmaların tamamı jenerik ilaç üretmekte olup, farklı ilaçların üretilebilmesi için farklı teknoloji yoğun proseslere ihtiyaç duyulmaktadır. Sektörün teknolojik yatırıma olan ihtiyacı Hekiman tarafından şu şekilde ifade edilmektedir;

> "İmalatçı firmalar, devamlı teknolojik yatırım yapmak zorundadır. İşimizin en önemli boyutu imalat teknolojileri dolayısıyla teknolojik yatırımdır. Çünkü ilaç üretimi riskli bir üretimdir. İlaç imalatında herhangi bir hata kabul edilemez. Kalite ise üretimde en önemli konudur. Aslında ilacı imal ederken kalite de aynı süreçte imal edilmek zorundadır. İlaçta kalite kontrol yoktur. Yani ürün bittikten sonra kalite kontrolüne girmez. Kalite imalat sürecinin kendisinde yaratılır. Bu da prosesin kontrollü olmasını gerektirir. İmalatı ve kaliteyi etkileyen tüm parametreler tespit edilerek bilgisayar tarafından kontrol edilmeli ve yürütülmelidir. Yani ilaç bilgisayar kontrolündeki üretim süreçlerinde hatasız üretilmeli ve kapalı hatlarla, insan olmadan üretilmelidir. Çünkü ilaç üretimi hijyenik olmayı gerektirir ve üretilirken en az hareket ve en az insan olması lazımdır. Ayrıca ilaç imalatı sırasında, hangi aşamada hangi

kriter önemliyse bu aşamalarda optik kontroller ve rutubet, nem, rengi, tane büyüklüğü gibi konularda hassas ölçümlerin yapılası lazımdır."

Bu açıdan, ulusal yenilikçilik ortamının, yerel ortamı ve dolayısıyla yereldeki ilaç firmalarını yenilikçilik açısından destekleyebilmesi için, ilaç sektörüne has teknolojik yatırımlara yönelik ek fon kaynaklarının sağlanması büyük önem taşımaktadır. Türkiye'de, 4. bölümde de değinildiği gibi TUBİTAK tarafından "Teknoloji ve Yenilik Odaklı Girişimleri Destekleme Fonu", TTGV tarafından sağlanan teknoloji tabanlı firmaların gelişimine yönelik "Risk Paylaşımı Desteği", "Başlangıç Sermayesi Destekleri" ve "Teknoloji Geliştirme Projeleri Desteği" yolu ile teknolojik yatırımlara fon sağlanmaktadır. Ancak sağlanan fon kaynaklarının artırılması, Türkiye'deki ilaç sektörünün üretim yapısı düşünüldüğünde büyük önem taşımaktadır.

Ülkemizde, yine ulusal yenilikçilik ortamının bir bileşeni olan sektöre yönelik destekleyici politikaların varlığı sorgulandığı zaman, DPT'nin belirlediği geleceğe yönelik stratejik sektörlerden birisi ilaç sektörü olarak ele alınmakta fakat aynı zamanda meslek odaları tarafından da belirlenen politikaların uygulamalarında sorunlar yaşandığı görülmektedir. Örneğin 8. B.Y.K.P.'da önerilmiş olan "Ulusal İlaç Kurumu" na dair yasa henüz çıkartılamamıştır.

Ayrıca bu konudaki bir diğer sorun ise, ihracat / ithalat politikalarındaki sektörün aleyhine olan sorunlardır. 2008 yılında sektörde İhracatın ithalatı karşılama oranı %9 olarak gerçekleşmiştir. Bu konuda yaşanan sorunları Hekiman şu şekilde belirtmiştir;

"Bugün, Avrupa'dan Türkiye'ye ilaç imalatı çok rahat yapılabilmektedir. Türkiye'de bir ilacın üretimi için imalat ruhsatı almaktansa ithalat ruhsatı almak çok daha kolaydır. 20- 30 seneden beri bu ülkede üretilen ilaçlar için bile ithal ruhsatı almak çok zordur. Eskiden ülkemizde imal edilebilen bir ürünü, bugün yurtdışından daha pahalıya almak zorunda kalıyoruz.

Başka bir örnek, biz Höchst bünyesinde iken, Höchst merkez firma, bir ilacı dünya pazarına yönelik olarak ürettirmek için maliyetler açısından iki aday ülke belirledi, Hindistan ve Türkiye. Hindistan'ın verdiği düşük maliyet rakamını verebilmek için çok çalıştık, çok uğraştık, sonunda aynı maliyet rakamını biz de verebildik. Ancak sonuçta üretim işini Hindistan aldı, çünkü Hindistan Hükümeti, ilaç sanayinde ihracata %30 süspansiyon uyguluyormuş. Yani 100'liraya imal ediyor ama 30 lirasını da devletten aldığı için 70 liradan teklif verebilme şansını yakalıyor. Bu olay 15 sene öncesinde, şimdi bu politikalar sayesinde Hindistan Dünya ilaç pazarında yükselen konumunu elde etti. Ayrıca, Hindistan da üretilen bir şeyin dışarıdan Hindistan'a ithali mümkün değildi. Bu şekilde de iç pazarı koruyorlar. Trkiye'nin de bu şekilde iç pazarımızı koruyabilmesi çok önemli.

Başka bir sorun, Türkiye'de bir firma AB'de herhangi bir ülkeye ilaç ihraç etmek istediği zaman, Sağlık Bakanlığımızın raporlarını tanımıyorlar. Yani Sağlık Bakanlığı'nın ilgili ilacı Türkiye'de üretebilmesi için verdiği raporu, AB ülkeleri tanımıyor. Örneğin bu ilaç Almanya'ya ihraç edilecek ise, Almanya Sağlık Bakanlığı'ndan bir ekip geliyor ve söz konusu ilacın ithal edilebileceğine dair teftişi kendileri yapıyor, teftiş sonunda ise ancak 2 senelik bir belge veriyor. 2 sene sonra ise aynı ilaç için yeniden teftiş yapılması gerekiyor.

> Ayrıca her bir ilaç için ayrı rapor alınması gerekiyor. Bu belgeyi alabilme ise en az 6 ay sürüyor. Bir de oraya gönderilen her parti ilaç tekrar analiz ediliyor ve raporlanıyor, bunların hepsi ilave zaman ve maliyet. Fakat bize dışarıdan ilaç girmesi çok daha kolay.
>
> Bunun değiştirilmesi için Türkiye'nin teftişlerin karşılıklı tanınmasını sağlayan PIC (Pharmaceutical Inspection Convention)'ye üye olması gerekiyor. Türkiye bugüne kadar PIC üyesi olamadı çünkü sadece tek bir konuda eksiğimiz kaldı, Sağlık Bakanlığı'nda sadece ilaç teftiş eden bir birimin oluşturulması, yani sadece ilaç sanayinde uzmanlaşmış uzman teftişçilerin oluşması. Bugün Sağlık Bakanlığı'nda teftişçiler hem eczaneleri teftiş ediyor, uyuşturucu kaçaklığını teftiş ediyor, ilaç sanayini de teftiş ediyor. PIC tarafından ilaç sanayinde teftiş yapmak üzere uzmanlaşmış bir kadro bekleniyor. Bu kadronun oluşturulması lazım."

İstanbul'da sektörün yenilikçiliğini destekleyecek başka bir bileşen ise, yine ulusal yenilikçilik ortamının bir bileşeni olarak ele alınan iç ve dış pazar koşullarıdır.

Dış Pazar açısından Türkiye'nin durumuna bakıldığında, Türkiye 2008 yılında IMS (2008) verilerine göre Dünya'nın en büyük 10. pazarı olarak konumunu almıştır. Hekiman, Türkiye'nin dünya ilaç pazarındaki konumunu şu şekilde ifade etmiştir,

> "İhracatın ithalatı karşılama oranı %9-10 civarındadır. Ancak değer açısından bakıldığında, Türkiye'de satılan ithal ilaçların değer bazında payı %48, yerlilerin ise %52'dir. Bu açıdan geçtiğimiz senelerde yabancı şirketler yerli şirketleri satın almaya başladılar. Örneğin Deva, Biopharma, Münir Şahin, hatta Eczacıbaşı bile satın alındı.
>
> Dünya'da Türkiye, ilaç sektörü açısından 5 yıldızdan biri olarak değerlendirilmektedir. Çünkü Türk ilaç pazarının yıllık büyüme oranı %17-18. Diğer ülkelerde ise bu rakamlar %4-5'lerde kalıyor. Türkiye, Brezilya, Rusya, Hindistan, Çin gibi ülkeler ilaç pazarı açısından parlayan ülkeler. Bu açıdan da yerli firmalar, yabancılar tarafından rağbet görüyor.
>
> Dünya ilaç Pazar hacmi 700 Milyon Dolar civarındadır. Türkiye pazarı ise 7 Milyon Dolar civarındadır hatta bir ara 10 Milyon Dolar gibi rakamlara ulaşmıştır. Bu rakamlarla Türkiye Dünya sıralamasında 12. büyük ilaç pazarına sahiptir. Pazarın %1'ine sahip görünse bile %45'ini kapsayan Amerika ve yine büyük bir hacme sahip Japonya ve Kuzey Avrupa gibi büyük pazar paylarını alan ülkelerden sonra ilk sırlarda gelmektedir. Türkiye bu açıdan dünyada çok önemli bir konuma sahiptir. Türkiye'de imalat yapan firma sayısı çok olmasa da birçoğu gelişmiş teknolojileri kullanarak ve dünya standartlarında üretim yapmaktadır."

İlaç pazarının iç ve dış talep koşulları, ilaç sektöründeki firmaların yenilikçiliğini destekleyen başka bir unsur olarak ele alınmaktadır. Bir Pazar ne kadar talepkar ise, firmalar da bu talebi karşılamaya yönelik olarak yenilik yapma eğilimlerini o kadar artırmaktadırlar.

Dünya ilaç pazarının talep koşullarına bakıldığı zaman, 2001 yılında 735 milyon adet ilaç satışı gerçekleşirken, 2007 yılında bu rakamın 1312 adete yükseldiği görülmektedir (Bkz. Şekil 3.8). Ayrıca yukarıda da değinildiği gibi, Türkiye, Dünya'daki pazar payı açısından yükselen ülkeler arasında yer almaktadır.

İç Pazar koşullarına bakıldığında ise, Türkiye'de ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içindeki payı, OECD ülkeleri ortalamasının çok daha üzerinde gerçekleşmektedir. Buna paralel olarak iç pazarda ilaç satışlarının da 1965-1974

döneminde 889 Milyon Dolar'dan 1995-2004 yıllarında 20.841 Dolar'a yükseldiği görülmektedir.

Bu çalışmada, bir bölgede yer alan firmaların yenilikçi olabilmesi için ulusal yenilikçilik ortamının desteklediği yerel yenilikçilik ortamının da gerekli koşulları sağlaması gerektiği vurgulanmaktadır. Yerel yenilikçilik ortamı ise "Yerel Yenilik Destekleyicileri", "Firmaların Yoğunlaşması ve Mekansal Yakınlık", "Yenilik Kaynakları" ve "Katalizör Görevi Görecek Organizasyonların Varlığı" olarak ele alınmıştır.

Yerel yeniliğin destekleyicisi olarak kültürel ortam, fiziksel altyapı, iş geliştirme hizmetlerinin varlığı bileşenlerinin yanında, en önemli faktör olarak "İşgücünün Nitelikleri" ön plana çıkmaktadır. İstanbul'da sağlık bilimleri açısından ilgili üniversite bölümleri, araştırma merkezleri ve enstitüler yer alırken, sektörün gelişimine ve yenilikçiliğine yönelik olarak özellikle teknolojik üretim proseslerinde istihdam etmek üzere uzman ve teknik düzeyde personel eksikliği vurgulanmaktadır. Bu konuda Hekiman şunları belirtmektedir;

> "Türkiye'de ilaç sektöründe ortalama 25.000 kişi çalışmaktadır ve bu 25.000 kişinin yaklaşık %50'si akademisyendir. 12.500 kişilik uzman kadroya baktığımız zaman ise eczacı sayısı ancak %5 civarında kalmaktadır. Yani sadece 600 eczacı ilaç sektöründe çalışmakta ve bunların da büyük bir çoğunluğu ruhsatlandırma veya pazarlamada çalışmaktadır. İmalatta üretim süreçlerinde ise çalışan eczacı sayısı çok azdır.
>
> İlaç sanayinde çalışacak olanların ise lisan bilmesi çok önemlidir. İkinci olarak, bilgisayar destekli üretim süreçlerinden bahsettiğimiz için mühendislik nosyonunun mutlaka olması gerekir. Öteki taraftan eczacıların eczane açma veya hastanede çalışma dışında çalışabilecekleri tek sektör, ilaç sektörüdür. Bir taraftan da ilaç sanayinin bu nitelikte bir kadroya ihtiyacı olmasına rağmen eczacı istihdam edilememektedir. Çünkü Türkiye'de lisan bilen eczacı yoktur ve eczacılık eğitimine bakıldığında, mühendislik eğitimi yer almamaktadır. Alınan tek teknoloji ile ilgili ders "farmatolojik teknoloji"dir, o da sadece temel prosesleri göstermektedir.
>
> Yani ülkemizde eczacılık, sadece eczane eczacılığı olarak görülmektedir ve başka alanların olabileceğine dair farkındalık yoktur. Ama ilaç üreticileri olarak bizim lisan bilen, iyi yetişmiş endüstri eczacısına ihtiyacımız var. Yani artık Türkiye'de eczacıların sanayide çalışabileceği fikrinin benimsenmesi lazım. Yurtdışındaki eczacılık eğitim sisteminde bu tür bir eğitim var ama Türkiye'de yurtdışında eğitim almış bir eczacı bulunamıyor. Çünkü yurtdışında eczacılık okunmak, eczane eczacılığı mantığının yerleşmiş olmasından dolayı değerli görülmüyor. Çünkü eczacılığın böyle bir nosyonu olabileceği, olması gerektiği henüz bilinmiyor. Diğer ülkelerde 70'li senelerde, özellikle Almanya'da ilaç mühendisliğine gereksinim tespit edilerek eğitim programlarına alınmış ayrıca bölümleri kurulmuş.
>
> İstanbul'da biyomedikal mühendisliği, mikro elektronik mühendisliği, genetik mühendisliği gibi programlar var, ama onlar daha farklı. Onlar da ilaç sanayinin ihtiyaçlarına göre oluşmaya başlamış bölümler. Bu açıdan Türkiye'de mutlaka olması ve geliştirilmesi gerekli bölümler.
>
> Ancak esas konu, Türkiye'de henüz ilaç mühendisliği diye bir bilim dalı yok. İlaç Mühendisliği, ilaç imalat teknolojileri ile ilgili mühendislik dalıdır ve bu bilim dalının Türkiye'de de oluşması gerekli.

> Teknik düzeydeki işgücüne bakıldığında, ilaç üreticileri bu ihtiyacı en fazla Kimya Meslek Liselerinden karşılayabiliyor, onların da ilaç ile ilgili eğitimi yok. Yani teknolojiye bu kadar yoğun yatırım yapılan ve bu kadar bilgisayar destekli programlarla çalışan bir sektör dalı olarak, imalat sürecinin başında çalışan operatörler, esas ilacın imalatını yapan kişiler, yani makinenin başında duran kişiler çok önemli. Ancak Türkiye'de böyle bir eğitim olmadığı için bu ihtiyaç Kimya Meslek liseleri veya normal lise mezunları ile karşılanıyor, ancak onlarında firmaların kendi içlerinde eğitilmesi gerekiyor.
>
> Böyle bir istihdam yapısına ihtiyaç duyan sanayiciler olarak duruma kendimiz el atmak zorunda kaldık. Normalde sanayicinin işi olmamalı bu tür eğitim programları başlatmak, tabandan eleman eğitmek. Halbuki normalde böyle bir eğitim altyapısı olup sanayinin ihtiyacı olan istihdamın sanayiye akması lazım. Personelin eğitilmiş olması çok önemli. Bizim için ise dediğim gibi İlaç Üretim Teknisyenliği gibi bir program mezunu olması çok önemli. İlaç sektöründe lider olan Almanya'da bu tür teknik eğitim liseleri çok fazla."

Yerel yenilikçilik ortamının bir diğer bileşeni olarak, Bilimsel Bilgi Sağlayıcılar olan Üniversiteler, Ar-Ge varlığı, Araştırma Hastaneleri, Düzenlenen Kongre ve Seminerler ve Bilimsel Yayınlar ele alınmaktadır. Dış bilgi kaynakları (uluslarası firmaların varlığı, uluslarası fuar ve kongreler vb.), rakip firmalar, müşteriler ve medya diğer yenilik kaynakları bileşenleri olarak bu çalışmada ele alınmıştır.

Hekiman, ilaç sektörüne has teknolojik üretim prosesleri açısından yeniliğe yönelik olarak kullanılan bilgi kaynaklarının başında uluslarası fuarların geldiğini belirtmektedir. Ayrıca sektör içinde ihtiyaç sahibi ilaç sanayicilerinin, hangi firmanın hangi üretim sürecinde hangi teknolojiyi kullandığını çok iyi bildiğini vurgulamaktadır. Ek olarak Hekiman, üretim teknolojilerinin yoğunluklu olarak ISPE aracılığı ile de takip edildiğini vurgulamaktadır.

Bölgede Ar-Ge varlığı ve kullanımı ise, en önemli yenilik kaynaklarından birisi olarak görülmektedir. İlaç firmaları ve Ar-Ge ile olan ilişkileri konusunda, Hekiman şunları belirtmektedir;

> "Türkiye'de yeni ilaç geliştirilmese de, jenerik ilaç geliştirmek üzere Ar-Ge çalışmaları yapılmaktadır. Ayrıca her geçen gün jenerik ilaç satışları da artmaktadır. İlacın patent süresi olan 20 sene bittikten sonra, bu ilacı, aynı formüle sadık kalarak jeneriği üretilebiliyor. Bilinen moleküller, muhtelif farmasötik şekillerin üretilmesiyle ilgili, imalat teknolojilerinin, metotlarının ve kalite metotlarının oluşturulması üzerine Ar-Ge çalışmaları yapılıyor. Bu konuda Hindistan ve Türkiye iyi üreten pazarlardır.
>
> Ülkemizde de bu anlamda Ar-Ge, formülasyon geliştirme ve imalat teknolojilerinde metot araştırma, geliştirme üzerine çalışmalar gerçekleştiriliyor. Ülkemiz de birçok şirketin bu anlamda Ar-Ge'si var.
>
> Klinik araştırmalar Türkiye'de canlanıyor, şirketler yeni İlaç geliştirmeye yönelik Ar-Ge yatırımlarını yapıyorlar. Bu konuda Türkiye'de çok büyük gelişmeler oluyor ve daha da gelişmeler yaşanmaya devam edecektir."

Bilimsel bilgi sağlayıcılar açısından, İstanbul, sağlık bilimlerinin tarihsel olarak da geliştiği bir bölge olmaktadır. Ancak anılan bu tür bilgi akışını sağlayan yenilik kaynaklarının, ilaç firmaları ile olan bağlantısı çok büyük önem taşımaktadır.

Bu anlamda da, bölgede firmalar ile bilgi akışını sağlayan yenilik kaynakları arasında katalizör görevi görecek organizasyonların varlığı büyük önem taşımaktadır. Bu açıdan İstanbul'da yer alan iki önemli kurum, ISPE Türkiye (Sağlık Bilimleri Derneği) ve AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği"dir.

"Türk tıbbında **"yenilikçi"** ürünlere, teknoloji ve bilgiye erişimi artırmak" misyonunu belirlemiş olan AİFD, ilaç firmaları ile bilimsel kaynakları ortak platformda buluşturmayı hedefleyen seminer, konferans gibi organizasyonlar gerçekleştirmekte ve tüm üyeleri ilgili gelişmelerden haberdar etmektedir. Ayrıca uluslarası dernekler ile de ilgili organizasyonlar konusunda işbirlikleri gerçekleştirmektedir.

1980 yılında Florida'da kurulan ve kar amacı gütmeyen, ilaç sanayini, resmi otoriteleri, üniversiteleri ve ilaç sanayine hizmet veren tedarikçileri bir çatı altında toplamayı hedefleyen ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)'e bağlı olarak kurulmuş olan ISPE Türkiye ise, uluslarası mevzuat ve yöntemler doğrultusunda kaliteli ilaç üretim süreçleri ile ilgili eğitimler vermekte ve seminerler düzenlemektedir. 140 üyesi bulunan dernek ayrıca, ilaç sektörünün kalifiye personel ihtiyacına yönelik olarak Milli Eğitim Bakanlığı ile ortak projeler yürütmektedir. Bu konudaki gelişmeleri Hekiman şu şekilde aktarmaktadır;

> "Biz, ISPE olarak dünyadaki örnek ilaç mühendisliği programlarını inceleyerek örnek bir program oluşturduk. Elektroteknik, kalite yönetimi, ilaç hukuku, pazarlama, kalifikayson, validasyon, farmasötik teknolojiler, organizasyon ve yönetim, yatırım ve finansman, ölçüm ve ayarlar, teknik enformatik, klinik araştırma, biyofarmasötik teknoloji, pazarlama gibi çok çeşitli dersler var.
>
> Ayrıca AB içinde İlaç Mühendisliği yüksek lisans programı örnekleri, İngiltere Leeds, İsviçre ve İtalya'dan örnekler. Ve şimdi ISPE olarak çaba ve girişimlerimizle İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde bu derslerin bir kısmı seçmeli ders olarak dahil edildi, biz de direk üretici olarak derslerde zaman zaman eğitim katkısında bulunuyoruz. Ve bu programları alan öğrenciler derslerin bir kısmını İsviçre'de Lugano, İtalya'da Pharma Üniversitesi, bir kısmı ise İngiltere Leeds'de bir kısmını da burada alacaklar. Yakında bu seçmeli dersler de zorunlu derslere dönüştürülecek. Ayrıca şu anda, yine bizim çabalarımızla uzman eczacı yetiştirmek üzere İlaç Mühendisliği Yüksek Lisansprogramı da oluşturuluyor.
>
> Ayrıca ISPE üyesi firmalar ile işbirliği doğrultusunda bir girişimimiz daha, Milli Eğitim Bakanlığı ile 2008 yılı Mart ayında bir protokol imzalayarak ilaç üretimi teknisyenliği eğitim programını hazırladık ve önerdik ve şu anda Kadırga Endüstri Teknik Meslek lisesinde program başlatıldı. Üstelik Mili Eğitim Bakanlığına önerimiz bu eğitim 3 sene içinde başlaması iken Bakanlık ve Kadırga Endüstri Teknik Meslek Lisesi'nde bu eğitimi verecek eğitmeler seçilerek çok yoğun bir çalışma sürecine girdiler. Biz ISPE üyesi sanayiciler ilgili eğitmenleri tesislerimizde ilaç imalatı ile ilgili eğitim süreçlerine dâhil ettik, prosesleri tanıttık, imalatta bizzat çalıştırdık. Bu süreçte böyle bir programın gerekliliği kendileri tarafından da daha net anlaşıldı. Ve akabinde 6 ay içinde kendi iç çalışmaları ile müfredatı oluşturarak bu sene programı başlattılar. Yani hedef 3 sene iken, çalışma 6 ayda tamamlandı. Önümüzdeki yıl ise ISPE olarak yurtdışından ilgili ekipmanları edinerek hedefimizde olan pilot tesis kuracağız. Bu durumda, bu tesiste öğrenciler uygulamalı olarak ilaç formalarını placebo

bazında üretebilecekler. Son öğretim yıllarında ise sanayide direk uygulamalı olarak çalışacaklar."

ISPE ve AİFD gibi sektöre özel dernekler ile birlikte, Kalkınma Ajansı da İstanbul'da yer alan ilaç firmalarının yenilikçilik gücünü artırmaya yönelik olarak görev üstlenebilecek stratejik kuruluşlardan birisi olarak değerlendirilmelidir.

Yerel yenilikçilik ortamının bir diğer bileşeni olarak, firma ve aktörlerin mekansal yakınlığı, çok önemli bir diğer değişken olarak ele alınmaktadır.

İlaç firmaları ve firmaların Ar-Ge ve yenilik süreçleri için gerekli bilgiyi sağlamasında önemli olan aktörlerin mekansal olarak dağılımına bakıldığında (Bkz. Şekil 5.9), aktörlerin birbirleriyle olan mekansal ilişkisinin zayıf olduğu görülmektedir.

İlaç sektöründe yer alan firmaların, sırayla %25,7'sinin Şişli, %16.4'ünün Beşiktaş ve %14,5'inin Kadıköy'de yer seçtiği görülmektedir. Ancak, Şişli'de 39 firma başına 1 üniversite ve 2 araştırma enstitüsü yer almaktadır. Aynı zamanda Şişli, yapılan patent başvuruları açısından, en çok patent başvurusunun yapıldığı ikinci ilçedir.

Beşiktaş'ta ise, 25 firma ve bir araştırma enstitüsü yer almaktadır. Beşiktaş ise, 9 yabancı, 2 yerli firma tarafından yapılan patent başvuruları açısından, en çok patent başvurusunun yapıldığı ilçe olarak ön plana çıkmaktadır.

Beşiktaş ve Şişli birlikte ele alındığında, toplamda yerli firmaların %38'inin, yabancı firmaların ise % 53'ünün, toplam da firmaların %42'sinin yer seçtiği bir alt bölge olarak ortaya çıkmaktadır. Bu alt bölgede, 42 yerli, 22 yabancı firma yer almakta olup, her 2 yerli firmaya bir yabancı firma düşmektedir. Bir alt bölge olarak ele alındığında, toplam 64 firma karşılığında 1 üniversite ve 3 araştırma enstitüsü yer almaktadır. Ayrıca bu alt bölgede toplam 27 firma, tüm İstanbul'da yapılan patent başvurularının %53'ünü gerçekleştirmiştir. Patent başvurusunda bulunan toplam firmaların ise %52'de bu alt bölgede yer almaktadır. Ayrıca patent başvurusu yapan toplam 16 yerli firmadan 8'inin (%50) de bu alt bölgede yer aldığı görülmektedir.

Bu açıdan Şişli-Beşiktaş alt bölgesinden yola çıkılarak yabancı sermayeli ilaç firmaları ile yerli firmaların mekansal yakınlığının, yerli firmaların yaptıkları patent başvuru sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmektedir.

Benzer şekilde, tarihsel olarak İstanbul'da kurulan ilk ilaç firmalarının da ağırlıklı olarak bu alt bölgede yer seçmesi ile zaman içinde yoğunlaşan ilaç firması sayısı ile

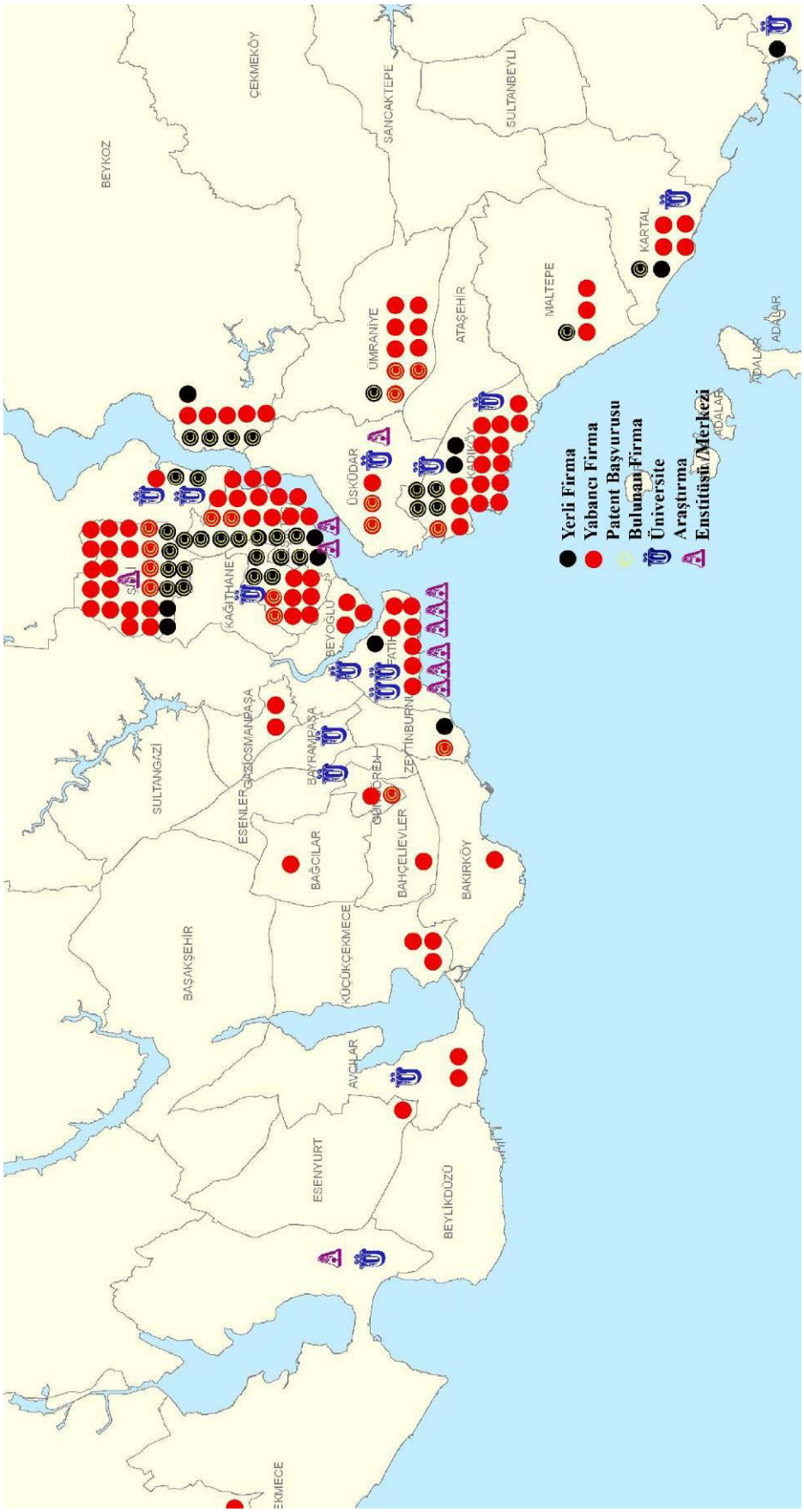
patent başvuru sayısı göstergelerinin, mekansal yakınlık faktörü ile yenilikçilik arasında bir bağlantıyı işaret ettiği söylenebilir.

1967 yılında kurulan Çapa ve Cerrahpaşa Tıp Fakültelerinin varlığı ile Fatih'de, yaşam bilimleri ile ilgili araştırma yapan 8 enstitünün yer aldığı görülmektedir. Yer alan enstitülerin ilgi alanlarının genişliği de sebebiyle, Fatih'te tarihsel olarak yaşam bilimleri üzerine bir uzmanlaşma olduğu söylenebilir. Fatih'de yer alan firma sayısı ise, 1'i yabancı olmak üzere 8'dir. Ancak Fatih'te yer alan firmaların herhangi bir patent başvurusu bulunmamaktadır.

Kadıköy de yaşam bilimleri ve firma sayıları açısından yoğunlaşmanın yaşandığı bir diğer ilçe olup, Marmara Üniversitesine bağlı Eczacılık ve Biyoloji bölümleri ve Yeditepe Üniversitelerine bağlı Genetik ve Biyomühendislik ile Biyomedikal Mühendisliği bölümleri yer almaktadır. İlçede yer alan firma sayısı ise 6'sı yabancı toplam 22 firmadır. Kadıköy'de yer alan yerli firmalardan 1'i ve yabancı firmalardan 5'i toplam 492 patent başvurusunda bulunmuştur, bu da İstanbul'da yapılan patent başvurularının % 12'sini temsil etmektedir.

Mekansal yakınlık faktörü sağlanamadığı zaman, ilgili üniversiteler ve firmalar ile işbirliğini sağlamak konusunda yerel yönetimlere ve ilgili meslek örgütlerine aktörler arasındaki ilişkileri güçlendirmek açısından önemli görevler düşmektedir. Enstitüler ve Üniversiteler ile yakınlığın, işbirlikleri üzerindeki etkisi, sorgulanması gereklidir. Ayrıca bilgi altyapısını oluşturan ve yayılmasını sağlayan bu aktörlere olan ihtiyacın tespit edilmesi de, ilaç sektöründe yenilikçiliği desteklemek üzere geliştirilecek politikalar açısından önem taşımaktadır.

Ancak sonuç olarak, İstanbul, ilaç sektörünün tarihsel gelişiminin ilk olarak başladığı ve dolayısı ile Türkiye'de ilaç firmalarının en çok yoğunlaştığı, yabancı sermayeli firmaların varlığı ve ilgili üniversite ve araştırma merkezlerinin varlığı ile sektörün gelişmesi ve stratejik yönlendirmeler ile küresel ekonomik sistemden pay alması açısından önemli göstergelere sahiptir.



Şekil 5.9: İstanbul'da İlaç Sektörü Açısından Yer Alan Firmalar, Bilgi Altyapısı ve Firmalara Göre Patent Başvuruları

6. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

Küresel ekonomideki dönüşümden etkilenerek, yapısal dönüşüme ve değişime uyum sağlayabilen bazı bölgeler ve kentler, hem ulusal hem de küresel ölçekte temel aktörler haline gelirken, bazıları duraklamakta ve ekonomilerini yeniden yapılandırma sürecine girmektedirler. Bu ortamda ülkeler, bölgelerdeki mevcut kapasiteleri, kaynakları ve ortaya çıkarılamayan potansiyeli değerlendirip, gelişmeyi onlar üzerine inşa etmek, bölgelerin yeni güçlü yanlar geliştirmelerini sağlamak ve tüm bölgeleri yeni ortama uyum sağlayabilecek özelliklerle donatmak üzere çaba göstermek zorundadırlar.

Sürekli değişen pazar koşulları çerçevesinde küresel sisteme entegre olabilmenin en önemli unsuru olan yeniliğin gelişeceği mekânsal düzey ise bölge olarak görülmekte, ulusal ekonominin canlılığının bölgesel düzeyde yenilikçiliğin geliştirilmesine bağlı olduğu savunulmaktadır. Bu çerçevede, bir ülkede refah artışı sağlayan yüksek katma değerli ürünleri ve hizmetleri üretebilme becerisi, bölgesel düzeyde potansiyel stratejik sektörlerde yenilikçiliğin sağlanması ve güçlendirilmesine bağlı olmaktadır.

İlaç ve biyoteknoloji sektörleri, günümüz bilgiye dayalı ekonomik koşullarında teknoloji ve bilgiyi araç olarak kullanarak yenilik üretebilen, ticaret hacmi açısından dünya ekonomisine katkısı en yüksek sektörlerden biridir ve ulusların refah artırma çabalarına en önemli araçtır. Bugün dünya üzerinde yer alan pek çok ilaç/biyoteknoloji kümesi, yenilikçi bölgeler kapsamında literatürde yerini bulmakta ve bölgelerin bu yerel avantajı kullanmaları ile rekabette ön sıralarda yer almalarını ve küresel ekonomik sistemde yer edinmelerini sağlamaktadır.

Bu doğrultuda, bu çalışmada, bilgiye dayalı küresel ekonomik düzene entegre olabilmek açısından, yenilikçilik süreçlerine etki eden veya engelleyen faktörlerin, İstanbul Metropoliten Alanı'nda "İlaç Sektörü" örneği üzerinden değerlendirilmesi amaçlandırılmıştır. Bu amaç doğrultusunda araştırma soruları;

- Yerel yenilikçilik ortamı ve ulusal politikaların, firmaların yenilikçilik süreçleri ile ilişkisi var mıdır?
- Firmaların yenilik kapasitesi ve düzeyinin, farklı aktörlerle farklı düzeylerde kurdukları işbirlikleri arasında bir ilişki var mıdır?
- Firmaların yaptıkları yeniliklerin katma değere geri dönüşü ölçülebilir mi?

dir.

Bu soruların cevaplanması amacıyla, küreselleşme ile ön plana çıkan yerel birimler olarak bölge ve kentlerin, küresel sistemde yer alabilmek için yenilikçi olmaları gereği vurgulanarak, yenilikçiliğin temel sebep, çeşitleri ve yenilikçiliği etkileyen/engelleyen faktörler incelenmiştir. Çalışmanın 3. bölümünde, çalışmanın üzerinden yapılacağı ilaç sektörüne yönelik temel tanımlamalar ve sektörün dünya pazarındaki yerinin sunulduğu, ve dünya üzerinde rekabet açısından başarılı olmuş küme örneklerinin incelenerek bu kümelerde temel başarı faktörlerinin belirlendiği bir genel durum sunulmaktadır. 4. bölümde ise, ilaç sektörünün ülkedeki mevcut durumu ve sektörde yeniliği destekleyen ulusal politika, mevzuat, fon kaynakları ve ulusal aktörlerin genel yaklaşımını içeren, bu çalışmada ulusal yenilikçilik ortamı olarak ele alınan çerçeve sunulmuştur. 5. bölümde ise İstanbul'da ilaç sektörü açısından yerel yenilikçilik ortamını oluşturan aktörler tespit edilerek sunulmuştur. Bu kapsamda, İstanbul'da yer alan firmalar ve ilgili üniversite bölümleri ve araştırma merkez ve enstitülerinden oluşan aktörler ve bu aktörlerin mekansal dağılım ilişkileri değerlendirilmiştir. Ve sonuç olarak, sunulan bilgilerin çıktısı doğrultusunda, bu tezin temel amacı ve araştırma sorularına cevap vermek derinlemesine araştırma tekniğinde yapılacak sorguya yönelik kavramsal model geliştirilmiştir.

İlgili literatürde yeniliğin yaratılmasında, yeniliğin kaynağı olan firmanın yapısı dışında bulundukları bölgenin yenilikçiliği destekleyen altyapıya sahip olmasının da büyük önem arz ettiği vurgulanmaktadır. Bu altyapı, yenilikçiliğe temel girdileri sağlayan işgücünün nitelikleri, bilimsel araştırma ve geliştirme zeminin varlığı, fiziksel altyapı koşulları, pazarın niteliği, risk sermayesi için gerekli kuruluşların ve fon kaynaklarının varlığı, bölgedeki girişimcilik kültürü, uluslarası firmaların varlığı ve ilgili firmaların ölçek ekonomileri yaratabilmiş olması gibi faktörleri içermektedir. Ancak, tek başına bu koşulların varlığı da yeterli olmayıp, sayılan bu aktörler arasındaki işbirliğinin ve ağ yapılanmanın düzeyi ve bu düzey için katalizör görevi

gören özgül kurumların varlığı da tamamlayıcı nitelikte önemlidir. Bu durumda, bir bölgede yer alan birimler için yenilikçiliğin desteklenmesinde, gerekli ortamın organizasyonunda ve işbirliklerinin, iletişimin geliştirilmesinde bölgesel ve yerel yönetimlere çok önemli roller düşmektedir.

Yukarıda da değinildiği gibi, ilaç sektörü ise, OECD sınıflandırmasına göre yüksek teknolojili sanayi grubunda yer alıyor olup, dünya ticaretine katkısı en yüksek sektörlerden biridir. Sektörde yeni ürün üretim süreçleri ise yüksek Ar-Ge harcamaları gerektirmektedir (ortalama 1,059 milyon Euro). Ancak ABD ve AB ülkelerinin sanayi dalları içinde en çok Ar-Ge yatırımı yaptığı sektördür.

Sektörün Pazar hacmi ise 2000 yılında 365 milyon Dolar'dan 2007 yılında 712 Milyar Dolar'a yükselmiştir. Bu pazar hacminde en yüksek paya sahip ülkeler sırayla Amerika, Japonya, Almanya, Fransa, İtalya ve İngiltere olup, Çin, Kore, Hindistan ve Türkiye büyüyen Pazar hacimlerine sahip ülkeler olarak sınıflandırmada yerlerini almaktadır.

İlaç ve biyoteknoloji sektörünün kümelendiği Amerika'da San- Diego ve Kuzey Avrupa'da Jutland örneklerine bakıldığında, sektörün başarısının, esas olarak bölgede var olan üniversite ve Ar-Ge altyapısı ile ulusal ve bölgesel aktörlerin, sektörün ve sektörde yer alan firmaların başarısını artırmak üzere belirledikleri stratejiler ve uygulamaları olmaktadır. Özellikle bölgesel aktörlerin, yerel katalizörler olarak firmalar arası ilişkileri güçlendirerek bilgi akışını sağlama, firmaları ve totalde bölgeyi küresel pazara entegre etme yolunda uluslarası firma ve kurum/kuruluşlar ile işbirliğine girme konularında üstlendikleri görevler, bu bölgelerde sektörün gelişmesinde en etkili faktörler olmuştur.

Türkiye, dünya literatürüne yapılan bilimsel katkılar, patent sayıları, yeni model başvuruları, Ar-Ge yatırımları, Ar-Ge personel sayıları gibi yenilikçiliğin temel göstergeleri açısından dünya ülkeleri arasında geri planda kalmaktadır. Örneğin Türkiye OECD ülkelerine göre 1 Milyon kişi başına düşen patent sayısı açısından 33 ülke içinde sondan 7. sırada yer almaktadır. AB ülkeleri yenilikçilik endeksine göre ise 30 ülke içinde en son sırada yer almıştır. Ancak bu göstergeler açısından yıllara göre kendi içinde artış göstermektedir. 1995 yılında 1690 olan toplam patent başvuru sayısı 2007 yılında 6189'a yükselmiştir. Ar-Ge harcamalarının GSYİH'ya oranı ise 1990 yılında 0.32 iken, 2004 yılında 0.67'ye yükselmiştir.

Türkiye'de ilaç sektörünün mevcut durumuna bakıldığında ise, 2002 yılında 24.427 kişinin istihdam ettiği sektörde ilaç üretimi 1965-1974 arasındaki dönemde 889 milyon dolarlık bir satış değerinden, 1995-2004 yıllarında 20.841 milyon dolarlık bir satış değerine ulaşmıştır. Paralel olarak Türkiye'de sağlık ve ilaç harcamalarında yıllara göre sürekli artış gözlenmektedir. Ayrıca Türkiye, IMS üye ülkeleri arasında dünya ilaç pazarında 2005 yılında 10. ülke olarak sıralamadaki yerini almıştır ve 2009 yılında da mevcut pozisyonunu koruyacağı öngörülmektedir.

Türkiye'de yasal mevzuatın yeterliliği ve AT üretim standartları ile mevzuat uyumluluğu sağlandığı gözlemlense de sektörün ülkedeki ithalat/ihracat dengelerine bakıldığında, sektörün dışa bağlı bir politika izlediği görülmektedir. İhraç edilen ürünlerin 9 katı kadar ithalat yapılmaktadır.

Türkiye'de üretimde bulunan ilaç firmalarının tamamı ya ürün ithal etmekte ya da jenerik ilaç üretmektedir. Yeni ilaç, Ar-e maliyetlerinin çok yüksek olmasından dolayı üretilememektedir ancak zaten dünyada jenerik ilacın pazar payı orijinal ilaçlara göre çok daha yüksektir. Bu açıdan Türkiye'de ilaç sektöründe yenilikçilik, en çok üretim sistemleri ve pazarlama üzerine gerçekleştirilmektedir. Ayrıca Türkiye'de jenerik ilaç geliştirilmesi üzerine yoğun Ar-Ge çalışmaları yapılmaktadır ve bu açıdan Türkiye gelişme potansiyeline sahip olarak değerlendirilmektedir.

Sektörün taşıdığı gelişme potansiyellerine karşın mevcut sorunları çözmek amacı ile DPT, TUBİTAK, TÜBA, TUSİAD ve İSO tarafından çeşitli stratejiler öngörülmekte olup, sektörün büyümesi hedeflenmektedir. Bu kurumlar tarafından, Türkiye açısından ilaç sektörü, küresel piyasada var olabilme açısından stratejik öncelik taşıyan bir sektör olarak tanımlanmaktadır.

Sektörün en çok yoğunlaştığı il ise, TUİK (2002) Genel İşyerleri Sayım sonuçlarına göre "Eczacılık Ürünlerinin, Tıbbi Kimyasalların Ve Botanik Ürünlerinin İmalatı"nda firma sayısından açısından ülke toplamı içinde aldığı % 54 ve toplam istihdam içinden aldığı % 69'luk pay ile İstanbul olmaktadır.

Bu açıdan, sektörün araştırılması için stratejik ölçek İstanbul Metropolü'dür. Turan (2007) verilerinin güncellenmesi ile hazırlanan firma veri tabanına göre, İstanbul'da toplam 152 firma yer almaktadır ve bu firmaların %25,7'si Şişli, %14,5'i Kadıköy ve %16.4'ü Beşiktaş'ta yer seçmiştir. Beşiktaş ve Şişli birlikte ele alındığında, toplamda yerli firmaların %38'inin, yabancı firmaların ise % 53'ünün, toplam da

firmaların %42'sinin yer seçtiği bir alt bölge olarak ortaya çıkmaktadır. Bu alt bölgede, 42 yerli, 22 yabancı firma yer almakta olup, her 2 yerli firmaya bir yabancı firma düşmektedir. Ayrıca firmaların tarihsel gelişimine bakıldığında, en eski firmaların bu alt bölgede yer seçmiş olduğu görülmektedir. Ayrıca bu alt bölgede toplam 64 firma karşılığında 1 üniversite ve 3 araştırma enstitüsü yer almaktadır.

İstanbul'da yer alan ilaç firmalarının patent başvurularına bakıldığında ise, TPE (2008) verilerine göre toplam 4198 patent başvurusunun yapılmış olduğu görülmektedir. Ancak bu başvurulardan sadece 73'ü (% 1,7) yerli firmalara ait olup geri kalan 4125 başvuru çokuluslu şirketlere aittir. Yabancı sermayeli firmaların daha çok patent başvurusunda bulunmuş olmalarının temel nedeni, firma merkezleri tarafından daha önceden alınmış patentlerin, firma pazarlarına dahil olan diğer ülkelerde de tanınması ve patentin diğer ülkelerde de korunmasıdır. Yani 4125 başvurunun çok büyük bir kısmı İstanbul'da yeni bulunan ürünler değil, önceden firmaların orijinal merkezlerinde alınan ürün patentleri için yapılan başvurulardır.

İstanbul'da İlaç firmaları tarafından en çok patent başvurusu yapılan ilçelerin ise, yine Beşiktaş ve Şişli olarak ön plana çıktığı görülmektedir. Bu alt bölgede toplam 27 firma, tüm İstanbul'da yapılan patent başvurularının %53'ünü gerçekleştirmiştir. Patent başvurusunda bulunan toplam firmaların ise %52'de bu alt bölgede yer almaktadır. Ayrıca patent başvurusu yapan toplam 16 yerli firmadan 8'inin (%50) de bu alt bölgede yer aldığı görülmektedir.

Bu açıdan, tarihsel olarak İstanbul'da kurulan ilk ilaç firmalarının da ağırlıklı olarak Şişli-Beşiktaş alt bölgesinde yer seçmesi ile zaman içinde yoğunlaşan ilaç firması sayısı ile patent başvuru sayısı göstergelerinin, mekansal yakınlık faktörü ile yenilikçilik arasında bir bağlantıyı işaret ettiği söylenebilir. Ayrıca, yine bu alt bölgede yabancı sermayeli ilaç firmaları ile yerli firmaların mekansal yakınlığı ile yerli firmaların yaptıkları patent başvuruları arasında bir ilişki olduğu görülmektedir.

Ayrıca, İstanbul'da sektöre yönelik kalifiye işgücünün yaratılması ve sektörün rekabet gücü ve yenilikçilik kapasitesinin artırılması açısından üniversitelerde ilgili bölümlerin varlığı büyük önem taşımaktadır. Özellikle Moleküler Biyoloji ve Genetik çalışmalarında, Boğaziçi Üniversitesi 1977 yılında açtığı bölüm ile bu konudaki bilimsel araştırmaların temelini oluşturmakta ve tarihsel olarak güçlü bir bilimsel zemin sağlamaktadır. Boğaziçi Üniversitesinden sonra, özellikle 2000

yılında biyoteknoloji üzerinde lisans ve yüksek lisans eğitimi veren bölümlerin açıldığı görülmektedir. 2008 yılında, Moleküler Biyoloji, Genetik ve Biyoteknoloji üzerine eğitim veren 5 Üniversite bulunmaktadır. Ayrıca Fatih üniversitesinde Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü ve Yeditepe Üniversitesinde ise Biyoteknoloji Enstitüsü kurulmuş, ancak henüz eğitim vermeye başlamamıştır. Bunun dışında İstanbul'da ilgili üniversitelere bağlı sektöre yönelik toplam 12 araştırma geliştirme enstitü ve merkezi bulunmaktadır.

İstanbul'da sektörün geliştirilmesi ve yenilik potansiyelinin araştırılarak yenilikçilik ortamı açısından mevcut engellerin ve eksiklerin tespit edilmesi, sektörün yenilikçilik düzeyinin artırılması ve küresel pazarındaki yerinin güçlendirilmesi, ilgili politikaların belirlenebilmesi açısından stratejik öneme sahiptir.

Bu açıdan, ikincil veriler ve ISPE ile yapılan mülakata göre, Türkiye'de ve İstanbul'da sektöre ait en büyük sorunların, ithalat / ihracat dengesindeki sorunlar, ithalat / ihracat politikaları ve bunun için Sağlık Bakanlığının gerçekleştirmesi gereken yapısal düzenlemeler, sektöre yönelik yetişmiş teknik ve uzman kadronun bulunmayışı ve Devlet desteklerindeki eksiklikler olarak konmuştur. Ancak yukarıda da değinildiği gibi Türkiye, ilaç sektörü açısından büyük bir gelişme potansiyeline sahiptir ve İstanbul'un gelecekte küresel ekonomik sistemde var olabilmesi ve pay alabilmesi için stratejik olarak geliştirmesi ve müdahalede bulunulması gereken bir sektör olarak ortaya çıkmaktadır. Bu gelişimin sağlanması için İstanbul'da ilaç sektörüne yönelik olarak gerçekleştirilmesi gereken stratejik müdahaleler, aşağıda özetlenmiştir.

- Ulusal İlaç Politikasının belirlenmesi,
- 8. B.Y.K.P.'da önerilmiş olan "Ulusal İlaç Kurumu"nun kurulması,
- Yerli üretimi teşvik edecek politikaların belirlenmesi, Yerli ürün tanıtımı için devlet desteğinin sağlanması,
- Sağlık Bakanlığı'nın, PIC (Pharmaceutical Inspection Convention)'ın talep ettiği ilaç sektörü üzerine uzmanlaşmış teftiş kurulunu kurması ve Türkiye'nin PIC'e üyeliğinin gerçekleştirilerek ithalat süreçlerinde yaşanan sıkıntıların giderilmesi,
- İthalatı teşvik etmek ve Avrupa'da kabul gören sertifikaların finansmanı gibi konular için yeni fon kaynak sistemlerinin geliştirilmesi,

- İlaç sınıflandırılmasının AB kriterlerine göre düzenlenmesi,
- Biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinin ülkede geliştirilebilmesi için Ar-Ge projelerine özel teşvikler proje destekleri için fon sağlanması, teknoparklarda üniversitelerin ilgili bölümlerinin ve Ar-Ge şirketlerinin kümelenerek "Uzmanlık Merkezleri"nin (Center of Excellence) oluşturulması,
- İlaç hammadde üretiminin çeşitlendirilmesine yönelik politikaların belirlenmesi,
- Özellikle ilaç sanayinin en çok ihtiyaç duyduğu teknolojik yatırımlar konusunda devlet desteğinin artırılarak yeni fon kaynaklarının yaratılması,
- İstanbul'da İlaç Mühendisliği bilim dalının üniversitelerde yer alması ve ilaç sanayi ile üniversite arasında öğrencilerin eğitimi konusunda işbirliği gerçekleştirilmesi,
- Sektörün teknik personel düzeyinde ihtiyaç duyduğu istihdamın karşılanabilmesi açısından İlaç Üretimi Teknisyenliği programının teknik liselerde yaygınlaştırılması,
- Kurulacak olan Bölge Kalkınma Ajanslarında, ilaç sektörünün sorun ve potansiyellerine dair detaylı araştırmalar yapılarak, sektörün gelişimine yönelik stratejik politikaların bölge düzeyinde ele alınması
- Bölge Kalkınma Ajanslarının, belirledikleri politikalar da doğrultusunda, ilaç firmalarının gelişimini destekleyecek, birbirleri ve üniversiteler ile olan iletişimini güçlendirecek ve özellikle yurtdışı eğitim, fuar gibi etkinleri haberdar edip katılımlarını destekleyecek, uluslarası firmalar ile yerli firmaları bir araya getiren ve deneyimlerin paylaşılmasını hedefleyen platformları organize edecek bölgesel bir organizasyonun kurulmasında öncülük etmesidir.

Belirlenen bu politikaların, merkezi ve yerel yönetimler, ilgili üniversite, meslek odaları ve ilaç firmalarının bir araya geldiği bir platformda değerlendirilerek ele alınması ve İstanbul'da ilaç sektörünün geleceği açısından stratejik olan bu politikaların uygulamaya geçirilmesi, bu stratejik sektör aracılığı ile İstanbul'un uluslarası ekonomik sistemdeki yerini güçlendirecektir.

KAYNAKLAR

AİFD, 2008, www.aifd.org.tr, Erişim Tarihi: 28.Aralık.2008

Akın, B., 1999. 2000 Yılına Doğru Bilgi Toplumu Üzerine Genel Bir Değerlendirme ve Bilgi Ekonomisinin Özellikleri" Erişim: http://www.bilgiyonetimi.org/cm/pages/mkl_gos.php?nt=259 Erişim Tarihi: 29.Eylül.2008

Aktan, C., C., Vural, İ. Y., 2004. Yeni Ekonomi ve Rekabet, Rekabet Dizisi:1, TİSK Yayınları, Yayın No: 253, Aralık, Ankara

Akyos, M., 2002. Firma Düzeyinde Yenilikçilik (Yenilik) ve Bilgi Yönetimi, Erişim:http://sistem.ie.metu.edu.tr/know_info_ozet.htm, Erişim Tarihi: 02.Kasım.2008

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş., 2008. www.aliraif.com, Erişim Tarihi: 06.Aralık.2008

Altınok, S., Mercan, B., Baltacı, N., 2004. Öğrenen Bölgeler; Bölgesel Kalkınmada Ortak Bilgi Kullanımı, 3. Ulusal Bilgi Ekonomi ve Yönetim Kongresi, 25-26 Kasım, Osmangazi Üniversitesi, Eskişehir, s:307-313

Arıkan, C., 2003, Ulusal İnovasyon Sistemi, TUSİAD, Yayın No:TÜSİAD-T/2003/10/362, Ekim, İstanbul

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, R.G. Tarihi:23.10.2003 R.G. Sayısı:25268

Beyhan, B., 2001, Kuramlar Ve Dünya Tecrübesi Bağlamında Türkiye'nin Yüksek Teknoloji Bölgecikleri Oluşturma Çabası, ODTÜ Geliştirme Dergisi, Sayı: 28, Ankara, syf:15-82

BİMTAŞ, 2006. İstanbul İli Ana Sanayi Sektörlerinin Rekabetçilik Düzeylerinin Analizi Raporu, Özel Teknik Şartname No: 6.3.4., İstanbul,

Biocom, 2004, San Diego; Eco-System For Innovation, March, San Diego

Buharalı, C., 2008. Türkiye'de ve Dünyada Sağlık Ekonomisi, Deloitte Erişim:http://www.deloitte.com/dtt/cda/doc/content/Turkey-tr_Ishc_SaglikEkonomisi-2008_170908.pdf Erişim Tarihi: 27.Kasım.2008

Camagni, R., 1995. The Concept of Innovative Milieu and its Relevance for Public Policies in European Lagging Regions, Papers of the Regional Science Association

Capello, R., Faggian, A., 2002. Knowledge, Innovation and Collective Learning: Theory and Evidence From Three Different Productive Areas in Italy, ERSA Conference Papers, , European Regional Science Association, ersa02p042

Cooke, P., Huggins, R., 2004. A tale of two clusters: high technology industries in Cambridge, Int. J. Networking and Virtual Organisations, Vol. 2, No. 2, syf:112-132

Çakmakcı, M.,A., Küçükçınar A., Özpınar, A. Fırat., 2005. Öğrenen Bölgelerin Gelişiminde Teknoparkların Rolü, II. Teknoparklar Zirvesi Bildiriler Kitabı, Doğu Akdeniz Üniversitesi ve Gazimağusa Teknoloji Geliştirme Bölgesi, 7 Ekim, Gazi Mağusa, Kıbrıs

Çelebi, D., Saral, G., 2002. Avrupa Birliği ile Bütünleşme Sürecinde Türkiye: Bölgelerin Buluş Yapma Kapasiteleri ve Öğrenebilirlikleri, 10 Ulusal Bölge Bilimi / Bölge Planlama Kongresi, 17 – 18 Ekim, İstanbul, syf: 235-246

DeVol, R., Wong, P., Junghoo, K., 2004. America's Biotech and Life Science Clusters, San Diego's Position and Economic Conditions, Milken Institute, June

Diez, J.R., 1998. Innovation potentials and innovative networks in European metropolitan regions: Some empirical evidence from the Metropolitan Area of Barcelona, European Regional Science Association 38th European Congress, 28 Ağustos- 1 Ekim, Viyana

Dinler, Z., 2005. Bölgesel İktisat, Ekin Kitabevi Yayınları, Ekim, Bursa

DPT, 2000a. 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı, Sanayi Politikaları Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Yayın No: 2529-OİK:545, Ankara

DPT, 2000b. 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı, Bioteknoloji ve Biogüvenlik Özel İhtisas Komisyon Raporu, Yayın No:2515- ÖİK:533, Ankara

DPT, 2001. 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyon Raporu, Yayın No:2540-OİK556, Ankara

DPT, 2007. 9. 5 Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Yayın No: DPT: 2747 – ÖİK: 694, Ankara

DPT, 2008. 9. 5 Yıllık Kalkınma Planı, Bölgesel Gelişme Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Yayın No: DPT:2766 – OİK:702, Ankara

DTI, 1999. Biotechnology Clusters, Birleşik Krallık Ticaret ve Sanayi Departmanı (UK Department of Trade and Industry), Ağustos, Londra

DTI, 2003. Competing in the Global Economy, The Innovation Challenge, Birleşik Krallık Ticaret ve Sanayi Departmanı, Aralık, Londra

EFPIA, 2007. http://www.efpia.org/content/Default.asp?PageID=361 Erişim Tarihi: 02.Eylül.2008

EFPIA, 2008a. The Pharmaceutical Industry in Figures, Brussels Erişim:http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4883, Erişim Tarihi: 13.Ekim.2008

EFPİA, 2008b. http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5083 Erişim Tarihi: 06.Eylül.2008

EFPIA, 2008c. Factsheet: Industry in Figures, 002-EN, v1

Eraydın, A., **1992.** Post-Fordizm ve Değişen Mekansal Öncelikler, ODTÜ Mimarlık Fakültesi Yayınları, Ankara

Eraydın, A., 1997. "Değişen Dünyada Bölge Planlamanın Yeniden Tanımlanması: Bir Ekonomik Bütünleşme ve Demokratikleşme Projesi" 20-22 Ekim 7. Ulusal Bölge Planlama Kongresi, İZMİR

Eraydın, A., 2002. Yeni Sanayi Odakları: Yerel Kalkınmanın Yeniden Kavramlaştırılması, ODTÜ Mimarlık Fakültesi Matbaası, Ankara,

Erkut, G., Ertekin, Ö., Gezici, F., 1995. Bilgi-Enformasyon Teknolojisindeki Gelişmelerin Şehir-Bölge Mekansal Organizasyonun Yeniden Yapılanması Üzerindeki Etkileri, İstanbul Teknik Üniversitesi, Araştırma Fonu Projesi, İstanbul

Erkut, G., Baypınar, M.B., Özgen, ve Diğerleri, 2005. Küresel Bölgesel Gelişmeler ve Küresel Kent Stratejilerinin Araştırılması Raporu, İBB Başkanlığı İstanbul Metropoliten Planlama ve Kentsel Tasarım Merkezi Raporu, İstanbul, Türkiye

Ertugal, E. L., 2005. "Strategies for Regional Development: Challenges facing Turkey on the Road to EU Membership", Turkish Policy Quarterly, 4, 3, 63-86

European Commission, 2000. The Sixth Periodic Report on the Social and Economic Situation and Development of Regions in the EU, Bruxelles

European Moleculer Biology Organization, 2006. Erişim:(http://www.nature.com/embor/journal/v7/n2/fig_tab/7400633_f1.html), Erişim Tarihi: 23.Ekim.2008

Farmasötik Ürünlerin İyi İmalat Uygulamalarına İlişkin Kılavuz, 1994. *T.C.*. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Tarih: 03.03.1994, Sayı: 15O5, ANKARA

Furman, J., L., Porter, M., E., Stern, S., 2001. The determinants of national Innovative Capacity, N.H. ELSEVIER Researh Policy 31, 899-933, July

Gören, H., 2007. Yenilik Süreci ve TÜBİTAK Destekleri, TUBİTAK, Aralık, İstanbul

Gunasekara, C., 2004. The Regional Role of Universities in Technology Transfer and Economic Development, İngiliz Yönetim Akademisi Konferansı, 30 Ağustos – 1 Eylül, St Andrews, Scotland

Hekiman, Ü., **2009.** Kişisel Görüşme

İEİS, 2008. Eşdeğer İlaç Bülteni, İlaç Endüstrisi İş Verenler Sendikası, Sayı:5, Şubat

IMS, 2007. Annual Report, IMS Health Incorprated, December

IMS, 2005. Intelligence 360 Global Phrmaceutical Perspectives, IMS Health Incorprated, February

IMS, 2008, www.imshealth.com, Erişim Tarihi:07.Eylül.2008

Isaksen, A., 2001. Building Regional Innovation Systems: Is Endogenous Industrial Development Possible in the Global Economy?, Canadian Journal of Regional Science, XXIV:1, 101-120, Canada

İSO, 2004. Avrupa Birliği'ne Tam Üyelik Sürecinde İstanbul Sanayi Odası Meslek Komitileri Sektör Stratejileri Geliştirilmesi Projesi, Kimya Sektörü, Lebib Yalkın Yayımları, Aralık, İstanbul

İSO, 2007. Türkiye'nin İlk 500 Sanayi Kuruluşu, İstanbul

İSO, 2008. Üye Firmalar Veri Tabanı, İstanbul, Erişim: www.iso.org.tr Erişim Tarihi: 09.Kasım.2008

İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği, R.G. Tarih: 1 Kasım 1984, R.G. Sayı:18562

Jensen, R., Villadsen, C., Sinkjær, T., Toft, E., Dalum, B., 2003, "Biomedical Technology in North Denmark Science; Innovation – Business" North Jutland

Kara, M., 2008. Bölgesel Rekabet Edebilirlik Kavramı ve Bölgesel Kalkınma Politikalarına Yansımaları, DPT Ekonomik Modeller ve Startejik Araştırmalar Genel Müdürlüğü, Uzmanlık Tezi, Yayın No: DPT 2774, Ağustos, Ankara

Kaya, M., 2007. Türkiye'de Araştırma Geliştirmede Ne Durumdayız, Ne Yapmalıyız, Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu (TİSK) Yayınları, Yayın no: 285, Eylül

Ki, J., Devol, R., Wong, P., Bedroussian, A., Koepp, R., 2004. "America's Biotech and Life Science Clusters San Diego's Position and Economic Contributions" Milken Institute, June

KobiFinans, 2008. http://www.kobifinans.com.tr, Erişim Tarihi: 02.Ocak.2009

Köroğlu, A.B., 2002. "Sanayi Bölgelerinden Öğrenen Bölgeye Gelişme Modellerinin Evriminde Bilgi Ağlarının Rolü" 10. Bölge Bilimi / Bölge Planlama Kongresi, 17-18 Ekim, İstanbul

Köroğlu, A.B., 2005. Türkiye'de Sanayi Bölgelerinde Yenilik Süreçleri ve KOBİ'lerde Yenilikçilik Göstergeleri, G.Ü. Fen Bilimleri Dergisi, ISSN 1303-9709, 18(4): 693-706, Ankara

Kresl, K., Fry, E., F., 2005. The urban response to internationalization, Edward Elgar Publishing

Macher, T., J., Mowery, D., C., 2008. Innovation in Global Industries: U.S. Firms Competing in a New World (Collected Studies), National Academy of Sciences, The National Academies Press, 231- 272, Washington

Malecki, E., 1997. Technology and Economic Development: The Dynamics of Local, Regional and National Competitiveness, 2nd edition, Addison Wesley Longman, London

Malmberg, A., Power, d., 2003. "How Do Firms İn Clusters Create Knowledge", DRUID Summer Conference 2003 on Creatıng, Sharıng And Transferrıng Knowledge, Copenhagen, June 12-14.

Martin, R. L., 2004. Cambridge Econometrics, Ecorys-NEI University of Cambridge, "A Study on the Factors of Regional Competitiveness", A draft final report for The European Commission Directorate-General Regional Policy, European Commission

Mercan, B., Halıcı, N. S., Baltacı, N., 2004. Küresel Ve Bölgesel Rekabet Avantajı Sağlayıcısı Olarak Sanayi Odaklarının (Clusters) Oluşumu Ve Gelişimi, 3. Ulusal Bilgi, Ekonomi ve Yönetim Kongresi, 25-26 Kasım, Eskişehir

Miotti,L., Sachwald, F., 2006. The Old Economy in the New Globalization Phase, IFRI Reports, Paris

OECD, 2001. The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability, Erişim: www.oecd.org/sti/biotechnology, Erişim Tarihi:03.Eylül.2008

OECD ve Eurostat, 2005. Oslo Kılavuzu, Yenilik Verilerinin Toplanması ve Yorumlanması İçin İlkeler, OECD/Avrupa Birliği, 3. Baskı Erişim:http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/BTYPD/kilavuzlar/Oslo_3_TR.pdf, Erişim Tarihi:16.Kasım.2008

OECD, 2006. OECD Factbook: Economic, Environmental and Social Statistics, Paris

OECD, 2008a. Compendium of Patent Statistics, OECD Directorate for Science, Technology and Industry, May

OECD, 2008b. The OECD Regpat Database; A Presentation, Directorate of Science amd Technology, June

OECD, 2008c. OECD Factbook: Economic, Environmental and Social Statistics - ISBN 92-64-04054-4, Paris

OECD, 2008d. Statistics Portal, Erişim: http://www.oecd.org/statsportal/ Erişim Tarihi: 08.Ekim.2008

Porter, M., E., 1991. Towards a Dynamic Theory of Strategy" Strategic Management Journal,Vol.12

Porter, M., E., Stern, S., 2001. National Innovative Capacity, Oxford Univesity Press, New York

Roystone, I., 2007. San Diego Biotechnology Cluster, Lessons Learned, Forward Ventures, April

Sat, A., 2005. Türkiye'de Yenilikçilik Ve Teknoloji Geliştirme Politikaları, TUHİS İş Hukuku ve İktisat Dergisi, Cilt 19, Sayı:4, Mayıs, syf:85-93

Sayın, E., 2005. Bölgesel Kalkınma Stratejileri ve Teknoparkların Rolü, II.Teknoparklar Zirvesi Bildiriler Kitabi, Doğu Akdeniz Üniversitesi ve Gazimağusa Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Gazimağusa, 4-5, Ekim

Stoerring, D., Dalum, B., 2006. "Mechanisms behind Cluster Emergence–What is the role of Policy? The Case the Biomedico Initiative in Aalborg, North Denmark", DRUID Winter Conference, 26-28 January, Aalborg

T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, 2008. www. sanayi.gov.tr, Erişim Tarihi: 01.Kasım.2008

Teknoloji Bölgeleri Geliştirme Kanunu, Kanun No: 4691, Kabul Tarihi: 26.6.2001

TİSD, 2008. http://www.tisd.org.tr/sozlukAlfabe.asp?harf=M, Erişim Tarihi:23.Eylül.2008

TOBB, 2008. http://sanayi.tobb.org.tr/
Erişim Tarihi:07.Eylül.2008

TTGV, 2008, http://www.ttgv.org.tr
Erişim Tarihi:01.Kasım.2008

TUBİTAK, 2003. Vizyon 2023 Teknoloji Öngöürüsü Projesi, Sağlık ve İlaç Paneli Sonuç Raporu, Ankara

TUBİTAK, 2008a. www.tubitak.gov.tr
Erişim Tarihi:19.Kasım.2008

TUBİTAK, 2008b. www.fp7.org.tr
Erişim Tarihi:11.Kasım.2008

TUİK, 2000. 1998-2000 Yılları İmalat Sanayii Teknolojik Yenilik Faaliyetleri Anket Sonuçları

TUİK, 2002. Genel İşyerleri Sayım Sonuçları, Ankara

Turan, N., **2007.** Kuruluşundan Günümüze Türkiye İlaç Endüstrisi, Scala Yayıncılık, Mayıs, İstanbul

TUSIAD, 2008. Türkiye Sanayine Sektörel Bakış, Yayın No: TUSİAD-T/2008-05/466, Mayıs, İstanbul

TÜBA, 2008. http://www.tuba.gov.tr/index.php?id=118**,**
Erişim Tarihi:09.Aralık.2008

Türk Patent Enstitüsü, 2007. Patent İstatistikleri, www.tpe.gov.tr
Erişim Tarihi:06.Ocak.2009

Vıcır, S., 2007. Yenilik Çeşitleri, http://paribus.tr.googlepages.com/s_vicir.pdf

Western GTA Consortium, 2004. Biotechnology Cluster Strategy, Mart, Canada

Wildson, T., Attridge, J., Chambers, G., 2008. The Current State of Innovation in the Pharmaceutical Industry, CRA International, Project No: D12957-00, June, London

World Economic Forum, (co-ordinators: KLAUS SCHWAB, MICHAEL E. PORTER), 2008. The Global Competitiveness Report 2008-2009 Geneva, Switzerland

EKLER

EK A

ARAŞTIRMA
İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (29-01-1993)
İyi Klinik Uygulamaları (29-12-1995)
İyi Laboratuvar Uygulamaları (21-12-1995)
Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği
ÇEVRE
Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği (14-03-2005)
Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği (22-07-2005)
DAĞITIM
Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun (24-12-1953)
Ecza Depoları Kılavuzu (22-10-1999)
Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik (20-10-1999)
Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun (12-03-1927)
DENETİM
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik
Farmakovijilans Kılavuzu (30-06-2005)
Farmakovijilans Kılavuzu (30-06-2005)
FİYATLANDIRMA
Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar (30-06-2007)
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (14-02-2004)
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ (03-03-2004)
ÜRETİM VE İLAÇ TAKİP SİSTEMİ
Beşeri Tibbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği (23-10-2003)
Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği (01.02.2008)
Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod Uygulama Kılavuzunu (22.02.2008)
Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği (01.07.2008)
REKABET VE PATENTLEME
Rekabetin Korunması Hakkında Kanun (13-12-1994)
Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (27-06-1995)
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (23-10-2003)
RUHSATLANDIRMA
Beşeri ve Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Görevleri Hakkında Yönetmelik
Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (19-01-2005)
Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik (23-05-2005)
SINIFLANDIRMA
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz (17-02-2005)
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (17-02-2005)
ULUSLARASI ANLAŞMALAR VE ULUSLARASI MEVUZAT
T.C. Sağlık Bakanlığı ve DSÖ Avrupa Bölge Ofisi Arasında İki Yıllık İşbirliği Anlaşması
PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) İlaç Teftis Antlasması) üyeligi için yapmıs oldugu basvuru
Farmasötik Ürünlerin İyi İmalat Uygulamalarına İlişkin Kılavuz (03-03-1994)
Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Haziran-1964)

EK B

ADI	BÖLÜMLER	FAKÜLTE /ENSTİTÜ	DÜZEY	KURULUŞ YILI	ADRES
İTÜ	Moleküler Biloji ve Genetik	Fen Edebiyat Fakültesi	Lisans	2000	MASLAK
	Kimya	Fen Edebiyat Fakültesi, Fen Bilimleri Enstitüsü	Lisans, Y.Lisans, Doktora	1982	
	Moleküler Biyoloji-Genetik ve Biyoteknoloji Programı	Fen Bilimleri Enstitüsü	Y.Lisans, Doktora		
BOĞAZİÇİ ÜNİVERSİTESİ	Moleküler Biloji ve Genetik	Fen Edebiyat Fakültesi, Biomedikal Mühendisliği Enstitüsü	Lisans, Y. Lisans, Doktora	1977	BEBEK
	Kimya Mühendisliği	Mühendislik Fakültesi	Lisans, Y.Lisans		
	Tıbbi Sistemler ve Bilişim	Biomedikal Mühendisliği Enstitüsü	Y. Lisans	1982	
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ	Moleküler Biloji ve Genetik	Fen Fakültesi, Fen Bilimleri Enstitüsü	Lisans, Y.Lisans, Doktora	2000	VEZNECİLER
	Biyoloji Bölümü	Fen Fakültesi, Fen Bilimleri Enstitüsü	Lisans, Y.Lisans	1983	
	Biyomedikal Mühendisliği	Fen Bilimleri Enstitüsü	Y.Lisans, Doktora	1993	
	Kimya, Kimya Mühendisliği	Mühendislik Fakültesi, Fen Bilimleri Enstitüsü	Y. Lisans Doktora	1983	AVCILAR
	Eczacılık	Eczacılık Fakültesi	Lisans, Y.Lisans, Doktora	1933	BEYAZIT
	Cerrahi, Dahili,Temel Tıp Bilimleri, Tıbbi Biolojik Bilimler, İngilizce Tıp	Cerrahpaşa Tıp Fakültesi		1967	CERRAHPAŞA
	Cerrahi, Dahili, Temel Tıp Bilimleri	İstanbul Tıp Fakültesi	Lisans-Y.Lisans	1967	ÇAPA
HALİÇ ÜNİVERSİTESİ	Moleküler Biloji ve Genetik	Fen Edebiyat Fakültesi	Lisans	2000	FINDIKZADE
	Moleküler Biloji ve Genetik	Fen Bilimleri Enstitüsü	Yüksek Lisans	2000	
FATİH ÜNİVERSİTESİ	Genetik ve Biyomühendislik	Mühednislik Fakültesi	Lisans		B.ÇEKMECE
		Biomedikal Mühendisliği Enstitüsü			
		Sağlık Bilimleri Enstitüsü			
	Biyoloji Bölümü	Fen Edebiyat Fakültesi, Fen Bilimleri Enstitüsü	Lisans	1996	
	Kimya Bölümü		Y. Lisans		
YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ	Bioloji Bölümü	Fen Bilimleri Enstitüsü	Yüksek Lisans	1999	ESENLER
KOÇ ÜNİVERSİTESİ	Moleküler Biloji ve Genetik	Fen Fakültesi	Lisans		SARIYER
	Kimya ve Bioloji Mühendisliği	Fen Bilimleri Enstitüsü	Y. Lisans ve Doktora		
MARMARA ÜNİVERSİTESİ	Eczacılık	Eczacılık Fakültesi	Lisans	1963	HAYDARPAŞA
	Biyoloji	Fen Edebiyat Fakültesi		1996	KADIKÖY
	Kimya	Fen Edebiyat Fakültesi		1988	KADIKÖY
	Hemşirelik, Sağlık Yönetimi, Ebelik, Fizik Tedavi	Sağlık Bilimleri Fakültesi			KARTAL

SABANCI ÜNİVESRİTESİ	Biyoloji Bilimleri ve Biyomühendislik	Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültesi	Lisans, Y. Lisans, Doktora		TUZLA
	Mikroelektronik Mühendisliği		Lisans		
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ	Biyomedikal Mühendisliği	Mimarlık Mühendislik Fakültesi	Lisans	1996	KADIKÖY
	Genetik ve Biyomühendislik	Mimarlık Mühendislik Fakültesi	Lisans	1996	
	Eczacılık	Eczacılık Fakültesi	Lisans	2001	
	Temel Tıp Bilimleri	Tıp Fakültesi	Lisans, Y.Lisans	2001	KADIKÖY
		Biyoteknoloji Enstitüsü	Y.Lisans, Doktora		
İSTANBUL BİLİM ÜNİVERSİTESİ	Temel Tıp, Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimleri	Tıp Fakültesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü	Lisans, Y.Lisans	2006	ŞİŞLİ

EK D

İtalyan Recordati, Yeni İlaç'ı 48 milyon Euro'ya aldı

İTALYAN ilaç şirketi Recordati, Türk ilaç şirketi Yeni İlaç'ı satın alma sürecini tamamladı. Recordati, daha önce İstanbul'daki Yeni İlaç'ı 48 milyon Euro'ya satın aldığını duyurmuştu. Daha önceki açıklamada, satış işlemine ilişkin sürecin 2008 yılı sonuna kadar tamamlanacağı belirtilmişti. 1927'de kurulan Yeni İlaç, üretim, pazarlama ve satış kanallarında faaliyet gösteriyor. 2008'de 17 milyon Euro ciroya ulaşması beklenen şirketin pazardaki kozlarından biri olarak üroloji ilaçları gösteriliyor. 300 çalışanı bulunan Yeni İlaç, başka firmalara da fason üretim yapıyor. Yerli firmalarla yaptığı işbirlikleriyle bir süredir Türkiye pazarında faaliyet gösteren Recordati ise, kendine ait orijinal ilaçlarından geçen yıl 7 milyon Euro kazandı. Türkiye pazarında özellikle hipertansiyon ve kardiovasküler ilaçlarıyla bilinen şirket, Türkiye'yi 2009'da uluslararası merkezi konumuna getirmeyi planlıyor. 1926'da kurulan Recordati, 2 bin 400 kişilik personele sahip.

Kaynak: *Hürriyet, 24 Aralık 2008*

Türkiye 11. Büyük pazar olacak

Frik İlaç Genel Müdürü Murat Çelikkanat da dört yıl önce başlattıkları kurumsallaşma ve yeniden yapılanma çalışmaları sonucunda 2001 yılında 5 milyon YTL olan şirket cirosunun 15 katına çıkararak 2007 yılı sonunda 75 milyon YTL'ye ulaştığına dikkat çekti. Dünya ve Türk ilaç sektörü hakkında da bilgiler veren ve Türkiye ilaç pazarının taşıdığı yüksek büyüme potansiyeline dikkat çeken Murat Çelikkanat, bu ortaklığın şirkete sağlayacağı fayda konusunda özetle şu görüşleri ifade etti:

"Dünyada ilaç sektörünün büyüklüğü 2007 sonu itibarıyla 712 milyar dolara ulaştı. Dünya ilaç sektörünün 2007-2012 yılları arasında ortalama sadece yüzde 5 oranında büyüyeceği tahmin ediliyor. Türk ilaç sektörünün gelişimine baktığımızda ise sektörün, dünyadan daha hızlı bir gelişim gösterdiğini ve göstermeye devam edeceğini görüyoruz. Dünya ilaç sektörü 2000-2007 yılları arasında ortalama yıllık yüzde 10 büyüme kaydederken, Türk ilaç sektörü aynı dönemde yüzde 30'a yakın oranda büyüme gösterdi. Bu hızlı büyüme trendiyle Türkiye ilaç pazarı 2007 yılı sonunda 11.1 milyar YTL seviyesine ulaşmış durumda.

IMS Health verilerine göre, ciro bazında dünyanın 13'üncü, Avrupa'nın ise 6'ncı büyük ilaç pazarı olan Türkiye'nin bu büyüme trendini devam ettirmesi halinde 2012'de dünya sıralamasında 11. büyük pazar olacağı tahmin ediliyor. Bu yüksek büyüme potansiyeline sahip pazar koşullarında İş Girişim Sermayesi'nin desteğini de yanımıza alarak Frik İlaç olarak büyümemizi sürdüreceğiz"

Kaynak: *Hürriyet, 17 Aralık 2008*

İlaç sektörü 10 yılda tamamen değişecek

Mali danışmanlık ve denetim şirketi Deloitte, ilaç, tıbbi cihazlar ve biyoteknoloji alanlarını içeren sağlık sektörünü ele aldığı "Sağlık Sektörünün Geleceği: 2015'te Başarı için Stratejiler" başlıklı raporunu yayımladı. Rapora göre, sektörü gelecek on yılda önemli değişiklikler bekliyor. İlaç firmalarının geleceği ise henüz portföylerinde bile bulunmayan yenilikçi ilaçlara bağlı olacak.

Raporda, Mart-Nisan 2006'da gerçekleştirilen anket çalışmasına katılan 193 üst düzey yönetici ve idareci 2015 yılına kadar işletmelerinin ne şekillerde değişeceğine ve başarıya ulaşmak için hangi stratejileri benimseyeceklerine dair soruları yanıtladı.

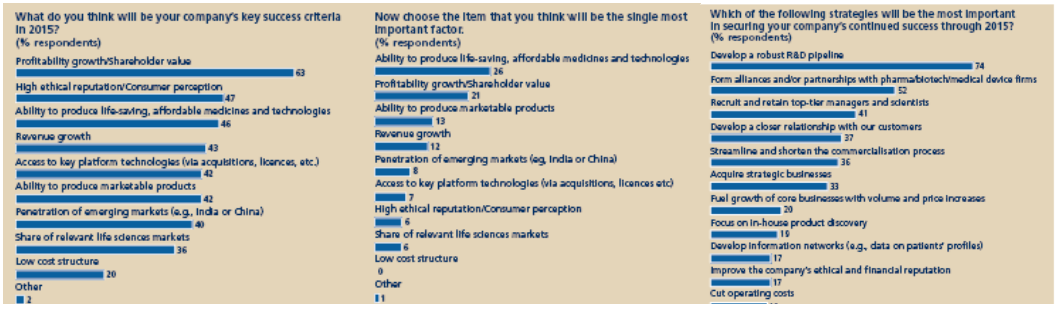
Deloitte'un çalışmasında, sağlık sektörünün geleceğinin, özellikle ilaç firmaları açısından, henüz portföylerinde bulunmayan ürün ve hizmetlere bağlı olacağı kaydediliyor. Firmaların maliyetlerini azaltırken, daha çok sayıda yenilikçi ürünü piyasaya sunmaları gerekecek. Ar-ge yaklaşımlarını gözden geçirerek daha etkin hale getirmeleri gereken firmalar geleneksel satış ve pazarlama yaklaşımlarını da değiştirmek zorunda kalacak. Özellikle yeni ilaçların son derece saldırgan bir stratejiyle pazarlanması, giderek siyasi açıdan kabul edilemez hale geliyor. Bu stratejilerin tüketicilere daha iyi odaklanacak şekilde yeniden düzenlenmesi gerekecek.

Ürünün ticarileştirilmesine yönelik geleneksel stratejiler etkili olmayacak. Firmaların bu konuda hem kullanıcıları, hem de sektör düzenleyicilerini dikkate alacak yeni yaklaşımlar geliştirmeleri gerekecek.

Araştırmada, sağlık sektöründeki şirketlerin 2015'te kritik öneme sahip olacağı düşünülen faaliyetlerde halen uzman olmadıkları da ortaya çıkıyor. Şirketlerin birçok çekirdek alandaki uzmanlıklarını önemli ölçüde geliştirmeleri gerekiyor. En iyi insan kaynaklarını işe alıp elde tutabilmek ise büyük önem taşıyacak.

2015 yılına kadar sektördeki firmaların toplam gelirlerinin yüzde 25'inden fazlasını gelişmekte olan ülkelerden elde etmesi bekleniyor.

Kaynak: *Milliyet, 7 Mart 2007*



EK E

İstanbul'da İSO 2008 Kayıtlarına Göre İlçe ve Kuruluş Tarihlerine Göre Firmalar

ADI	TESCİL TARİHİ	İLÇE	SERMAYE
ALİ RAİF İLAÇ	1928	K.çekmece	
SANTA FARMA İLAÇ	1947	Şişli	Yerli
TURGUT İLAÇLARI A.Ş.	1951	Kağıthane	Yerli
İ.E.ULAGAY İLAÇ SANAYİİ TÜRK ANONİM ŞİRKETİ	1952	Zeytinburnu	Yabancı
BİOFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKET	1953	Kartal	Yabancı
PHARMA VİSİON SAN.VE TİC.A.Ş	1954	Zeytinburnu	Yabancı
NOVARTİS	1955	Pendik	Yabancı
CARLO ERBA	1955	K.Çekmece	Yabancı
FAKO İLAÇLARI	1956	Kağıthane	Yabancı
EMBİL	1956	Kağıthane	Yerli
MUSTAFA NEVZAT	1957	Şişli	Yerli
PFİZER İLAÇLARI	1957	Beşiktaş	Yabancı
DERMAN İLAÇ	1958	Şişli	Yerli
DEVA HOLDİNG	1958	K.Çekmece	Yerli
MÜNİR ŞAHİN	1958	Kartal	Yerli
KANSUK LABORATUARI	1960	K.Çekmece	Yerli
BİLİM İLAÇ	1961	Kağıthane	Yerli
WYETH İLAÇLARI	1961	Şişli	Yabancı
OSEL İLAÇ	1963	Beykoz	Yerli
NOBEL İLAÇ SAN.	1964	Ümraniye	Yerli
İLTAŞ İLAÇ	1965	Pendik	Yerli
ATABAY İLAÇ	1966	Kadıköy	Yerli
SABA İLAÇ	1967	Beşiktaş	Yerli
LOKMAN LABR.İLAÇ GIDA	1974	Bahçelievler	Yerli
YENİ İLAÇ VE HAMMADDELER	1974	Esenyurt	Yerli
ABDİ İBRAHİM İLAÇ	1974	Şişli	Yerli
GRİPİN İLAÇ	1977	Şişli	Yerli
FARMAKO ECZACILIK	1977	Üsküdar	Yerli
KOÇAK İLAÇ	1977	Üsküdar	Yerli
KURTSAN İLAÇLARI A.Ş.	1977	Güngören	Yerli
FEGA İLAÇ SAN.VE	1981	Zeytinburnu	Yerli
SANOVEL İLAÇ SAN	1983	Sarıyer	Yerli
GLAXOSMİTHKLİNE İLAÇLAR	1984	Şişli	Yabancı
MEFAR İLAÇ SAN.A.Ş	1985	Kartal	Yabancı
POLİFARMA İLAÇ	1986	Çatalca	Yerli
ULKAR KİMYA SAN	1988	Ümraniye	Yerli
BİKAR İLAÇ SAN	1988	Kağıthane	Yerli
KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA	1988	Üsküdar	Yerli
DENTORAL MEDİFARMA İLAÇ	1989	Kadıköy	Yerli
BAYER	1989	Fatih	Yerli
BİOKAN	1989	K.çekmece	Yerli
ETHY PHARM İLAÇ	1990	Ümraniye	Yabancı
ECZACIBAŞI-ZENTİVA	2003	Beşiktaş	Yerli

ÖZGEÇMİŞ

Burcu Ataoğlu 1979 yılında Ankara'da doğdu. 1994'de Konya Karatay Anadolu Lisesi, 1997'de Konya Gazi Lisesi'nden mezun oldu. 1997-2003 yılları arasında Ankara Gazi Üniversitesi Mimarlık ve Mühendislik Fakültesi Şehir ve Bölge Planlama Bölümü'nde lisans eğitimini tamamladı.

2006 yılında İstanbul Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Şehir ve Bölge Planlama Ana Bilim Dalı Bölge Planlama Programı'nda yüksek lisans programına başladı.

2005 yılı Mayıs ayından itibaren İMP (İstanbul Metropoliten Planlama ve Kentsel Tasarım Merkezi)'de Şehir Plancısı olarak görevini sürdürmektedir.