

İran İlaç ve Tıbbi Cihaz Sektör Raporu

1. İran İlaç Sektörü

İran'da ilaç ve tıbbi cihaz pazarının büyüklüğünün sırasıyla 2,4 milyar dolar ve 900 milyon dolar olduğu tahmin edilmektedir. Ortadoğu ve Kuzey Afrika bölgesinde İran ilaç sektörü, Türkiye, Mısır ve Suudi Arabistan'dan sonraki dördüncü büyük pazardır. Sektörün yılda %6'lık bir büyüme eğilimi olduğu görülmektedir. İran dünya ilaç sektöründe %2'lik bir paya sahiptir.

Kendine yeterli bir ekonomik yapı oluşturmaya çalışan İran'da çoğunluğu başkent Tahran'da olmak üzere 56 ilaç üretim şirketi bulunmaktadır. Bunun yanısıra 123 kayıtlı ithalatçı, 30 dağıtım şirketi, 10.000 ecza deposunun bulunduğu belirtilmektedir.

Ülkede ilaç ve tıbbi cihaz sektörünü düzenleyen idareler Sağlık Bakanlığı'na bağlı İran Gıda ve İlaç İdaresi (IFDA), Ticaret, Sanayi ve Madencilik Bakanlığı ve İran Merkez Bankası'dır (CBI). IFDA, patentli ilaçların kopyalanmış ürünlerini kaydetmektedir. Sektöre ilişkin IFDA, tüm stratejik kararları almakta ve mevzuatın uygulanmasını izlemektedir. İlaçların üretimi, ithalatı ve dağıtımı dahil olmak üzere ilaç politikasının tüm yönleri IFDA'nın sıkı kontrolü altındadır. Tüm ilaçlar İran pazarına girmeden önce IFDA'ya kayıt olmak ve IFDA'dan pazarlama yetkisi almak zorundadır. İran'da ilaç fiyatları da IFDA'nın düzenlemesi altındadır. Serbestleşme girişimlerine rağmen devletin sektör üzerinde etkisi hala fazladır. CBI'm ise ilaç ve tıbbi cihazlara resmi kurdan döviz tahsis etmesi sektörde etkili bir aktör olmasını sağlamaktadır.

İlaç sektöründe devlet veya devletle ilişkili kuruluşların baskın bir rol oynadığı ve bu durumun ilaç sektörünün modernizasyon yatırımları, inovasyon ve Ar-Ge kapasitesinin geliştirilmesinin önündeki en büyük engellerden birisi olduğu değerlendirilmektedir. Öte yandan, İran'daki üreticilerin İyi Üretim Uygulama Standartlarını (GMP) karşılamaktan uzak olduğu da sektörel değerlendirmelerde sıkça dile getirilmektedir.

İran, "2025 yılına kadar Sağlık İnovasyon ve Bilim Geliştirme Planı" ile ülke içinde yenilikçi bir ilaç üretim sektörünü geliştirmeye odaklanmış olmasına rağmen iç pazardaki acil ihtiyaçlar nedeniyle üretim sektörünün %97'sini oluşturan jenerik üretimin ilaç sektörüne hakim olmaya devam edeceği öngörülmektedir.

İran, kişi başı ilaç tüketiminde Asya'da en önde gelen ülkelerden biridir. Dünya genelinde reçete başına 2 kutu ilaç yazılırken, bu rakam İran'da reçete başına 3,4 kutudur. İran'da tüketilen ilaçların %96'sı ülke içinde üretilmektedir. Bu ilaçları üretmek için kullanılan hammaddelerin yarısı ithal edilmektedir. Değer bakımından ise piyasanın %55'inin yerel, %45'inin ise ithal ürünlerden oluştuğu görülmektedir. Bu durum, İran ilaç sektörünün jenerik ilaçlar üretebildiğini ama ölçek ekonomisinden faydalanmasına imkan verecek modern teknoloji kullanan, sofistike ilaç üretiminde sorunları olduğunu göstermektedir.

İran'ın nüfus yapısı incelendiğinde, 80 milyonluk nüfusun %30'unun 19 yaş altında, %60'ının 20-59 yaş aralığında, %10'unun ise 60 yaşın üzerinde olduğu görülmektedir. Nüfusun sağlık hizmetlerine erişimine bakıldığında ise sağlık sisteminde 83.870 kişiye 1

hastane, 1.000 hastaya 1 doktor ve 2 hemşire, 508 kişiye 1 yatak düştüğü görülmektedir. Kırsal ve kentsel nüfusun sağlık hizmetlerine erişim kalitesinin oldukça farklı olduğu, ülke genelinde bulunan 17.000 sağlık ocağının hizmet kalitesinin yetersiz kaldığı ve kırsal nüfusun sağlık hizmetlerine erişiminin kalitesinin oldukça düşük kaldığı bilinmektedir. Devlet tarafından doktorlara her hastaya en az 15 dakika ayrılması gerektiği belirtilse de, gerçekte yalnızca 5 dakika ayrıldığı belirtilmektedir. Sektörün insan kaynağının son dönemde düşük ücretler ve kötü çalışma şartları nedeniyle beyin göçüne maruz kalınmasından dolayı aşındığı ve önümüzdeki dönemde bu aşınmanın yaptırımların etkisiyle daha da hızlanabileceği ifade edilmektedir.

İran'ın hastane altyapıları incelendiğinde birçok hastanenin 50 yaş ve üzeri olduğu ve teknolojik ömrünü tamamladığı belirtilmektedir. Hastane yataklarının da en az yarısının yenilenme ihtiyacı içinde bulunduğu, Tahran yönetiminin 2030 yılına kadar 115 bin hastane yatağı almayı planladığı ifade edilmektedir. Ayrıca, hükümetin planları arasında yakın gelecekte 50 laboratuvar ve 13 kanser merkezi kurulması, 280 milyon dolar görüntüleme sistemlerine yatırım ile 130 milyon dolar yeni diyaliz ve diş merkezlerine yatırım planı bulunmaktadır.

İran'da sağlık harcamalarının GSMH'nın %6'sına tekabül ettiği ve bu rakamın 25 milyar dolar olduğu tahmin edilmektedir. İlaç sektöründe sigortalar tarafından karşılanan giderlerin bütçe açıklarından dolayı giderek azaldığı belirtilmektedir. Hemen hemen tüm İranlıların bir tür devlet destekli sağlık sigortası hizmetine erişimi bulunmakta olup, ulusal sigorta programları ilaç masraflarının geri ödenmesinden sorumludur. Bu sigorta hizmetleri, ayakta tedavi gören ve yatan hastalara yönelik sağlık hizmetlerinin maliyetlerinin sırasıyla %70 ve %90'ını kapsamaktadır. Ancak, ulusal sağlık sigortalarında yeterli kaynak bulunmaması nedeniyle Cepten Yapılan Ödemeler (CYÖ) önemli ölçüde artmaya başlamıştır. Toplam sağlık harcamalarındaki CYÖ'lerin payı %50 civarına çıkmıştır. 2013 yılının başından bu yana, hastalar tarafından ödenen CYÖ'yü azaltma girişimi nedeniyle, İran hükümeti "Rouhancare" olarak bilinen ulusal bir sağlık reformu programı uygulamaktadır. Sağlık Bakanlığı raporuna göre, bu reformu takiben yataklı servisler için CYÖ harcamalarında %32,8'lik bir azalma sağlandığı belirtilmektedir.

İran ilaç sektörünün Ar-Ge kapasitesinin oldukça düşük olduğu ve genel olarak yeni jenerik ürünlere odaklanıldığı görülmektedir. Uluslararası alanda faaliyet gösteren büyük ölçekli firmaların yıllık gelirlerinin %25'ini Ar-Ge'ye ayırdığı belirtilirken İran'da bu rakam yalnızca %0,5'tir. Yerel ilaç şirketlerinde verimli Ar-Ge projelerinin olmaması nedeniyle önümüzdeki yıllarda yenilikçi ve rekabetçi ürünlerin ortaya çıkarılması olasılığı oldukça zayıftır. Sektörün genel teknolojik kapasitesi hala jenerik ilaçların üretimi ve formülasyonu ile sınırlıdır. Bununla birlikte, son dönemde bazı özel bilgi tabanlı yerel şirketler, yeni biyoteknoloji yöntemlerini kullanarak yüksek teknolojiye biyolojik ilaçlar dahil olmak üzere yenilikçi ilaçlar üretmeye başlamıştır. Bu noktada, özellikle kök hücre araştırması gibi alanlarda rekabetçi bir yapının oluşturulabildiği ifade edilmektedir. Ülkedeki en büyük biyolaç şirketi olan CinnaGen tarafından bağışıklık sistemi ve kanser ilaçları gibi katma değeri yüksek alanlara yatırımlar yapıldığı ve şirketin gelirlerinin %20'sini Ar-Ge harcamalarına ayırdığı belirtilmektedir.

İran'ın biyoteknoloji alanında kapasite geliştirmek için 2 milyar dolar yatırımla Tahran yakınlarında İlaç Sanayi Şehri kurduğu, şehirde araştırma laboratuvarları, biyoteknoloji üreticileri, kuluçka merkezi olacağı ve şehrin yenilikçi iş fikirlerinin filizlenmesine katkı sağlamasının beklendiği belirtilmektedir. İran ayrıca sektöre yenilikçi yatırımları çekmek için yabancı yatırımlara da vergi bağışıklığı sağlayacak düzenlemeleri hayata geçirmiştir.

Sektörel örgütlenmelerin değerlendirmelerine göre, hükümetin büyük ölçekli ilaç firmalarına 1 milyar dolardan fazla borcu bulunmakta olup, bu durumun firmaların sürdürülebilirliğini risk altına soktuğu ifade edilmektedir. Sektördeki firmaların ölçeklerinin genel anlamda küçük olduğu dikkate alındığında, tahsil edilemeyen borcun firmalar için oldukça zorlayıcı olduğu görülmektedir.

Sektördeki büyük ölçekli fabrikaların yazılım ve donanımlarının uluslararası standartların oldukça gerisinde olduğu belirtilmektedir. Modern teknoloji ve ekipmanın bulunmaması, Ar-Ge harcamalarının oldukça düşük olması, finansman imkanlarına erişimdeki kısıtlar, çağ dışı kalmış ilaç formülleri ile ilaç depolama ve dağıtım sistemleri, sektördeki diğer öne çıkan sorunlar olarak gösterilmektedir.

Sektördeki bir diğer önemli sorun da, ABD yaptırımlarından dolayı şirketlerin kullandığı yazılımların lisanslarına erişememektir. İran ilaç sektörüne yatırım yapan bazı uluslararası firmalar Linux gibi ücretsiz yazılımları kullansa da, bu durumun kendilerini zorlayan en önemli konulardan birisi olduğunu ifade etmektedir. Ayrıca, İran'daki düşük internet hızının da sektöre yatırım yapan yabancı firmaların rekabet gücünü azaltan bir unsur olduğu değerlendirilmektedir.

Hükümet tarafından ithalat rejimine tabi ürünler 4 grupta sınıflandırılmış olup, ilaç ve tıbbi cihaz 1. grupta yer almakta ve bu ürünlere yönelik döviz tahsisi 42.000 İran Riyali'nden (IRR) yapılmaktadır. CBI tarafından 2018 yılı Mart ayında başlayan yeni İran yılında ilaç ithalatı için resmi kurdan 3 milyar dolardan fazla tahsisat yapıldığı bildirilmiştir. Bununla birlikte, hükümetin ilaç ve tıbbi cihaz sektöründeki ithal edilecek mallar için resmi kurdan döviz tahsisinin etkili şekilde kullanılmadığı sıkça dile getirilmektedir. Örneğin, Fransız üreticilerin sattığı Suprefact isimli ilaç İran'da 21 dolar iken, Türkiye'de 9,3 dolara satılmaktadır. Suprefact'in yerli muadilinin ise 12 dolara satıldığı ve bu durumun aşırı kontrollü yapıdan kaynaklandığı, hasta refahına ters düştüğü vurgulanmaktadır.

IFDA, 2017 yılında 150 milyon dolar olan ilaç ihracatını 2021 yılına kadar yılda 500 milyon dolar seviyesine çıkartmak için çalışmalar yapacağını belirtmektedir. İran'ın ilaç ihracatının önemli bir kısmı Afganistan, Rusya, Suriye, Irak ve Bağımsız Devletler Topluluğu'na yöneliktir. 15 ülkeyle karadan ve denizden komşu olan İran, özellikle ticaret anlaşmaları yoluyla ilaç ve tıbbi cihaz ihracatını komşu ülkelere satmak için girişimlerini artırmaktadır.

Sektörün ihracatının önündeki diğer bir engel ise İran'ın ürettiği nihai ürünlerin fiyatlarının uluslararası pazarlarda rekabetçi olmamasıdır. Hükümetin yerel üreticileri, pahalı da olsa ülke içinden hammadde almaya zorlayan uygulamaları firmaların rekabet şanslarını düşürmektedir. Etkili pazarlama stratejilerinin eksikliği de İran ilaç pazarının ana zayıflıklarındandır. Yerel ilaç şirketleri çoğunlukla eczane satış noktalarına indirim teklifleri sağlayarak fiyat savaşına odaklanmıştır. Şirketler eczaneleri daha fazla satın almaya teşvik

eden “üç al-iki öde” gibi pazarlama teknikleri kullanmaktadır. Uluslararası ilaç firmalarının İran’da pazara giriş stratejilerinin temelini genelde İranlı firmalara bayilik vermek oluşturmaktadır. Bu noktada bazı İran şirketleri birden fazla yabancı şirketi ve bazen de rakip şirketleri temsil edebilmektedir. Bununla birlikte son dönemde IFDA, uluslararası şirketleri İran’da doğrudan işletme ofisini kurmaya ve ilaçlarını kendi ofisleri aracılığıyla pazarlamaya teşvik etmektedir.

İran’ın sektördeki ihracatının önündeki en önemli engellerden birisi GMP uygulamalarının zayıf olmasıdır. İran’daki ilaç şirketlerinin ortalama yaşı yarım asırdan fazla olup, bu tesis ve ekipmanlarda yenilenmeye ihtiyaç duyulmaktadır. Şirketlerin büyük ölçüde devletle ilişkisi olan yarı resmi kuruluşlardan müteşekkil ana hissedarları bulunmakta ve bu hissedarlar altyapı ve yenilenme yatırımlarını hayata geçirmekte etkisiz kalmaktadır. Yenilenme yatırımlarının eksikliği GMP standartlarının iyileştirilmesinin önünde önemli bir engel olarak durmaktadır.

İlaç sektörünün İran’da karşılaştığı en önemli sıkıntılardan birisi de fikri mülkiyet haklarının etkili bir şekilde korunmamasıdır. İran’da 1925’ten beri fikri mülkiyet haklarını korumaya yönelik yasaların varlığı yüzeysel düzeyde olmasına rağmen, ilaç sektörü dahil tüm sektörlerde yeniliklerin tam olarak korunmasını sağlayacak kapsamlı bir fikri mülkiyet hakları yasası hala mevcut değildir. İran, DTÖ’ye tam üye olmayı hedeflemesine ve bunun fikri mülkiyet haklarında birtakım yükümlülükler getirecek olmasına rağmen orta vadede ABD’nin İran’ın DTÖ’ye girişini engellemesi ve yaptırımları tek taraflı olarak yeniden başlatmasından kaynaklı olarak fikri mülkiyet haklarının korunmasında kapsamlı bir iyileşme beklenmemektedir. Bununla birlikte, İran hükümetinin fikri mülkiyet haklarına son dönemde daha fazla önem vermesinin yüksek teknoloji ilaçlara hükümet bütçesinden ayrılan miktarı da artıracak ifade edilmektedir.

1997 yılından günümüze toplam ülke nüfustaki %24’lük ve ekonomik büyümedeki yıllık %1,53’lük artışa rağmen, kişi başına düşen ilaç harcamalarının yıllık 2,28 dolardan 54 dolara ulaştığı görülmektedir. Bu rakamlar sektörün geçmiş yıllarda ortalama %9-10 arasında büyüdüğünü göstermektedir. İlaç sektöründe kişi başına yıllık harcamanın dünyada 132 dolar, Türkiye’de 150 dolar, Basra Körfezi ülkelerinde ise 260 dolar olduğu bilinmekte olup, İran’daki pazarın önemli ölçüde doyum noktasından uzak olduğu vurgulanmaktadır.

Jenerik ilaçların kişi başına tüketimi kabul edilebilir olsa da yaşamı tehdit eden hastalıkların tedavisi için özel ilaçlara erişim, sağlık sistemindeki sınırlı kaynaklardan dolayı kısıtlanmaktadır. Bu nedenle, ithal edilen ilaçların çoğu biyoterapötikler, rekombinantlar ve onkoloji ilaçlarını içermesine rağmen ithalat kısıtlamalarından dolayı bu ilaçların yeterli oranda piyasaya sürülemediği belirtilmektedir.

İran ilaç pazarının orta vadede giderek daha fazla ithal ilaçlara bağlı kalacağı değerlendirilmektedir. Bunun nedenleri olarak, yaptırımların ülkedeki ilaç üreticilerinin maliyetlerini (kur aşınması, hammadde yüksek oranda dışa bağımlılık, hiperenflasyon gibi nedenlerle) artıracak, yerel üreticilerin rekabet güçlerini azaltacak ve yerel ilaç pazarının taleplerini karşılamada yetersiz kalacağı beklentisidir.

1.1. Yerli Firmalar

İran'da yıllık üretim hacmi 2 milyar dolar olan 96 aktif şirket bulunmaktadır. Bunlar arasında 30 şirket, pazarın %80'ini kontrol etmektedir. Pazardaki en büyük dört şirket, pazarın %20'sini kontrol etmektedir. Pazarın %40'ına hakim olan 22 şirket ise İran'ın en büyük holding şirketi olan Sosyal Güvenlik Yatırım Şirketi'ne (SSIC) aittir. Örneğin SSIC'e ait olan Darou Paksh, yıllık cirosu 400 milyon dolardan fazla olan bir şirkettir.

İran'daki başlıca 5 ithalatçı firma: Cobel Daoru, Kamal Daoru, Behstan Darou, Shafayb Gostar ve Jahan Behbood'dur.

Başlıca 6 dağıtıcı firma: Darou Paksh, Alborz, Hejrat, Pakhshe Razi, Ghasem Iran ve Ferdows'tur.

Başlıca yerli üreticiler ise: Darou Paksh Pharmaceutical Man. Co., Caspian Tamin Pharmaceutical Co., Farabi Pharmaceutical, Jaber Ebne Hayvan Pharmaceutical, Cosar Pharmaceutical, Tahran Chemie Pharmaceutical, Loghman Pharmaceutical, Dana Pharmaceutical, Alborz Daoru Pharmaceutical ve Chemi Daour Pharmaceutical'dır.

1.2. İran Pazarında Yer Alan Uluslararası Şirketler ve Ortak Yatırımlar

İlaç ve gıda sektörü yaptırımlar dışında olduğundan dolayı uluslararası birçok firma İran'da bu sektörde yer almaktadır. (ABD tarafından 2017 yılında 35 medikal cihaz türünün İran'a satışı için OFAC'tan izin alınması şartı getirilmiştir). Özellikle Kapsamlı Ortak Eylem Planı (KOEP) sonrasında birçok uluslararası ilaç firmasının İran'a lisans anlaşmaları yoluyla girmeye başladığı görülmektedir. Zahravi İlaç Şirketi ile İsviçreli Roche, Modava İlaç Şirketi ile İsviçreli Novartis, Abidi İlaç Şirketi ile Fransız Sanofi, Behestan Tohid firması ile İsviçreli Sandoz ve Japon Astellas firmaları İran'a girmiştir. Avrupa'nın en büyük jenerik ilaç üreticilerinden Chemo Company ise Barakat Pharmed Şirketi ile İran'da ortak yatırım yapmak için anlaşma imzalamıştır.

Nüfusunun % 9'unun şeker hastası olduğu belirtilen İran, insülin için büyük bir pazarı temsil etmekte olup, insülin gereksinimlerinin yaklaşık %65-70'ini ithal etmektedir. İnsülin şu anda İran'daki toplam ilaç harcamalarının %2,7'sini temsil etmekte olup, dünyanın en büyük diyabet ilacı üreticisi olan Danimarkalı şirket Novo Nordisk, İran piyasasında 78 milyon dolarlık bir üretim tesisinin inşaatına başlamak için anlaşma imzalamıştır.

İlaç sektörü yaptırımlar kapsamında bulunmamasına rağmen bu firmaların başta ülkedeki ekonomik istikrarsızlık ve uluslararası ödemelerde aksamalar olması nedeniyle önümüzdeki dönemde İran pazarında düşük profilde ilerlemesi beklenmektedir.

2. İran Tıbbi Cihaz Sektörü

İran'ın tıbbi cihaz sektörü Ortadoğu ve Kuzey Afrika bölgesinde beşinci sırada yer almaktadır. Sektör yıllık toplam sağlık harcamalarının %3,3'ünü ve İran'ın GSYİH'sının %0,25'ini oluşturmaktadır. Göz hastalıklarına ilişkin aletler ve hastane mobilyalarını içeren diğer tıbbi cihazlar segmenti %30'luk payıyla sektördeki en büyük alt sektördür. Ülkede kardiyovasküler hastalıkların sık görülmesi nedeniyle kalp piline olan talep de yoğundur. İran hükümetinin hastane yatak sayısını artırmaya, aşılama oranlarını yükseltmeye, yaşlı bakımını iyileştirmeye, bulaşıcı olmayan hastalıkları önlemeye, devlet destekli sağlık sigortası sistemini

yeniden yapılandırmaya ve yabancı yatırımcıları çekmeye yönelik hedeflerinin tıbbi cihaz sektörünün büyümesine ivme kazandırması beklenmektedir.

İran'ın tıbbi cihazlar sektöründe ithalatın payı oldukça yüksek olup, ithal edilen ürünlerin yıllık ortalama bedeli 900 milyon dolar civarındadır. Bu rakam, sektördeki toplam satışların %90'ını oluşturmaktadır. Sektörün yıllık büyümesi ortalama %3,5'tur. İran geleneksel aşı, iğne ve katater üreticisi olmasına rağmen, bu ürünlerin üretiminde kullanılan makinelerde dışa bağımlıdır. Tekerlekli sandalyeler, göz tedavisine ilişkin aletler, ultraviyole ışın cihazları ve hastane mobilyaları içeren diğer tıbbi cihazlar segmenti, sektördeki toplam ithalatın %30'unu oluşturmaktadır. CT taraması, MRI ve radyoloji makinelerini içeren tanısal görüntüleme ekipmanı, İran'ın hala bu ürünlerin yerli üretimi için teknolojiye yoksun olması nedeniyle ithalat açısından ikinci en büyük segmenti oluşturmaktadır. Sektörde yapılan ithalatın ortalama 2/3'ü AB ülkelerinden yapılmaktadır. Çin'in sektördeki ihracatının da kaydadeğer oranda olduğu belirtilmektedir. İran'ın sektördeki ihracatı incelendiğinde, geçtiğimiz yılda 23 şirket tarafından 55 ülkeye 30 milyon dolar ihracat gerçekleştirildiği görülmektedir.

Sektör alt sektörler bazında incelendiğinde ise, ortopedi ve protez pazarının yılda 120 milyon dolarlık bir hacminin olduğu, bu pazarın yıllık ortalama %8 civarında büyüdüğü, özellikle yapay uzuvlara ilişkin pazarın en hızlı büyüyen pazar olduğu görülmektedir. İran'da 850 civarında ortopedistin bulunduğu, bu sektörde dünyanın ilk on ülkesi arasında yer aldığı, kaliteli hizmet ve düşük masraflar nedeniyle ortopedi alanında dünyanın başka ülkelerinden hasta çekebildiği görülmektedir. Sektördeki yerel oyuncuların sayısı oldukça az olup, son dönemde Viking, Treu Instruments ve Norwood Medical gibi yabancı şirketler İran'da faaliyet göstermeye başlamıştır.

İran dış sektörü incelendiğinde 26.000 dış hekiminin bulunduğu, dış hekimlerinin %20'sinin kamuda, geri kalanlarının ise özel sektörde istihdam edildiği, dış ürünlerinin yılda 70 milyon dolarlık bir pazarının olduğu, 10 bin kişiye 3,5 dış doktorunun düştüğü, her yıl dış hekimliği fakültelerine 1.500 öğrencinin kayıt yaptırdığı, sektörün yılda ortalama %4 büyüdüğü, özel muayenahanelerin son dönemde giderek yaygınlaştığı ve bu sektördeki talebin önümüzdeki dönemde canlı olacağı görülmektedir. Dış ürünleri segmentinde İran'da yerli ve yabancı 200 civarında firma bulunmaktadır.

İran'da kalp hastalıkları ve duyma bozuklukları segmenti incelendiğinde Ortadoğu'da kalp hastalıklarının tedavisinde en iyi ülke olduğu, son on yılda gerçekleştirilen 25.000 ameliyatta anjiyo ve kalp pili ameliyatlarında herhangi bir ölümlü vakanın meydana gelmediği, İran'da toplam ölümlerin %30'unun koroner damar hastalığı (CAD) kaynaklı olduğu, İran halkının %7'sinin duyma bozukluğuna sahip olduğu, her 1000 doğumdan 1'inde duyma bozukluğuna rastlandığı belirtilmektedir. Sektör, yılda ortalama %4 büyümekte olup, yerli ve yabancı birçok firmanın rekabetçi bir şekilde piyasada yer aldığı görülmektedir. İran'ın işitme cihazları sektöründe yenilikçi bir işitme cihazı üretimi nedeniyle Avustralya, Güney Kore ve İrlanda gibi ülkelere ihracatı bulunmaktadır.

İran'da tıbbi cihaz sektöründeki kayıt süreci ABD'de bulunan FDA ile AB'nin CE Uygunluk Belgesi kayıt süreçlerine benzerdir. Başvuru süreçleri Küresel Uyumlaştırma Görev Gücü Özet Teknik Dokümantasyonu (GHTF STED) formatına uygun olarak yapılmalıdır. Belgeler, ilgili ISO standartları, kalite yönetim sistemleri, test raporları, CE ve FDA sertifikaları, başvuru formu, başvuru özet dosyası, tıbbi cihazların teknik detayları, izin

mektubu ve Tıbbi Cihazlar Merkez Ofisi'nin (COME) tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin belgelerini içermelidir.

İran'da tıbbi cihazlar en düşükten en yüksek risk seviyesine olacak şekilde A, B, C ve D sınıflarına ayrılmaktadır. Başvurunun değerlendirilmesini müteakiben IFDA tarafından beş yıl geçerliliği olan bir ruhsat ve pazarlama yetkisi verilmektedir. Tıbbi cihazlar için düzenleyici gereklilikler Tıbbi Tedavi ve Tıbbi Eğitim Yasası'nda belirtilmiş olup, Sağlık Bakanlığı'ndan özel bir izin alınmadıkça, İran'a kullanılmış veya yenilenmiş tıbbi ekipman ithalatı yasaklanmıştır.

İran'ın tıbbi cihaz sektöründe iş kurma ve ortaklık anlaşmaları yapmanın oldukça zorlu bir süreç gerektirdiği ve sektöre yönelik hükümet müdahalesinin yaygın olduğu görülmektedir. Devlet gelirlerinin önemli bir kısmının petrol ve doğalgazdan elde edilmesi ve bu sektöre yönelik yaptırımlar, sağlık sektöründeki kamu harcamalarında enerji piyasasındaki dalgalanmalara bağlı olarak azalış ve artışlara neden olabilmektedir. Karmaşık ithalat süreci ise firmaların fiyatlama politikasında beklenmedik artışlara neden olabilmekte, bu durum yabancı firmaların piyasada tutunmasını zorlaştırmaktadır.

İran'da tıbbi cihaz sektöründe 300 civarında üretici bulunmakta olup, sektör oldukça dağınık bir yapıda örgütlenmiştir. 600'den fazla üretim tesisine sahip olan firmalarca 520'den fazla farklı çeşitte ürün üretilmekte olup, üretilen ürünlerin %60'ının ISO 13845 sertifikasına sahip olduğu belirtilmektedir.

İran, hastanelerde yerli üretim tıbbi teçhizatın kullanılması konusuna vurgu yapmakta olmasına rağmen yerli üretim kullanımının henüz istenen seviyeye çıkamadığı belirtilmektedir. Öte yandan İran, yabancı yatırımları montaj dahil olmak üzere çekmeye çalışmakta ve çeşitli teşvikler vermektedir. Montajı yapılan tıbbi teçhizatın üç yıl içinde %30-40'ının İranlı üreticilerce yapılmasını şart koşmakta, %51'ine ulaştığında ise "Made in Iran" etiketine sahip olabileceğini ve hastanelerde öncelikli kullanılabileceğini belirtmektedir. Öte yandan İran, yaptırımlar sonrası dönemde ekonomide oluşan bahar havasıyla başta 105'ten fazla firmanın bulunduğu Alborz İlaç ve Tıbbi Cihaz Şehrine 555 milyon dolarlık yatırım çekmiştir. ABD'nin tek taraflı olarak KOEP'ten çekilmesi ve İran ekonomisindeki dalgalanmalardan dolayı yabancı yatırımların İran piyasasına oldukça temkinli yaklaştığı görülmektedir.

Başlıca yerli üreticiler: Farafan Engineering, Helal Iran Medical Devices (SOHA), Sifra, Exirsazan Hayat, Tajhizat Pezeshki Pishrafteh, Navid Partonama, Pantamed ve Iran Behkar'dır.

Başlıca yabancı firma temsilcileri: Ameco Medical Equipment, Andishmand Pardaz, Pakhsh Razi Ferring, Amoon Teb Teknomed, Iran Behkar, Exirsazan Hayat ve Teb Tasvir'dir.

İran'a ihracat yapan firmalarımızın ilaç ve tıbbi cihaz ihracatında İran Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alması uygulaması İran pazarına girişte önemli bir engel olmakta, Sağlık Bakanlığı ruhsat başvurularını almakta ama olumlu ya da olumsuz sonuçlandırmamaktadır. Bu durum, İran'a ihracat yapmayı ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerimiz için kısıtlamaktadır. İran'ın içinden geçtiği yaptırımlar döneminde ticaret imkanlarının büyük ölçüde azalmasının bu sorunun çözümü konusunda Türkiye'ye yeni girişimler başlatması için fırsat sunmaktadır. Sağlık Bakanlığı yetkilileri tarafından ayrıca, nihai ürün için sınırlandırmaların bulunduğu, İran

hükümetinin bu sınırlandırmalardaki amacının İranlı firmalarla ülke içinde ortak yatırımlar yapılmasını temin etmek olduğu, ortak üretimlerde çok farklı destekler verildiği, özellikle marka sahibi ürünlere yönelik İran hükümetinin desteğinin arttığı belirtilmiştir.