



HIRVATİSTAN



İLAÇ SEKTÖRÜ PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

Tarih : Haziran 2025

Raporu Hazırlayan: Zagreb Ticaret Müşavirliği

İçindekiler

1. Ülke Pazarında İlaç Sektörü.....	1
1.1. İlgili Sektörde Üretim.....	1
1.2. Ortalama Üretici Fiyatları	1
1.3. İlgili Sektörde Üretici Yerli Firmalara ve Üretici Birlikleri/Derneklerine İlişkin Bilgiler	2
1.4. İlaç Sektöründe Perakende ve Toptan Satışlara İlişkin Bilgi	2
2. Ülkenin Sektörde Dış Ticareti	2
2.1. İlaç Sektöründe Ülkenin En Fazla İthalat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke	2
2.2. İlaç Sektöründe Ülkenin En Fazla İhracat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke	3
2.3. İlaç Sektöründe Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İthalat Yaptığı Ürünler (10 ürün)	3
2.4. İlaç Sektöründe Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İhracat Yaptığı Ürünler (10 ürün)	4
3. Sektörde Ülkemizden İhracat (Değer ve Miktar)	6
3.1. Sektörde Ülkemizin Ülkeye İhracatı (1.000 \$)	6
3.2. Sektörde Ülkemizin Ülkeden İthalatı (Miktar ton/kg/litre ...)*	7
4. Sektörde İhracat Yoluyla Pazara Giriş	8
4.1. Sektör İçin Hedef Bölgeler/Şehirler/Eyaletler	8
4.2. Sektörde Önde Gelen Firmalar ve Pazarın Yapısı	8
4.2.1. İlgili Oda/Birlik/Dernek/STKlar ve İletişim Bilgileri	9
4.2.2. Varsa İthalatçı Firma Bilgisi Alınabilecek Açık Kaynaklar	10
4.3. Sektörün İthalatında Zorunlu Belgeler	10
4.4. Sektörde sevk öncesi inceleme zorunluluğu var mıdır? Varsa yetkilendirilmiş gözetim şirketleri hangileridir?.....	11
4.5. Sektördeki Önemli Fuarlar (milli katılım olup olmadığı) ve Tarihleri	11
4.6. Varsa Sektörde İhale Yayımlayan Kamu Kurumları ile İlgili Bilgiler	11
4.7. Ülkenin, Ülkemiz ve Diğer Ülkelerle STA/Tercihli Ticaret Anlaşmaları Hakkında Bilgi.....	11
4.8. Sektörde Standartlar	12
4.9. Sektörde Etiketleme	13
4.10. Sektörde Ambalajlama	14
4.11. Lojistik (nakliye süresi, en fazla tercih edilen taşıma modları, güzergahlar v.b.).....	14
4.12. Dağıtım Kanalları,	14
4.13. E-Ticaret (Sınır Ötesi E-Ticaret/E-İhracat)	15
4.13.1. Ülkedeki Pazaryerleri.....	15
4.13.2. Özel Günler, Bayramlar v.b.	15
4.13.3. En Çok Kullanılan Sosyal Medya Platformları.....	16

4.13.4.	E-Ticaretteki Gümrük Vergileri ve Muafiyetleri	16
4.13.5.	E-Ticarete Yönelik Düzenlemeler	16
4.13.6.	E-Ticarete Yönelik Lojistik Hizmetleri (Hızlı kargo ve sipariş karşılama hizmetleri (fulfillment) sunan firmalar v.b.).....	17
4.14.	Tanıtım ve Pazarlama	17
4.15.	Sektörde Tüketici /Alıcı Tercihleri ve Son Trendler	17
4.16.	Sektörde Vergiler (gümrük vergisi, katma değer vergisi, özel tüketim vergisi, ilave gümrük vergisi, anti damping vergisi v.b.).....	18
4.17.	Varsa Sektöre Yönelik ve Genel Tarife Dışı Engeller.....	18
5.	Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Fırsatlar (Örnek: artan talep, e-ticaretin yaygınlaşması, ülkemizle yapılan Serbest Ticaret Anlaşması v.b.)	19
6.	Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Tehditler (Örnek: yoğun rekabet ortamı, korumacı politikalar, tüketici tercihlerinde farklılıklar, ekonomik dalgalanmalar, siyasi istikrarsızlık v.b.)	20
7.	İlaç ve Eczacılık Sektöründe İhracatın Artırılması için Firmalara Öneriler	21
8.	Belirtilmesinde Fayda Görülen Diğer Hususlar ve Genel Değerlendirme.....	22
9.	Yararlı Adresler ve Kaynakça	23

HIRVATİSTAN İLAÇ SEKTÖRÜ PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

1. Ülke Pazarında İlaç Sektörü

1.1.İlgili Sektörde Üretim

Hırvatistan’da ilaç sektörü oldukça güçlü ve ihracat odaklı bir sektördür. 60’a yakın firma yaklaşık 7.000 kişiye istihdam sağlamaktadır. Sektörde ortalama brüt maaş tutarı Hırvatistan ortalamasının üzerindedir. 2024 yılında ilaç sektöründe üretim bir önceki yıla göre %0,1 artış göstermiştir. 2025 yılı Nisan ayında ise bir önceki yılın aynı ayına göre ise %13 artış göstermiştir.

Sektörün AR-GE kapasitesi oldukça yüksektir. Pliva firmasının azitromisin keşfi de bu durumu desteklemektedir.

1.2.Ortalama Üretici Fiyatları

2025 yılı Nisan ayı itibariyle iç Pazar üretici fiyat endeksi bir önceki aya göre %2,3 artış gösterirken bir önceki yılın aynı ayına göre ise %2,9 artış göstermiştir. Dış Pazarlar için gerçekleştirilen üretimde ise 2025 yılı Nisan ayında bir önceki aya göre % 2,7 artış izlenirken bir önceki yılın aynı ayına göre %8,9 oranında artış görülmüştür. Toplam üretimde ise 2025 yılı Nisan ayında bir önceki aya göre %2.6 artış izlenirken bir önceki yılın aynı ayına göre ise %8,3’lük bir artış izlenmiştir.

Fiyatlandırma stratejileri, Hırvatistan ilaç sektöründe önemli rol oynamaktadır ve bu stratejiler, hem yerel hem de uluslararası firmaların rekabet gücünü belirleyen başlıca unsurlardan biridir. Hırvatistan'daki ilaç fiyatlandırması, genellikle hükümet tarafından düzenlenen karmaşık bir sistem çerçevesinde şekillenir. İlaçların fiyatları, Sağlık Bakanlığı ve ulusal sağlık sigortası sistemi tarafından belirlenir; bu durum, maliyetleri düşürmek ve ilaç erişimini artırmak amacıyla gerçekleştirilir. Fiyatlandırma sürecinde maliyet hesaplama, pazara sunulan ürünlerin etkinliği ve benzer ilaçların fiyatları gibi faktörler hesaba katılmaktadır.

Hırvatistan'da uygulanmakta olan farklı fiyatlandırma stratejileri arasında, değer bazlı fiyatlandırma ve maliyet artı fiyatlandırma gibi yöntemler öne çıkmaktadır. Değer bazlı fiyatlandırma, özellikle yenilikçi ilaçların piyasaya sürülmesi sırasında sıklıkla tercih edilmektedir. Bu strateji, ilaçların sonuçları üzerinde yarattığı katkıyı dikkate alarak fiyat belirlemeyi esas almaktadır. Bunun yanı sıra, maliyet artı fiyatlandırma, üretim ve dağıtım maliyetlerinin yanı sıra, hedeflenmiş kâr marjlarının eklenmesiyle belirlenen fiyatlandırma sistemini işaret eder. Bu yöntem, özellikle jenerik ilaçlarda sıkça görülmektedir ve rekabetin yoğun olduğu segmentlerde, firmaların maliyetlerini kontrol altında tutmalarına olanak tanımaktadır.

Rekabet ortamı, fiyatların yanı sıra pazara sunulan ürün yelpazesi üzerinde de etkili olmaktadır. Hırvatistan ilaç pazarında meydana gelen fiyat savaşları, bazı durumlarda kaliteyi olumsuz etkileyebilmektedir. Ancak, bu tür rekabetçi dinamikler bir yandan tüketicilerin daha uygun fiyatlarla ilaç temin etmesine olanak tanırken, diğer yandan firmaların Ar-Ge yatırımlarını azaltmasına yol açabilir. Bu da uzun vadede yenilikçi ürünlerin sayısını etkileyebilmektedir. Dolayısıyla, Hırvatistan’da fiyatlandırma stratejileri, hem tüketici yararına sonuçlar doğuran hem de sektördeki tüm paydaşların dengeli bir şekilde fayda sağladığı bir yapıda olmalıdır.

1.3.İlgili Sektörde Üretici Yerli Firmalara ve Üretici Birlikleri/Derneğine İlişkin Bilgiler

Hırvatistan, Pliva (Teva), Belupo, JGL, Fidifarm gibi güçlü yerel üreticilere sahiptir. Hırvatistan'da ilaç sektöründeki önde gelen şirketler, Pliva Hrvatska d.o.o., JGL d.d., Belupo d.d., Hospira Zagreb d.o.o., Genera d.d., PharmaS d.o.o., Krka-Farma d.o.o., Fidifarm d.o.o., Yasenka d.o.o. ve Fagron Hrvatska d.o.o. İlk dokuz şirket farmasötik preparatların üretimi için kayıtlıyken, listedeki onuncu şirket olan Fagron Hrvatska farmasötik ürünler üretmektedir.

1.4. İlaç Sektöründe Perakende ve Toptan Satışlara İlişkin Bilgi

2023 yılında, Hırvatistan Cumhuriyeti'nde sanayi ürünleri üretimi yapan işletmeler tarafından satılan sanayi ürünlerinin toplam değeri 27.808 milyon avroya ulaşmıştır. Bir önceki yıla kıyasla, satılan sanayi ürünlerinin değeri 736 milyon avro yani %2,7 artış göstermiştir. Dış pazarlara yapılan satışın değeri 11.123 milyon avroya ulaşmış ve bu satış, satılan sanayi ürünlerinin toplam değerinin %40'ına denk gelmektedir. Aynı yıl içerisinde Hırvatistan'da üretilen ilaç sektörü ürünlerinin toplam satış değeri 872 bin 432 bin avro iken bunun 775 bin 83 avrosu yurtdışına satılmıştır. Yurtdışı satış oranı oldukça yüksektir.

2024 yılında ise yaklaşık 228,4 milyon dolar gelir sağlanmış, 2025 yılı içerisinde gelirin 2025'te 239,9 milyon dolar olması beklenmektedir. 2024–2029 arasında yıllık bileşik büyüme oranı ise %4 olarak tahmin edilmektedir. 2025'te kişi başı reçeteli ilaç harcamasının ise ortalama 172,1 dolar olması beklenmektedir.

2. Ülkenin Sektörde Dış Ticareti

2.1. İlaç Sektöründe Ülkenin En Fazla İthalat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke

	Ülke Adı	İthalat Değeri (Bin \$)	Oran (%) (İthalat Değeri/Toplam İthalat)
1	Slovenya	445.175	20.9
2	Almanya	379.776	17.8
3	Macaristan	320.969	15.1
4	Hollanda	153.114	7.2
5	İsviçre	143.037	6.7
6	Avusturya	138.555	6.5
7	Belçika	89.211	4.2
8	Danimarka	63.975	3.0
9	İtalya	60.667	2.8
10	İsveç	44.396	2.1

30	Türkiye	1.450	0.07
	Toplam	2.129.709	

Kaynak: Trademap

2.2 İlaç Sektöründe Ülkenin En Fazla İhracat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke

	Ülke Adı	İhracat Değeri (Bin \$)	Oran (%) (İhracat Değeri/Toplam İhracat)
1	ABD	342.494	24.92
2	Rusya	124.511	9.06
3	Belçika	82.941	6.03
4	Almanya	77.600	5.65
5	Slovenya	73.762	5.37
6	Fransa	63.348	4.61
7	İsveç	54.279	3.95
8	Danimarka	49.143	3.58
9	Çekya	46.080	3.35
10	Bosna Hersek	35.857	2.61
57	Türkiye	245	0.02
	Toplam	1.374.447	

Kaynak. Trademap

2.3. İlaç Sektöründe Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İthalat Yaptığı Ürünler (10 ürün)

Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	İthalat Değeri (\$)	Türkiye'den İthalatı (\$)	Türkiye'den İthalatının Payı (%)
'300490	Tedavi edici veya profilaktik amaçlı karışık veya karışimsız ürünlerden oluşan ilaçlar	1,116,501	668	0.1
'300215	Ölçülen dozlarda veya perakende satışa yönelik form veya ambalajlarda sunulan immünolojik ürünler	467,299	-	-

'300212	Antisera ve diğer kan fraksiyonları	64,322	-	-
'300213	İmmünolojik ürünler (karışık olmayan, ölçülü dozlarda veya perakende satış için paketlenmemiş)	52,005	-	-
'300431	İnsülin içeren ancak antibiyotik içermeyen, ölçülü dozlarda sunulan ilaçlar "için olanlar dahil"	49,837	-	-
'300439	Hormon olarak kullanılan ancak antibiyotik olarak kullanılmayan hormon veya steroid içeren ilaçlar..	47,217	-	-
'300420	Transdermal uygulama için olanlar dahil" ölçülü dozlarda hazırlanmış antibiyotik içeren ilaçlar...	41,363	-	-
'300432	Kortikosteroid hormonları, türevlerini veya yapısal analoglarını içeren ancak ..	32,729	-	-
'294150	Eritromisin ve türevleri; bunların tuzları	25,839	-	-
'300241	İnsana yönelik aşılar	22,553	-	-

2.4. İlaç Sektöründe Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İhracat Yaptığı Ürünler (10 ürün)

Ürün Adı	Tarife Pozisyonu (6 Basamaklı)	İhracat Değeri (\$)	Türkiye'ye İhracatı (\$)	Türkiye'ye İhracatının Payı (%)
Tedavi edici veya profilaktik amaçlı karışık veya	300490	782,063	54	0,07

karışimsız ürünlerden oluşan ilaçlar				
Ölçülen dozlarda veya perakende satışa yönelik form veya ambalajlarda sunulan immünolojik ürünler	'300215	277,774	1	0.0004
"Transdermal uygulama için olanlar dahil" ölçülü dozlarda hazırlanmış antibiyotik içeren ilaçlar...	'300420	89,132	-	-
Antisera ve diğer kan fraksiyonları	'300212	59,614	-	-
Hormon olarak kullanılan ancak antibiyotik olarak kullanılmayan hormon veya steroid içeren ilaçlar..	'300439	38,120	-	-
Antibiyotikler (penisilinler ve penisillanik asit yapısına sahip türevleri, tuzlar hariç ...	'294190	35,421	-	-
Provitaminler, vitaminler içeren ilaçlar, dahil. doğal konsantreler ve bunların türevleri..	'300450	33,234	-	-
İmmünolojik ürünler (karışık, ölçülü dozlarda veya perakende satış için paketlenmemiş)	'300214	16,216	-	-
Kortikosteroid hormonları, türevlerini veya	'300432	7,265	-	-

yapısal analoglarını içeren ancak ..				
---	--	--	--	--

3. Sektörde Ülkemizden İhracat (Değer ve Miktar)

3.1. Sektörde Ülkemizin Ülkeye İhracatı (1.000 \$)

	Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	2020	2021	2022	2023	2024
1	'300490	Tedavi edici veya profilaktik amaçlı karışık veya karışimsız ürünlerden oluşan ilaçlar	962	875	859	1161	668
2	'300670	İnsan veya veteriner hekimliğinde parçalar için yağlayıcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmış jel preparatları ...	11	137	54	139	489
3	'300640	Diş çimentoları ve diğer diş dolguları; kemik rekonstrüksiyon çimentolar	40	284	331	109	106
4	'300510	Yapışkanlı pansumanlar ve yapışkan bir tabakaya sahip olan, emdirilmiş veya kaplanmış diğer eşyalar.	52	78	91	82	86
5	'300610	Steril cerrahi katgüt, benzer steril dikiş malzemeleri, dahil. steril emilebilir cerrahi ..	40	27	65	71	62

6	'300590	Vatka, gazlı bez, bandajlar ve benzerleri;	6	51	36	51	25
7	'293690	Provitaminler ve vitamin karışımları, provitaminler veya konsantreler (biçiminde olsun olmasın)	0	0	0	4	4
8	'293627	Esas olarak vitamin olarak kullanılan C vitamini ve türevleri	0	0	0	2	3
9	'293624	D-Pantotenik veya DL-pantotenik asit "B3 veya B5 Vitamini" ve bunların türevleri,	0	1	0	1	2
10	'300691	Ostomi kullanımı için tanımlanabilen cihazla	0	0	0	0	2
	TOPLAM		1,150	1,536	1,489	1,623	1,450

Kaynak: Trademap

3.2. Sektörde Ülkemizin Ülkeden İthalatı (Miktar ton/kg/litre ...)*

	Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	2020	2021	2022	2023	2024
1	'300510	Yapışkan bir tabaka içeren, emdirilmiş veya kaplanmış yapışkan pansumanlar	0	0	0	0	190
2	'300490	Terapötik veya profilaktik amaçlı, karışık veya karıştırılmamış ürünlerden oluşan ilaçlar,	460	59	989	643	54

3	'300215	Bağıışıklık ürünleri, ölçülü dozlarda veya perakende satışa yönelik formlarda veya ambalajlarda	0	0	0	0	1
4	'293930	Kafein ve tuzları	0	62	42	76	0
5	'294190	Antibiyotikler	1.124	191	2.178	383	0
	TOPLAM		1.585	313	3.209	1.103	245

Kaynak: Trademap

4. Sektörde İhracat Yoluyla Pazara Giriş

4.1. Sektör İçin Hedef Bölgeler/Şehirler/Eyaletler

Sektörde kümeleşme tarzı üretimin yoğun olarak yapıldığı bir bölge olmamasına rağmen başkent Zagreb birçok sektörde olduğu gibi ilaç ve eczacılık sektöründe de ana üs konumundadır. Birçok ilaç firmasının Zagreb’de konumlanmış olması, büyük dağıtım firmalarının modern depolarının bu bölgede olması tercih sebebidir. Aynı zamanda Zagreb bölgesinde sanayi çıktısı ülke ortalamasının üzerinde yer aldığı için ilaç sektörü dahil olmak üzere birçok sektörde Ar-Ge çalışmaları da Zagreb’de yürütülmektedir. Alternatif olarak liman bölgesi olan ve bazı firmaların dağıtım noktası da olan Rijeka Bölgesi ile, ülkenin doğu tarafına ilaç temininde rol oynaması sebebiyle Osijek Bölgesi de değerlendirilebilir.

4.2. Sektörde Önde Gelen Firmalar ve Pazarın Yapısı

Hırvatistan’da ilaç sektörü, güçlü yerli üreticiler ve uluslararası firmaların faaliyet gösterdiği, Ar-Ge yatırımlarıyla desteklenen dinamik bir yapıya sahiptir. Sektör, ülkenin toplam imalat sanayisinin %4’ünü oluşturmakta ve yaklaşık 7.000 kişiye istihdam sağlamaktadır. Pazar yapısı üretim odaklıdır, ihracat oldukça yüksektir ve AR-GE yatırımları oldukça önemlidir. Hırvatistan’daki ilaç üretimi ağırlıklı olarak jenerik ilaçlara yönelik sektör gelirlerinin %42’si jenerik ilaçlardan elde edilmiştir. Özellikle ABD ve Avrupa pazarlarına yönelik güçlü bir ihracat kapasitesine sahiptir. Örneğin, Pliva’nın ürünlerinin %80’i ihraç edilmektedir. Pliva’nın geliştirdiği azitromisin (Sumamed), küresel çapta başarı elde etmiştir.

Önde Gelen Şirketler

1. Pliva (Teva Group): Zagreb merkezlidir. Hırvatistan’ın en büyük ilaç üreticisi olup, 1921’de kurulmuştur. 2009’da Teva Pharmaceuticals tarafından satın alınmıştır. Jenerik ilaç üretiminde liderdir ve azitromisin (Sumamed) ile tanınır.

2. Belupo (Podravka Grubu) Koprivnica merkezlidir Podravka'nın ilaç iştiraki olarak 1972'de kurulmuştur. Kardiyoloji, dermatoloji ve nöroloji alanlarında uzmanlaşmış, üretimini bu alanlarda gerçekleştirmektedir.
3. Jadran Galenski Laboratorij (JGL): Rijeka merkezlidir. Steril ürünler, oftalmoloji ve KBB alanlarında uzmanlaşmıştır. Ürünlerini 50'den fazla ülkeye ihraç etmektedir.
4. Atlantic Grupa: Zagreb merkezlidir. Farmacia adlı eczane zincirinin sahibidir ve OTC ilaçlar ile takviye ürünler üretmektedir.
5. PharmaS Jenerik ilaç üreticisi olarak faaliyet göstermektedir. Avrupa ve ABD pazarlarında etkin bir şekilde yer almaktadır.
6. Fidifarm; OTC ürünler ve takviye gıdalar üretmektedir. Yerli pazarda önemli bir oyuncudur.
7. Krka (Slovenya) Hırvatistan'da üretim ve dağıtım tesisleri bulunmaktadır. Jenerik ilaç üretiminde bölgesel bir liderdir.
8. Grindeks (Letonya): Hırvatistan pazarında aktif olan Baltık bölgesinin önde gelen ilaç üreticisidir. Kardiyovasküler ve onkoloji ilaçları üretmektedir.
9. Pfizer / Hospira Zagreb yakınlarında yeni bir üretim tesisi inşa etmektedir. Bu tesis, nadir hastalıklar için ilaç üretimine odaklanacaktır.
10. Oktal Pharma Hırvatistan'ın önde gelen ilaç toptancılarından biridir. Ayrıca "Vaše zdravlje" adlı eczane zincirini işletmektedir.

Uluslararası Şirketler: Hırvatistan'da faaliyet gösteren uluslararası ilaç firmaları arasında Johnson & Johnson, Novartis, Pfizer, Merck ve Bayer gibi şirketler bulunmaktadır. Bu firmalar, genellikle yenilikçi ilaçlar ve biyoteknolojik ürünler alanında faaliyet göstermektedir.

Pazar Trendlerine bakıldığında; 2024 yılında ilaç ihracatı yaklaşık 1,4 milyar dolar seviyesine ulaşmıştır, 2026 yılında 2 milyar avro düzeyinde ihracat olması beklenmektedir. Sektörde Ar-Ge yatırımları artmaktadır. Özellikle biyoteknolojik üretim kapasitesinin artırılması hedeflenmektedir.

Öte yandan Jenerik ilaçlar, pazarın önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. Ancak, pahalı ithal ilaçların pazar payı artmaktadır.

4.2.1. İlgili Oda/Birlik/Dernek/STKlar ve İletişim Bilgileri

Hırvatistan'da ilaç sektörüyle ilgili çeşitli meslek odaları, dernekler ve birlikler faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlar, eczacılık mesleğinin düzenlenmesi, ilaç endüstrisinin temsil edilmesi ve profesyonel gelişimin desteklenmesi gibi alanlarda önemli roller üstlenmektedir.

Hırvatistan Tıbbi Biyokimya ve Laboratuvar Tıbbı Derneği (HDMBLM): Dernek 750'den fazla tıbbi biyokimyacıdan oluşmaktadır. Laboratuvar tıbbi alanında kalite kontrol ile eğitim programları düzenlemekte ve bilimsel dergi olan "Biochemia Medica"yı yayımlamaktadır.

İletişim: Boškovićeve 18, 10000 Zagreb

Tel: +385 1 4828 133

E-mail: hdmblm@hdmblm.hr

Hırvatistan Ekonomi Odası (Hrvatska Gospodarska Komora – HGK) 33 sektörel birlikten oluşur; bunlar arasında kimya ve ilaç sanayi birlikleri de bulunmaktadır. Görev tanımı; İlaç sektöründeki firmaların çıkarlarını temsil etmek ve yatırımcılar için rehberlik ile destek sağlamaktır.

İletişim: Rooseveltov trg 2, 10000 Zagreb

E-mail: industrija@hgk.hr

Telefon: +385 1 460 6705

Hırvatistan Eczacılar Odası (Hrvatska Ljekarnička Komora – HLJK) Eczacıların ve eczanelerin kayıtlarını tutmak, bağımsız çalışma lisanslarını vermek, yenilemek ve iptal etmek, Eczacılık etik ve deontoloji kurallarını belirlemek ve denetlemek, Eczacıların sürekli mesleki gelişimini izlemek ve değerlendirmek görevleri arasındadır. Avrupa Birliği Eczacılık Grubu (PGEU) gözlemci üyesidir.

İletişim: Martićeva 27, 10000 Zagreb,

Telefon: +385 1 4616805

e-mail hljk@hljk.hr

Hırvatistan Eczacılık Derneği (Hrvatsko Farmaceutsko Društvo – HFD): Beş bölgesel şubesi ve yaklaşık 1.000 üyesi bulunmaktadır.

Görev tanımı; Bilimsel ve mesleki toplantılar düzenlemek ve Sürekli mesleki eğitim programları sunmaktır. Hastane eczacılığı bölümü, Avrupa Hastane Eczacıları Birliği (EAHP) üyesidir.

İletişim: Masarykova 2 10000 Zagreb

Telefon : +385 1 48 72 849

e-mail: info@farmaceut.org

İnovatif Farmasötik Girişimi (Inovativna Farmaceutska Inicijativa – iF!) Hırvatistan'da faaliyet gösteren 20'den fazla inovatif ilaç üreticisini temsil eder. Görev tanımı İnovatif ilaçların geliştirilmesi ve pazara sunulmasını desteklemek, İlaç sektöründe etik standartları teşvik etmektir. Avrupa İlaç Endüstrileri ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) üyesidir.

İletişim; Florijana Andrašeca 18a 10 000 Zagreb

Telefon:: +385 1 2020 434

e- mail: info@ifi.hr

Progressus; Toplum eczacılarını güçlendirmek ve mesleki gelişimlerini desteklemek amacıyla kurulmuştur. Avrupa Eczacılar Birliği (EPHEU) üyesidir.

İletişim: info@progressus.hr

4.2.2. Varsa İthalatçı Firma Bilgisi Alınabilecek Açık Kaynaklar

İthalatçı firma bilgisi alınacak açık kaynak bulunmamakla birlikte Ticaret Müşavirliklerine Müşavire Danışın platformu üzerinden ulaşılmasının faydalı olacağı değerlendirilmektedir.

4.3.Sektörün İthalatında Zorunlu Belgeler

- Single Administrative Document (SAD): AB ortak gümrük beyanı,
- Ticari Fatura (Commercial Invoice) ve Ambalaj Listesi (Packing List): Gönderinin değer, birim sayısı, GTİP kodu gibi bilgileri içermektedir,

- Menşe İspat Belgeleri (COO Certificate): Tercihli (EUR.1, A.TR vs.) veya tercihsiz menşe belgesi,
- Pazarlama Ruhsatı (MMA): Hırvatistan'da veya AB üyesinde geçerli marketing ruhsatı,
- CPP – Certificate of Pharmaceutical Product: WHO formatında, ürün ve üretim durumunu gösteren sertifika,
- İthalat İzinleri – Hırvatistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Ajansı (HALMED) Onay Sürecinden geçmiş olması gerekmektedir,
- İthalat başvurusu: İthalatçı şirket (HALMED lisanslı), HALMED'e başvuru yapmalıdır,
- Başvuru belgeleri: Pazarlama ruhsatı, CPP, etiket ve hasta bilgilendirme (leaflet), orijinal proforma invoice, batch bilgisi olacak şekilde,
- İmmünolojik/veteriner ürünler için: OCABR sertifikası veya GMP uygunluk sertifikası,
- Etiket : AB dilinde, Latin karakterli ve HALMED onaylı şekilde hazırlanmalıdır,
- GMP Uygunluğu: Üretim tesisleri GMP belgesine sahip olmalı; üçüncü ülkeler için GMP/kalite sertifikası sunulması gerekebilir.

4.4.Sektörde sevk öncesi inceleme zorunluluğu var mıdır? Varsa yetkilendirilmiş gözetim şirketleri hangileridir?

Hırvatistan'da ilaç ithalatında sevk öncesi zorunlu inceleme mevzuat tarafından öngörülmemektedir.

4.5.Sektördeki Önemli Fuarlar (milli katılım olup olmadığı) ve Tarihleri

İlaç ve eczacılık sektörü ile ilgili Hırvatistan'da çok gelişmiş bir fuar düzenlenmemekle birlikte dış sağlığı ile ilgili Dentex isimli bir fuar düzenlenmektedir.

Ancak sektörle ilgili her sene NextPharma Summit isimli bir zirve düzenlenmektedir. İlgili zirveye sektörün tüm paydaşları katılmakta ve aynı zamanda birçok ülkeden sektör yöneticileri iştirak ederek ilaç ve eczacılık sektörünü değerlendirmektedir.

4.6.Varsa Sektörde İhale Yayımlayan Kamu Kurumları ile İlgili Bilgiler

Hırvatistan'da kamu tarafından açılan tüm ihaleler Online İhale Portalı EOJN Platformu üzerinden yayınlanmakta, kamu ihalelerine katılmak isteyen firmalar ihale detaylarını bu platform üzerinden incelemekte, sorularını platform üzerinden iletmekte ve yine başvurularını bu platform üzerinden gerçekleştirmektedirler. (<https://eojn.hr/>) Sağlık Bakanlığı ve hastaneler kimi zaman sektörle ilgili ihalelerini yayınlamaktadırlar.

4.7.Ülkenin, Ülkemiz ve Diğer Ülkelerle STA/Tercihli Ticaret Anlaşmaları Hakkında Bilgi

Hırvatistan 1 Temmuz 2013 itibariyle Avrupa Birliği (AB) üyesi olmasıyla beraber Birliğin tek bir gümrük bölgesinin parçası haline gelmiş ve AB'nin gümrük vergilerini ve ortak ticaret politikasını uygulamaya başlamıştır. Ortak ticaret politikası, Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'nın 207. Maddesi ile belirlenmekte olup, Avrupa Birliği'nin münhasır yetkisidir. Özellikle ticaret anlaşmalarından doğan ortak gümrük oranları, fikri mülkiyet haklarının ticari yönleri, doğrudan yabancı yatırım, ticareti serbestleştirme tedbirlerinin uyumlaştırılması, ortak ihracat politikası ve ticaret gibi Avrupa Birliği'nin dünya ile ticari ilişkilerindeki tek tip ilkelere dayanmaktadır. Ortak Ticaret Politikası, Avrupa Birliği'nin üçüncü ülkelerle ikili ticari ilişkilerini ve çok taraflı kuruluşlarla (Dünya Ticaret Örgütü - DTÖ) işbirliği yoluyla Avrupa Birliği'nin çok taraflı ilişkilerini kapsamakta ve belirlemektedir.

AB'nin hâlihazırda yürürlükte olan STA/Tercihli Ticaret Anlaşmaları hakkında bilgiye https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/negotiations-and-agreements_en adresinden ulaşılabilir.

4.8.Sektörde Standartlar

Hırvat standartlarının yalnızca %0,2'si tamamen Hırvat kökenlidir; geri kalanı Avrupa ve / veya uluslararası standartları benimsemiştir. Hırvatistan Standartları Enstitüsünün standartlar kataloğuna aşağıdaki bağlantı adresinden erişim sağlanması mümkün bulunmaktadır: http://31.45.242.218/HZN/Todb.nsf/Web_Prikaz_Rezultata

Hırvatistan, ilaç sektörünün gelişimini ve güvenliğini sağlamak amacıyla bir dizi karmaşık regülasyon ve standartlar kullanarak hem Avrupa Birliği (AB) hem de yerel düzeyde etkili bir çerçeve oluşturmuştur. Avrupa Birliği'nin ilaç regülasyonları, Hırvatistan'daki tüm ilaç üretim süreçlerini derinden etkilemektedir. Bu standartlar, GMP (Good Manufacturing Practices - İyi Üretim Uygulamaları) ve GCP (Good Clinical Practices - İyi Klinik Uygulamalar) gibi uygulamaları kapsamakta; ayrıca, ürünlerin etkinlik ve güvenilirliğini garanti altına almak için gerekli test ve analizleri öngörmektedir. AB'nin merkezi otoriteleri, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve bağlı kuruluşları aracılığıyla sağlık ürünlerinin pazara sunulmadan önce titiz bir değerlendirmeden geçmesini sağlamaktadır. Bu süreç, özellikle ilaçların insan sağlığı üzerindeki potansiyel etkilerinin dikkatlice incelenmesini zorunlu kılar.

Yerel düzeyde ise, Hırvatistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Ajansı (HALMED), ilaçların kontrolü ve denetimi konusunda önemli bir rol üstlenmektedir. HALMED, AB normlarına paralel olarak, ilaçların ruhsatlandırılması, izlenmesi ve pazar denetimini yaparak hem iç pazar hem de ihracat için belirli gereklilikleri yerine getirmektedir. Yerel regülasyonlar, ürünlerin pazarda güvenli bir şekilde yer almasını sağlamak amacıyla, ayrıca piyasaya sürülmeden önce gerçekleştirilecek kalite güvence süreçlerini düzenlemektedir. Bu nedenle, yerli ilaç üreticileri için uyulması gereken standartlar oldukça kapsamlıdır ve Hırvatistan'daki ilaç sektörü, uluslararası standartlarla uyumlu hale gelmiştir.

İlaç güvenliği, bu regülasyon ve standartların merkezinde yer almaktadır. Hırvatistan, ilaç ürünlerinin güvenliği için sıkı izleme ve geri bildirim mekanizmaları oluşturarak, olası yan etkilerin hızlı bir şekilde tespit edilmesine ve nasıl yönetileceğine dair kapsamlı bir yaklaşım benimsemektedir. Böylece, hastaların sağlığını korumaya yönelik önleyici tedbirler geliştirilmekte ve olası riskler minimize edilmektedir. Hırvatistan'daki ilaç sektöründe uygulanan bu karmaşık regülasyon ve standartlar, sadece ülkenin iç tüketimi için değil, aynı zamanda Avrupa ve küresel pazarlara açılma stratejileri açısından da büyük öneme sahiptir. Özetle, bu standartlar, Hırvatistan'daki ilaç sektörünün güvenliği, etkinliği ve sürdürülebilirliği için kritik bir zemin oluşturmaktadır.

AVRUPA MEVZUATI:

Avrupa Birliği'nde iyi üretim uygulamalarının denetimi de dahil olmak üzere imalat ve ithalatın temel ilkelerini belirleyen yasal belgeler:

- Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Topluluk kanununa ilişkin 2001/83/EC sayılı Direktif
- Veteriner tıbbi ürünlerine ilişkin Topluluk kanununa ilişkin 2001/82/EC sayılı Direktif
- Beşeri tıbbi ürünler ve beşeri kullanıma yönelik araştırma amaçlı tıbbi ürünler açısından iyi üretim uygulamalarına ilişkin ilke ve esasları belirleyen 2003/94/EC sayılı Direktif

- Veteriner tıbbi ürünlerine yönelik iyi üretim uygulamalarına ilişkin ilke ve esasları belirleyen 91/412/EEC sayılı Direktif 11

- Beşeri tıbbi ürünler için etkin maddelere yönelik iyi üretim uygulamalarına ilişkin ilke ve kılavuzlara ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyin 2001/83/EC sayılı Direktifini tamamlayan 28 Mayıs 2014 tarih ve 1252/2014 sayılı Komisyon Yetkisi Tüzüğü (AB)

HIRVATİSTAN MEVZUATLARI:

Üretim ve ithalat ilkelerinin yanı sıra iyi üretim uygulamalarının denetimini tanımlayan Avrupa yasal çerçevesi, aşağıdaki yasa ve hükümlerle ilgili olarak Hırvatistan mevzuatına aktarılmıştır:

- Tıbbi Ürünler Kanunu (76/13, 90/14 ve 100/18 sayılı Resmi Gazete)
- Veteriner Tıbbi Ürünler Kanunu (Resmi Gazete No. 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 ve 32/19 (Hırvatça))
- Tıbbi Ürünlerde Üretim İzinlerinin Verilmesine İlişkin Şartlar, İyi Üretim Uygulamaları ve İyi Üretim Uygulamaları Sertifikası Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete No: 83/13)
- Aktif Maddelerin Toptan Satışında İyi Üretim Uygulaması ve İyi Uygulama Gerekliliklerinin Belirlenmesine İlişkin Gereklilikler ve Yöntem ile Aktif Maddelerin Üreticileri, İthalatçıları ve Toptancılarının Siciline Kayıt Prosedürü ve İyi Üretim Uygulamaları Uygulama Sertifikasının Düzenlenmesine İlişkin Yönetmelik (Resmi Gazete No: 83/13)
- Veteriner Tıbbi Ürünlere İlişkin İyi Üretim Uygulamalarına İlişkin Gereklilikler ve Kılavuzlara İlişkin Yönetmelik (Resmi Gazete No. 120/07 (Hırvatça))

4.9.Sektörde Etiketleme

Hırvatistan’da ilaç sektöründe etiketleme kuralları, Avrupa Birliği düzenlemeleri ve ulusal mevzuat çerçevesinde belirlenmiştir. İlaçların pazara sunulabilmesi için belirli etiketleme ve ambalajlama gerekliliklerine uyulması zorunludur.

Temel Etiketleme Gereklilikleri

Hırvatistan’da ilaçların dış ve iç ambalajlarında bulunması gereken temel bilgiler şunlardır:

- İlacın adı ve etkin maddesi
- Üretici veya ruhsat sahibinin adı ve adresi
- Son kullanma tarihi ve seri numarası
- Dozaj formu ve miktarı (ağırlık, hacim veya doz birimi)
- Kullanım yolu (örneğin, oral, enjeksiyon)
- Gerekli uyarılar ve saklama koşulları

Bu bilgiler, Hırvatça dilinde ve Latin alfabesiyle yazılmalı, kolay okunabilir, silinmez ve anlaşılır olmalıdır. Ayrıca, ilacın adı ambalaj üzerinde Braille alfabesiyle de belirtilmelidir.

2. Güvenlik Özellikleri

2019 yılından itibaren, sahteciliği önlemek amacıyla ilaç ambalajlarında aşağıdaki güvenlik özellikleri zorunlu hale getirilmiştir:

- Müdahale edilmediğini gösteren güvenlik mührü
- Ürün kodu, seri numarası, parti numarası ve son kullanma tarihini içeren 2D barkod

Bu düzenlemeler, Avrupa Komisyonu'nun (AB) 2016/161 sayılı Delegasyon Tüzüğü ile uyumludur.

4.10. Sektörde Ambalajlama

Her ilacın ambalajında, kullanıcı için hazırlanmış bir prospektüs bulunmalıdır. Bu prospektüs, Hırvatça dilinde ve Latin alfabesiyle yazılmalı, açık ve anlaşılır olmalıdır. Prospektüste ilacın kullanımı, dozajı, olası yan etkileri ve saklama koşulları gibi bilgiler yer almalıdır. Eğer tüm bu bilgiler ambalaj üzerinde açıkça belirtilmişse, prospektüs bulundurma zorunluluğu olmayabilir. [OB]

Küçük Ambalajlar İçin Özel Kurallar

Blister gibi küçük ambalajlarda, tüm bilgilerin yer alması mümkün olmayabilir. Bu durumda, en azından ilacın adı, kullanım yolu (gerekliyse), son kullanma tarihi ve dozaj bilgileri belirtilmelidir.

Dil Gereklilikleri

İlaç ambalajları ve kullanma talimatları Hırvatça olmalıdır. Ancak, yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından kullanılan tıbbi cihazlar için etiketleme ve kullanım talimatları İngilizce olabilir. Hastalar için tasarlanmış tüm bilgiler ise mutlaka Hırvatça sunulmalıdır.

Yasal Yaptırımlar

Etiketleme ve ambalaj kurallarına uyulmaması durumunda, ürünlerin pazara sunulması yasaklanabilir ve sorumlu kişi veya kuruluşlara para cezaları uygulanabilir.

4.11. Lojistik (nakliye süresi, en fazla tercih edilen taşıma modları, güzergahlar v.b.)

İlaç sektörünün lojistiği diğer lojistik kanallarından bir çok başlıkta ayrılmaktadır. Hırvatistan'da ilaç sektörünün lojistik ve dağıtım yapısı, Avrupa Birliği'nin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) standartlarına uygun olarak organize edilmiştir. Bu yapı, ilaçların güvenli, zamanında ve yasalara uygun şekilde hastanelere, eczanelere ve sağlık kurumlarına ulaştırılmasını sağlamaktadır.

İlaçların taşınmasında sıcaklık kontrolü büyük önem taşır. Özellikle aşılarda ve biyolojik ürünler için +2°C ila +8°C arasında soğuk zincir taşımacılığı gereklidir. ISO 9001 ve ISO 14001 sertifikalı kalite yönetim sistemi ile AB GDP yönergelerine uygun taşımacılık hizmetleri sunulması gerekmektedir.

4.12. Dağıtım Kanalları,

Ülke nüfusunun %20'sinden fazlasını barındıran ve merkezi konuma sahip olan başkent Zagreb, ülkenin birincil dağıtım merkezidir. Split ve Rijeka liman şehirleri de önemli dağıtım noktalarıdır ve ülkenin doğusunda yer alan Osijek, bölgesindeki en büyük ve en önemli dağıtım noktasıdır. Hırvatistan coğrafi konumu, limanlara erişimi ve iyi gelişmiş karayolu ulaşım sistemi ile özellikle eski Yugoslavya ülkelerine yönelik bölgesel bir dağıtım noktası olma konusunda avantajlara sahiptir.

Oktal Pharma, Hırvatistan genelinde 1.200'den fazla eczane, hastane ve sağlık kuruluşuna 14.000'den fazla ürün dağıtan önde gelen bir ilaç toptancısıdır. Zagreb ve Dugopolje'de bulunan iki dağıtım

merkezi, toplamda 22.500 m²'lik depolama alanıyla ülke çapında hizmet vermektedir. Şirket, yıllık 36 milyon ürün sevkiyatı gerçekleştirmektedir.

Medika, Zagreb merkezli olup Osijek, Rijeka ve Split'te modern dağıtım merkezlerine sahiptir. Toplam 23.500 m²'lik depolama alanı ile yılda 68 milyonun üzerinde paket teslimatı yapmaktadır. Şirket, SAP tabanlı depo yönetim sistemi (WMS) kullanarak lojistik süreçlerini optimize etmektedir.

PHOENIX Farmacija, Zagreb'in Jankomir bölgesinde bulunan 1.600 m²'lik modern lojistik deposu ile faaliyet göstermektedir. Bu tesis, 1.220 paletlik ortam sıcaklığına sahip alan ve 50 paletlik soğuk zincir kapasitesi ile GDP standartlarına uygundur. Ayrıca, narkotik ve yüksek değerli ürünler için ayrı depolama alanları mevcuttur.

FarmaLink, Hırvatistan genelinde 1.196 eczane, 157 online eczane ve 100'den fazla sağlık kuruluşuna ilaç, medikal ürün ve takviye gıda dağıtımını yapmaktadır. Ayrıca, tedarik zinciri yönetimi, yasal uyumluluk ve eğitim hizmetleri sunmaktadır.

Orbico, Hırvatistan merkezli olup 50'den fazla ülkede faaliyet gösteren büyük bir dağıtım ve lojistik şirkettir. 2023 yılında Donja Zdenčina'da 40 milyon € yatırım ile en büyük lojistik merkezini inşa etmeye başlamıştır.

4.13. E-Ticaret (Sınır Ötesi E-Ticaret/E-İhracat)

Hırvatistan'daki e-ticaret pazarı son yıllarda hızla büyümekte olup, çeşitli sektörlerde faaliyet gösteren birçok yerel ve uluslararası platforma ev sahipliği yapmaktadır. İlaç sektörü de bu dijital dönüşümden etkilenmiş, ancak yasal düzenlemeler nedeniyle belirli sınırlamalara tabi olmuştur.

4.13.1. Ülkedeki Pazaryerleri

Amazon.de, Aliexpress, Mall.hr ve Bazaar.hr alışveriş portallarının Hırvatistan'da yerleşik bir satınalma departmanları olmamasına rağmen Bölgede ve Hırvatistan'da önemli Pazar yerleri arasında yer almaktadırlar.

Hırvatistan'da en önemli yerli e-ihracat platformları ise ekupi.hr ile zutiklik.hr web portallarıdır.

Sektörde reçetesiz ilaçlar ve medikal malzemeler ile vitaminler e-ticaret portalları üzerinden satın alınabilmektedir. Öte yandan, esas satış kanalı tabiatıyla eczanelerdir.

4.13.2. Özel Günler, Bayramlar v.b.

- Yılbaşı
- 06.01. Epifani Günü (Dini Bayram)
- 20.4. - 21.4. Paskalya ve Paskalya Pazartesi
- 01.05. İşçi Bayramı 30.05. Hırvatistan Milli Günü
- 19.06. Corpus Christi (Katolik Yortusu) (Dini Bayram)
- 22.06. Antifaşizm Mücadele Günü -
- 05.08. Milli Şükran Günü ve Zafer Bayramı ve Hırvat Savunucularının Günü
- 15.08. Meryem'in Göğe Kabulü (Dini Bayram)
- 01.11. Bütün Azizler Günü –

- 18.11. Anavatan Savaşı Kurbanları ile Vukovar ve Skabrnja Kurbanlarını Anma Günü
- 25.12. - 26.12. Aziz Stefen Günü (Dini Bayram)

Çalışma saatleri işyerlerine göre değişmekle birlikte resmi daireler ve firmaların çalışma saatleri için genel uygulama 08:00-16:00 saatleri arasındır.

4.13.3. En Çok Kullanılan Sosyal Medya Platformları

Hırvatistan'ın en çok kullanılan sosyal medya platformu %72,4'lük pay ile Facebooktur. Facebook'u %9'a yaklaşan payı ile Instagram ve % 7 payı ile Pinterest takip etmektedir. Youtube'un payı ise %5, Reddit'in payı %2, LinkedIn'in payı ise %0,37'dir.

4.13.4. E-Ticaretteki Gümrük Vergileri ve Muafiyetleri

Hırvatistan'da e-ticaret işlemleri, Avrupa Birliği (AB) mevzuatına uyumlu olarak düzenlenmiştir. Bu düzenlemeler, dijital ürünlerin ve fiziksel malların satışı için belirli vergi ve gümrük kurallarını içermektedir.

AB Tabanlı Platformlar: Amazon, eBay gibi platformlar, Hırvatistan'daki alıcılara yapılan satışlarda Hırvat KDV'sini otomatik olarak tahsil ederler.

AB Dışı Platformlar: Aliexpress gibi platformlar, İOSS sistemine kayıtlıysa KDV'yi satış anında tahsil ederler. Kayıtlı değilse, alıcı teslimat sırasında KDV ve gümrük ücreti ödemek zorunda kalabilir.

4.13.5. E-Ticarete Yönelik Düzenlemeler

Hırvatistan'da e-ticaretle ilgili hukuki düzenlemeler mevcuttur. Bu düzenlemeler hem ulusal mevzuat hem de Avrupa Birliği (AB) düzenlemeleri çerçevesinde şekillenmiştir.

Düzenlemeler, elektronik ortamda mal ve hizmet satışına ilişkin temel hükümleri belirler. Yasa, özellikle:

- Bilgilendirme yükümlülükleri (satıcı hakkında bilgi, fiyatlar, sözleşme koşulları),
- Sipariş süreçleri,
- Elektronik sözleşmelerin geçerliliği,
- Ticari iletişim (ör. e-posta yoluyla pazarlama) gibi konuları düzenler.

İlaçlar Hakkında Düzenlemeler (Zakon o lijekovima)

Bu yasa, ilaçların üretimi, dağıtımı, satışı ve eczane faaliyetlerini düzenler. E-ticaret bu yasanın kapsamına girer. Temel hükümler:

- Sadece yetkili eczaneler internetten ilaç satışı yapabilir.
- Reçeteli ilaçların internet üzerinden satışı yasaktır.
- Reçetesiz (OTC) ilaçlar, belirli kurallara uymak kaydıyla online satılabilir.

Hırvatistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Ajansı (HALMED)

İnternette ilaç satan eczaneler HALMED'e kayıtlı olmalı ve HALMED'in onayladığı bir e-ticaret platformu işletmelidir.

- Web sitesinde AB onaylı yeşil “online eczane” logosu yer almalıdır.
- Logoya tıklandığında HALMED kayıt sistemine yönlendirilmelidir (sahteciliği önlemek amacıyla).

Eczacılık Uygulamaları Düzenlemesi (Zakon o ljekarništvu)

Bu yasa eczanelerin faaliyetlerini düzenler ve online hizmetleri de kapsamaktadır. Eczaneler yalnızca kendi internet siteleri üzerinden satış yapabilirler, Depolama, dağıtım, ambalajlama ve hasta bilgilendirme süreçlerinde yüksek standartlar zorunludur. Hırvatistan, AB'nin 2001/83/EC Direktifi ve 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) uyarınca sahte ilaçlarla mücadele kapsamında internet satışlarını sıkı denetime tabi tutar.

AB'de reçetesiz ilaç satan tüm eczaneler: Ulusal otoritelerce (Hırvatistan'da HALMED) kayıtlı olmalıdır,

4.13.6. E-Ticarete Yönelik Lojistik Hizmetleri (Hızlı kargo ve sipariş karşılama hizmetleri (fulfillment) sunan firmalar v.b.)

Hırvatistan'da e-ticarete yönelik lojistik hizmetler oldukça gelişmiştir ve hem yerel hem de uluslararası düzeyde hızlı kargo imkânı bulunmaktadır. Ülke, AB içinde olması ve iyi gelişmiş ulaşım altyapısı sayesinde e-ticaret lojistiği açısından avantajlı bir konumdadır.

HP Express (Hrvatska Pošta) devletin posta servisi olup ülke genelinde teslimat sunmaktadır ve e-ticaret siteleriyle entegre halde çalışmaktadır. Overseas Express gün içinde teslimat seçeneğiyle hızlı teslimat opsiyonu sunmaktadır. E-ihracat desteklerine haizdir. Intereuropa depolama ve dağıtım hizmetlerini B2B ve B2C bağlamında müşterilerine sunmaktadır. Gebrüder Weiss Croatia yurtiçi ve yurtdışı taşımacılık hizmetleri vermektedir. DHL Croatia ise express kargo ve özellikle AB dışı gönderilerde hızlı teslimat hizmeti sunmaktadır.

4.14. Tanıtım ve Pazarlama

4.15. Sektörde Tüketici /Alıcı Tercihleri ve Son Trendler

Hırvatistan'da ilaç sektöründe: Alıcılar: dijitalleşmiş, bilinçli ve doğallık arayan bir profile kaymaktadır. Satıcılar: çok kanallı satış, kişiselleştirme, içerikle pazarlama gibi modern stratejilere yönelmektedir. Pazar genelinde: E-sağlık çözümleri, regülasyona uyum ve tüketiciye odaklı inovasyon öne çıkmaktadır.

Genel olarak devlet sistemleri ile online eczanelerin senkronizasyonu gelişmekte, kronik hastalıklara özel ürünler ve ev teslimat sistemleri yaygınlaşmakta, ilaç güvenliği ve sahte ilaçlarla mücadele ön plana çıkmakta ve özellikle kıyı şehirlerinde turizm kaynaklı reçetesiz ürün satışının arttığı gözlemlenmektedir.

4.16. Sektörde Vergiler (gümrük vergisi, katma değer vergisi, özel tüketim vergisi, ilave gümrük vergisi, anti damping vergisi v.b.)

Hırvatistan’da ilaç sektörüne yönelik vergi düzenlemeleri, genel vergi mevzuatı (özellikle Katma Değer Vergisi – PDV) kapsamında yürütülmektedir. Ancak sağlık sektörü ve ilaçlar gibi kamu yararı yüksek olan ürün grupları için özel KDV oranları ve bazı muafiyetler uygulanır.

Hırvatistan’da İlaç Sektörüne Uygulanan Başlıca Vergiler

-Katma Değer Vergisi (PDV - Porez na dodanu vrijednost)

Hırvatistan'da standart KDV oranı %25’tir. Ancak ilaç sektörü için %5 indirimli oranlar uygulanır: Reçeteli ilaçlar, Reçetesiz (Over the Counter) ilaçlar – Sağlık Bakanlığı ve HALMED tarafından onaylanmış olanlar, Veteriner ilaçları (belirli koşullarda), ve Tıbbi ürünlerde (belirli ürün kodları kapsamında) %5 KDV oranı uygulanmaktadır. Bu oran AB direktifleriyle uyumludur ve ilaçlara erişimi kolaylaştırmak için uygulanmaktadır.

%25 KDV – Genel Ürünler : Eczanelerde satılan ancak “ilaç” sınıfında olmayan ürünler (örneğin kozmetik, bazı gıda takviyeleri, diyet ürünleri, dermokozmetik) genellikle standart %25 KDV’ye tabidir.

İlaçların AB dışından (örneğin Türkiye’den) ithal edilmesi halinde:

- %5 KDV ithalat sırasında gümrükte uygulanır (ilaç olarak onaylı ürünse)
- Gümrük vergisi genelde muaf tutulur ama bazı durumlarda %0–6 arası olabilir (ürünün sınıflandırmasına göre)

HALMED onayı olmayan ürünlerde ise ithalat yapılamamakta veya sadece özel izinle (örneğin klinik kullanım) mümkün olmaktadır.

4.17. Varsa Sektöre Yönelik ve Genel Tarife Dışı Engeller

Hırvatistan’da ilaç sektörü başta olmak üzere bazı sektörlerde tarife dışı engeller (non-tariff barriers, NTBs) uygulanmaktadır. Özellikle halk sağlığı, kamu güvenliği ve düzenleyici uygunluk nedenleriyle, serbest ticaretin önünde bazı yasal ve idari engeller bulunur. Hırvatistan, AB üyesi olduğu için, bu tarife dışı engeller genellikle Avrupa Birliği normları çerçevesinde uygulanmaktadır.

Herhangi bir ilacın Hırvatistan’da satılabilmesi için: Hırvatistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Ajansı (HALMED) tarafından ruhsatlandırılmış olması gerekir.

Ürünün Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından onaylı olması bu süreci kolaylaştırabilir, ancak HALMED’e kayıt şartı devam etmektedir.

HALMED onayı olmayan ilaçların ithalatı ve satışı yasaktır.

-Farmakovijilans ve Güvenlik Takibi: İlaç firmalarının, ürünlerinin piyasaya sunulmasından sonra farmakovijilans sistemine entegre olması zorunludur. Yan etkilerin ve advers reaksiyonların HALMED’e raporlanması gerekir.

-Etiketleme ve Dil Zorunluluğu

- İlaç kutusu üzerindeki tüm bilgiler (kullanım kılavuzu dahil), Hırvatça olmak zorundadır.
- Ambalajın EMA veya başka bir AB ülkesindeki versiyonu Hırvatistan'da doğrudan kullanılamaz.

İthalat ve Dağıtım Kısıtlamaları

- İlaçlar sadece lisanslı distribütörler veya yetkili eczacılar aracılığıyla ithal ve dağıtılabilir.
- Eczane dışı kanallardan satış (örneğin genel perakende) yasaktır.

5. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Fırsatlar (Örnek: artan talep, e-ticaretin yaygınlaşması, ülkemizle yapılan Serbest Ticaret Anlaşması v.b.)

-Artan Talep ve Yaşlanan Nüfus

Hırvatistan'da 65 yaş üzeri nüfus %20'nin üzerinde ve bu oran giderek artmaktadır. Kronik hastalıklar (hipertansiyon, diyabet, romatizma, kalp hastalıkları) yaygındır. Bu durum sürekli ilaç kullanımını artırmaktadır. Kronik hastalık ilaçları, ağrı kesiciler, vitamin takviyeleri ve yaşlı dostu tıbbi ürünlere olan ihtiyaç artmaktadır. Türkiye'nin rekabetçi fiyatlı ilaçları bu talebi karşılamada avantaj sağlamaktadır.

E-Ticaretin Yaygınlaşması ve Dijital Sağlık Uygulamaları,nda COVID-19 sonrası Hırvatistan'da online eczane kullanımı hızla artmıştır.

Reçetesiz ilaçlar (OTC), vitaminler, dermokozmetik ürünler internetten kolayca satılabilmektedir. Türkiye menşeli OTC ilaçlar, medikal ürünler ve takviyeler için online platformlar yeni bir satış kanalıdır. E-ticaret yoluyla pazara girmenin maliyeti firmalarımız açısından daha düşük olabilir; distribütör aramadan erişim sağlanabilir.

-AB Üyeliği Sayesinde Geniş Pazar Erişimi: Hırvatistan bir AB üyesi olarak tek pazarın parçasıdır.

HALMED'den alınan ruhsat (AB'de geçerliyse) ile diğer AB ülkelerine ihracat kapısı da açılabilir.Hırvatistan pazarı, Türkiye için bir Avrupa giriş noktası olabilir. Bir defa ruhsat alındığında diğer AB ülkelerine daha hızlı geçiş sağlanabilir.

-Türkiye ile AB Arasında Gümrük Birliği ve STA Avantajı: Türkiye ile Hırvatistan arasında doğrudan bir Serbest Ticaret Anlaşması (STA) yoktur, ama Hırvatistan AB üyesi olduğu için, Türkiye ile Gümrük Birliği kapsamında serbest ticaret yapılmaktadır (sanayi ürünlerinde).

Türk ilaç ve tıbbi ürünleri Hırvatistan'a gümrüksüz olarak ihraç edilebilmektedir (gerekli belgelerle). Bu, fiyat avantajı ve kolay gümrükleme sağlamaktadır.

-Sağlık Turizmi ve Türk İlaçlarının Tanınırlığı : Hırvatistan'dan Türkiye'ye özellikle diş, göz, estetik ve ortopedi alanlarında sağlık turizmi artmaktadır. Bu hastalar Türkiye menşeli ürünlere güven duymaktadır. Türkiye'de kullanılan ve bilinen markaların Hırvatistan'daki pazarlama gücü yüksektir. Dermokozmetik, gıda takviyeleri, medikal destek ürünleri gibi ürünler pazarda daha kolay kabul görmektedir.

-Rekabetçi Türk Ürünleri ve Özgün Formüller; Türk firmaları AB'ye kıyasla daha uygun fiyatlı, yüksek kaliteli ürünler sunmaktadır.

Fitoterapi, helal sertifikalı ürünler, vegan vitaminler gibi özel kategorilerde niş ürünler geliştirilmektedir. Hırvat pazarında farklılaşmak isteyen firmalar için ürün çeşitliliği ve maliyet avantajı büyük bir artıdır. Vegan, helal, doğal ürün kategorilerinde Türk markaları öne çıkabilecektir.

-Lojistik Avantaj ve Hızlı Teslimat; Türkiye’den Hırvatistan’a karayolu ile 2–3 günde teslimat mümkündür.

ADR (tehlikeli madde) taşıma yeterliliği olan firmalar ilaç taşımacılığında aktif rol alabilir. Hızlı tedarik isteyen Hırvat firmalar için Türk üreticiler lojistik avantaj sunmaktadır.. “Just in time” (tam zamanlı) teslimat modeli geliştirilebilir.

6. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Tehditler (Örnek: yoğun rekabet ortamı, korumacı politikalar, tüketici tercihlerinde farklılıklar, ekonomik dalgalanmalar, siyasi istikrarsızlık v.b.)

Yoğun Rekabet Ortamı – Çok Uluslu Firmaların Hakimiyeti

- Hırvatistan ilaç pazarında Novartis, Pfizer, Sanofi, Roche, GSK, Teva gibi global firmalar güçlü şekilde yer almaktadır.
- Yerli üretici olan Pliva (Teva iştiraki) da pazarda çok güçlü konumdadır.

Pazarın büyük kısmı çok uluslu firmalarca tutulduğu için yeni giren firmalar için yer edinmek zordur. Marka bilinirliği, reklam ve dağıtım kanallarında Türk firmaları dezavantajlı olabilir.

Pazara Girişte Katı Regülasyonlar

- HALMED ruhsatı alma süreci zaman alıcı ve maliyetlidir.
- Geri ödeme listesine dahil olma prosedürü teknik, bürokratik ve klinik veri gerektiren bir süreçtir.

Küçük ve orta ölçekli Türk firmaları için pazara giriş maliyeti yüksek olabilir. AB dışı firmalara yönelik ruhsat değerlendirme süreçlerinde dolaylı korumacılık söz konusu olması ihtimal dahilindedir.

Tüketici Tercihlerinde “Batı Ürünü” Algısı

- Hırvat tüketiciler arasında “Alman”, “İsviçre” veya “İngiliz” menşeli ilaçlara karşı daha yüksek güven algısı bulunmaktadır.
- Türkiye menşeli ilaçlara yönelik farkındalık düşüktür.

Hırvatistan’da marka güveni ve algısı oluşturmak zaman almaktadır. Kaliteyi anlatmak için ek pazarlama ve iletişim yatırımı gerekebilecektir.

Ekonomik Dalgalanmalar ve Sağlık Bütçesi Kısıtları

- Hırvatistan ekonomisi küçük ve dış etkilere açıktır.
- Kamu sağlık harcamaları AB ortalamasının altındadır ve ilaç geri ödemelerinde gecikmeler yaşanabilmektedir.

Kamuya satış yapan firmalar için ödeme süreleri uzayabilir, tahsilat riski oluşabilir. Ekonomik durgunlukta OTC ve takviye ürünlerinde talebin azalma ihtimali bulunmaktadır.

İthalata Bağımlılığın Azaltılmasına Yönelik Yerli Üretim Politikaları

- Hırvatistan, özellikle stratejik ürünlerde yerli üretimi teşvik etme gayretindedir.
- Bu amaçla yerli ürünlere öncelik verilmesi veya kamu alımlarında “menşe avantajı” gibi uygulamalar gündeme gelebilir.

İthal ilaçların pazarda dezavantajlı konuma düşmesi olasıdır. Geri ödeme sisteminde yerli üreticiye pozitif ayırmacılık yapılma ihtimali bulunmaktadır.

AB Teknik Standartlarına Uyum Zorunluluğu

- AB İlaç Direktifleri, farmakovijilans sistemleri, veri güvenliği, etiketleme gibi alanlarda yüksek standartlar gereklidir. Teknik ve belge hazırlığı eksik olan firmaların ret alması mümkün olup mevzuata uyum süreci zaman ve maliyet gerektirecektir.

Tedarik Zinciri Sorunları ve Lojistik Maliyetler

- Özellikle soğuk zincir, tehlikeli madde taşıması (ADR) gibi ilaç lojistiğinde özel taşıma gereklilikleri vardır.
- Avrupa’daki taşıma maliyetleri son dönemde yükselmiştir.

Pazara girme arzusu içinde olan ihracatçılarımızın fiyat rekabetinde lojistik maliyeti dezavantaj oluşturabilecektir.

Eczane ve Dağıtım Kanalı Monopolleri

- Hırvatistan’da eczane zincirlerinin bir kısmı büyük sermaye gruplarına aittir.
- Dağıtım kanalları belli firmaların elindedir (ör. Medika, Oktal Pharma gibi).

Bu kanallar üzerinden pazara girilemediğinde satışların kısıtlı olması ihtimali bulunmakta olup, kendi dağıtım ağını kurmak zor veya maliyetlidir.

7. İlaç ve Eczacılık Sektöründe İhracatın Artırılması için Firmalara Öneriler

AB Ruhsat ve Belgelerine Sahip Ürünlerle Pazara Giriş: Hırvatistan, AB ilaç regülasyonlarına tabidir. HALMED (ilaç ajansı) onayı için dosyaların eksiksiz ve AB standartlarında olması gerekmektedir. Ürünlerde GMP, CE, ISO 13485 gibi belgeler bulunmalıdır. Ruhsat süreci tamamlanmış ve AB regülasyonlarına uyumlu ürünlerle başlanmalıdır. Reçetesiz (OTC) ürünler, gıda takviyeleri, dermokozmetik ürünler pazara girişte daha kolaydır.

Yerel Distribütör ve Eczane Zincirleriyle İşbirliği : Hırvatistan’da ilaç ve eczacılık ürünleri büyük oranda dağıtıcılar ve eczane zincirleri aracılığıyla satılmaktadır (ör. Medika, Oktal Pharma, Phoenix Farmacija). Güçlü dağıtım ağına sahip yerel partnerlerle çalışarak pazara daha hızlı girilmesi

mümkündür. Bu bağlamda, distribütör seçerken ürün gamına benzer ürünleri temsil eden firmaların tercih edilmesi avantaj sağlayabilecektir..

Reçetesiz Ürünler (OTC), Takviyeler ve Dermokozmetik alanlarında işbirliği: Reçetesiz ürünlerde ruhsat süreci daha kolay, pazarlama alanı daha geniştir. Vitaminler, bağışıklık güçlendiriciler, saç–cilt ürünleri gibi kategorilerde tüketici talebi artmaktadır. Gıda takviyeleri ve dermokozmetik ürünlerle pazar test edilip, ardından reçeteli ürün segmentine geçilebilir.

Etiket ve Ambalajların Hırvatça Hazırlanması: Hırvatistan’da satılacak ilaçların, takviyelerin veya kozmetik ürünlerin ambalaj ve kullanım talimatlarının Hırvatça olması zorunludur. Hırvatça dil desteğiyle etiket, broşür ve prospektüs hazırlayarak yasal uyum sağlanabilir ve tüketici güveni kazanılabilir.

Eczacı ve Sağlık Profesyonellerine Yönelik Tanıtım Çalışmaları : Hırvatistan’da eczacılar, hastalar üzerindeki ürün tercihi konusunda etkilidir. Eczacılara yönelik örnek ürün tanıtımları, broşürler ve eğitimler düzenlenerek ve sağlık kongrelerine veya sektör fuarlarına katılım sağlanarak tanıtım çalışmaları yapılabilir.

Online Satış ve Dijital Tanıtım Kanallarına Yatırım: Hırvatistan’da online eczaneler ve e-ticaret kanalları gelişim göstermektedir. Reçetesiz ürünler eczane siteleri ve yerel e-ticaret platformları (ör. eKupi.hr, Farmacia.hr) üzerinden listelenebilir ve Hırvat influencer veya dijital sağlık platformlarıyla işbirlikleri kurarak marka bilinirliği artırılabilir.

Fiyat Rekabeti Yerine “Kalite ve Güven” Vurgusu : Hırvatistan pazarı fiyat odaklı değil, güvenilir ve düzenli tedarik sağlayan firmaları tercih etmektedir. Kalite belgelerini vurgulanarak, ürün tanıtımlarında üretim tesislerini anlatılabilir ve sertifikalarla kaliteyi ispat ederek uzun vadeli güven oluşturulabilir.

Sağlık Turizmi ile Entegre Tanıtım Stratejisi Geliştirilmesi: Türkiye’den sağlık hizmeti alan Hırvat hastalar, Türk ürünlerine aşinadır. Estetik, saç ekimi, diş hekimliği gibi alanlarda Türkiye’ye gelen hastaların kullandığı ürünlerin Hırvatistan’da da satışı hedeflenebilir. Sağlık turizmi acenteleriyle işbirliği yaparak “bilinen markaların yurtdışı erişimi” vurgusu yapılabilir.

Hırvatistan’ı “AB’ye Açılan Kapı” Olarak Konumlanması: HALMED onaylı ürünlerle diğer AB ülkelerine genişleme kolaylaşma mümkündür. Hırvatistan üzerinden AB pazarında referans ülke stratejisi izlenmesi mümkündür. İlk satış ve ruhsat verisini Hırvatistan’da alarak Avrupa genelinde kabul görme süreci hızlandırılabilir.

Kamu Alımları ve İhaleleri Takip Edilmesi: Hırvatistan’da bazı ilaçlar kamu ihaleleri ile tedarik edilmektedir. HALMED ruhsatı olan ürünler ile devlet hastanelerine tedarik sağlamak mümkündür.

8. Belirtilmesinde Fayda Görülen Diğer Hususlar ve Genel Değerlendirme

İlaç sektörü Hırvatistan’da güçlü sektörlerin başında gelmekte olup yüksek AR-GE kapasitesi ile de yüksek katma değer üreten bir sektördür. İhracat odaklı olan sektörde ülkemiz için işbirliği fırsatları olduğu değerlendirilmektedir. Bu fırsatlar için yerinde inceleme ve görüşme faaliyetlerinin yapılmasının önemli olduğu ve ülkemizin ilaç sektöründeki başarısının yanı sıra, son yıllarda kullanımı ortan destekleyici gıda kategorisindeki vitaminlerin Hırvatistan’a ihracatı noktasında önemli fırsatları olduğu değerlendirilmektedir.

Herhalukarda, Avrupa Birliği üyesi olan Hırvatistan’a firmalarımızca yapılacak yatırım ve ihracatlarda AB mevzuatı ile yerel kanunlara riayet edilmesinin elzem olduğu, firmalarımızın

tanınmış ve güvenilir yerel ortaklarla işbirliği yapmalarının karşılaşılabilecek sorunların azalmasına olanak tanıyacağı, öte yandan pazara giriş akabinde tüketici güveninin kazanılması halinde hem Hırvatistan pazarında, hem de dolaylı olarak AB pazarında kalıcı olunabileceği akla gelmektedir.

9. Yararlı Adresler ve Kaynakça

Hırvatistan Ekonomi Bakanlığı

Tel: 01/3717-111 (Radnička cesta 80, Zagreb)
Tel: 01/6106-111 (Ulica grada Vukovara 78, Zagreb)

E-mail: javostvo@mingor.hr
Web: <https://mingor.gov.hr/>

Dış ve Avrupa İşleri Bakanlığı

Trg N.Š. Zrinskog 7-8, 10000 Zagreb
Tel.: +385 (0)1 4569 964
Faks: +385 (0)1 4551 795, +385 (0)1 4920 149
E-mail: ministarstvo@mvep.hr
Web: <http://www.mvep.hr/en/>

Hırvatistan Ekonomi Odası (HGK)

Rooseveltova trg 2, 10000 Zagreb, Hırvatistan
Tel: +385 1 4606 708
E-mail: hgk@hgk.hr
<https://www.hgk.hr/>

Hırvatistan İstatistik Ofisi

Ilica 3, 10000 Zagreb, Hırvatistan
Tel: +385 1 48 06 138; 48 06 154, 48 06 115
Faks: +385 1 48 06 148
E-mail: stat.info@dzs.hr
Web: <https://podaci.dzs.hr/>

Gümrük İdaresi

A. Humboldtova 4a, Zagreb
Tel: +385 1 6211 300; +385 0800 1222, Faks: +385 1 6211-011 ; +385 1 6211-012
E-posta: ured-ravnatelj@carina.hr;
Web: <https://carina.gov.hr/>

Vergi İdaresi

Boškovićeve 5, Zagreb
Operator: +385 1 4809 000
Tel: +385 1 4809 555, Faks: +385 1 4809 530
E-posta: ured.ravnatelj@porezna-uprava.hr;
Web: <https://www.porezna-uprava.hr/en/Pages/default.aspx>

Hırvatistan Sağlık Sigortası Fonu

Margaretska 3, 10000 Zagreb
Tel: +385 1 4851 275; +385 1 4851 853

Faks: +385 1 6431 628
E-mail: glasnogovornik@hzzo.hr
Web: <https://www.hzzo.hr/en/>

Devlet Standartları Ofisi

Capraška 6, 10000 Zagreb, Hırvatistan
Tel: +385 1 563 00 11; Faks: +385 1 563 00 01
E-mail: pisarnica@dzm.hr;
Web: <https://dzm.gov.hr/>

Tıbbi Ürünler ve Tıbbi Cihazları Ajansı (HALMED)

Ksaverska cesta 4, 10000, Zagreb
Telefon: +385 1 4884 100 (centrala)
Faks: +385 1 4884 110
E-posta: halmed@halmed.hr
<https://www.halmed.hr/en/>

Trademap <https://www.trademap.org/>
<https://investcroatia.gov.hr/en/pharmaceutical-industry/>
<https://hgk.hr/documents/croatian-pharmaceutical-industry-web5ebe61b6ea5ed.pdf>
<https://repozitorij.efzg.unizg.hr/islandora/object/efzg%3A4420/datastream/PDF/view>
<https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/croatia>
<https://financije.hr/najveci-izvoznici-hrvatske-dolaze-iz-sektora-farmaceutike/>