Journal of Pharmaceutical Enterprise

J Pharm Enterp. 2026;1:e2026001
https://pharmenterprise.org/articles/turkiye-entry-protocol/

Open access · CC BY 4.0

Research paper · Not externally peer-reviewed.

ترجمه فارسی توسط هوش مصنوعی انجام شده است و حاوی اشتباهات ساختاری است.

مقاله پژوهشی

پروتکل ورود به بازار دارویی ترکیه برای شرکت‌های داروسازی ایرانی: مطالعه موردی سیناژن

Emre Altin[1]

[1] Department of International Operations, Ramopharmin Pharmaceutical Co., Ankara, Türkiye

Correspondence: Emre Altin, Department of International Operations, Ramopharmin Pharmaceutical Co., Ankara, Türkiye. E-mail: emrealtin@ramopharmin.org

مقاله	انتشار	پذیرش	دریافت
دوره ۱، e2026001	۲۷ نوامبر ۲۰۲۶	۲۷ نوامبر ۲۰۲۶	۲۷ نوامبر ۲۰۲۶

چکیده

تولیدکنندگان دارویی ایرانی که ترکیه را در نظر دارند، هم‌زمان با بازاری تنظیم‌شده و محیطی تحریمی روبه‌رو می‌شوند. در ترکیه قیمت دارو را دولت تعیین می‌کند و بیشتر هزینه دارو را یک بیمه‌گر عمومی می‌پردازد؛ پرداخت‌های مرتبط با ایران نیز تابع قوانین تحریم آمریکا و اتحادیه اروپاست. نظریه شیوه ورود (entry-mode theory) و نظریه بین‌المللی‌شدن مرحله‌ای (staged internationalization) برای چنین تازه‌واردی هیچ رویه‌ای با دروازه‌های تصمیم ارائه نمی‌کنند.

در این مطالعه تک‌موردی، سوابق ثبت تجارت ترکیه درباره شرکت سیناژن ایلاچ (CinnaGen İlaç) از ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۶، تنها بر پایه اسناد عمومی، بررسی شد. سیناژن ایلاچ را مدیرعامل یک گروه ایرانی تولیدکننده داروهای بیولوژیک تأسیس کرد. این سوابق با قواعد ترکیه در زمینه صدور پروانه، بازرسی محل‌های تولید خارج از کشور از نظر اصول بهینه ساخت، قیمت‌گذاری، بازپرداخت و حقوق شرکت‌ها، و نیز با ورود دیگر تولیدکنندگان خارجی به ترکیه مقایسه شد.

از ۲۰۱۸ یک شرکت سنگاپوری مالک ۹۰٪ سهام سیناژن ایلاچ بود، از ۲۰۲۴ یک شخص حقیقی ترکیه‌ای همه سهام آن را در اختیار داشت و تا ژانویه ۲۰۲۶ سهم یک صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی در آن به ۵۵٪ رسیده بود. سرمایه سیناژن ایلاچ از ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۰ به میزان ۱۷۹,۹۵۰,۰۰۰ لیر ترکیه افزایش یافت و بنا بر آگهی‌هایی که بررسی شد، ۱۴۸,۴۹۰,۸۰۰ لیر از این مبلغ از راه تهاتر با مطالبات سهامداران پرداخت شد. سیناژن ایلاچ سه بار تغییر نام داده و همراه با کارخانه‌اش همچنان برقرار است. مقاله از این مورد پروتکلی ده‌مرحله‌ای به دست می‌دهد که هر مرحله آن با یک دروازه تصمیم بسته می‌شود و نتیجه هر دروازه عبور، توقف موقت یا توقف کامل است. مراحل عبارت‌اند از: هدف و تناسب؛ رعایت الزامات و امکان‌پذیری بانکی؛ توجیه بازار، قیمت و بازپرداخت؛ مسیر ثبت و مقررات؛ شیوه ورود؛ ساختار حقوقی، مالکیت و کنترل؛ تأمین مالی؛ ساخت، پروانه، قیمت‌گذاری و ورود به فهرست؛ پایگاه صادراتی؛ و بازبینی برای گسترش، توقف موقت یا خروج. بنا بر درس‌های این مطالعه، نقش ترکیه باید پیش از هر چیز تعیین شود، تأیید حقوقی و بانکی پیش از هر تعهد دیگری کتباً گرفته شود، زنجیره مالکیت تا اشخاص حقیقی مستند شود، تأمین مالی از مجرایی انجام شود که بانک حاضر به پردازش پرداخت‌های آن باشد، و خروج از همان آغاز برنامه‌ریزی شود.

شواهد این پژوهش به یک مورد و به اسناد عمومی محدود است. پروتکل به‌دست‌آمده هنوز در هیچ ورودی آزموده نشده است و قواعدی را بازتاب می‌دهد که در نوامبر ۲۰۲۶ اعتبار داشتند.

واژگان کلیدی: ترکیه؛ ایران؛ صنعت داروسازی؛ ورود به بازار خارجی؛ تحریم؛ مطالعه موردی

این نسخه ترجمه فارسی مقاله انگلیسی است؛ در صورت هرگونه اختلاف میان دو متن، متن انگلیسی ملاک خواهد بود.

۱. مقدمه

تولیدکنندگان دارو در ایران زیر تحریم‌هایی کار می‌کنند که بانکداری، پرداخت‌ها و واردات نهاده‌ها را محدود می‌کند. دارو رسماً از تحریم معاف است، اما محدودیت در انتقال پول و بیمه، شرکت‌های ایرانی را ناچار کرده است که بهای داروها و مواد اولیه وارداتی را نقدی و پیشاپیش بپردازند، و گرفتن اعتبار برای این واردات بسیار دشوار بوده است [۱]. صنعت دارو درست از همین نقطه آسیب‌پذیر است. Setayesh و Mackey به نقل از منابع پیشین گزارش می‌کنند که تولیدکنندگان داخلی ۹۶٪ داروهای ژنریک کشور را می‌ساختند، اما به مواد اولیه و مواد مؤثره دارویی وارداتی وابسته بودند [۲]. به گفته همین نویسندگان، پول ملی از سال ۲۰۱۰ دو سوم ارزش خود را در برابر دلار آمریکا از دست داد، تورم در سال ۲۰۱۳ به ۴۰ تا ۵۰٪ رسید و قیمت دارو ۳۰ تا ۴۰٪ افزایش یافت [۲]. عرضه دارو نیز آسیب دید. در نمونه‌ای از ۲۶ دارو و گروه دارویی بیماری‌های غیرواگیر، پس از تحریم‌های بانکی سال ۲۰۱۱ و تحریم بانک مرکزی ایران در سال ۲۰۱۲، فراهمی ۱۳ قلم از آن‌ها در بازار به‌طور معناداری کاهش یافت [۳]. داروهای وارداتی و داروهایی که از مواد اولیه وارداتی ساخته می‌شدند بیشتر احتمال داشت آسیب ببینند [۳]. با این حال، صنعت داروی ایران توانمندی واقعی به دست آورده است. تا سال ۲۰۱۲، شرکت‌های ایرانی تازه‌تأسیس و دانش‌بنیان داروهای بیولوژیک تولید می‌کردند، و از سال ۲۰۰۳ حدود شش داروی بیولوژیک غیراصل (non-originator) در ایران از راه یک فرایند ملی و موردبه‌مورد ثبت شده بود [۴]. به نظر همین نویسنده، داروهای بیوسیمیلاری که بیرون از اتحادیه اروپا و آمریکا توسعه یافته بودند بخت بسیار کمی داشتند که آژانس داروی اروپا (EMA) یا سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) آن‌ها را به‌عنوان بیوسیمیلار تأیید کند [۴].

شرکت‌های چنین کشورهایی برای رفتن به خارج دلایلی جز فروش بیشتر هم دارند. Luo و Tung سکوی پرش (springboard) بین‌المللی را راهبردی می‌دانند که با آن، شرکتی از یک اقتصاد نوظهور با جست‌وجوی دارایی‌های راهبردی (strategic assets) و فرصت‌ها در خارج و بهره‌گیری از نهادهای مساعد کشورهای دیگر، نسبتاً سریع به رقیبان جاافتاده می‌رسد [۵]. به گفته آنان، این شرکت‌ها در خارج گسترش می‌یابند تا منابعی برای جبران کمبود توانمندی‌های خود به دست آورند و از فشار محدودیت‌های نهادی و بازاری در کشور خود بکاهند [۵]. Witt و Lewin در بررسی اقتصادهای پیشرفته، سرمایه‌گذاری برون‌مرزی (outward investment) را یکی از شکل‌های گریز (escape) می‌دانند، یعنی خروج جزئی یا کامل شرکت از نظام کسب‌وکار کشور مادر (home business system)، وقتی نهادهای این نظام دیگر با نیازهای شرکت سازگار نیستند [۶]. Mathews استدلال می‌کند که چندملیتی‌های دیرآمده (latecomer multinationals) منطقه آسیا و اقیانوسیه بین‌المللی شدند تا از راه پیوند با شرکت‌های دیگر منابع به دست آورند، و مشارکت و سرمایه‌گذاری مشترک (joint venture) راه معمول آنان برای کاستن از خطر ورود بود [۷]. بازار محدود کشور مادر نیز ممکن است توانمندی‌ای بر جا بگذارد که شرکت بتواند در خارج به کار گیرد. هر تازه‌وارد خارجی هزینه خارجی‌بودن (liability of foreignness) را می‌پردازد، یعنی هزینه اضافه فعالیت در کشوری که در آن غریبه است [۸]. چندملیتی‌های کشورهای در حال توسعه در کشورهای کمتر توسعه‌یافته‌ای که کیفیت مقررات (regulatory quality) ضعیف‌تری داشتند، بیشتر در میان بزرگ‌ترین واحدهای وابسته خارجی (foreign affiliates) دیده می‌شدند [۸]. با این حال، همین شرکت‌ها کشورهای میزبان با حاکمیت قانون (rule of law) قوی‌تر را ترجیح می‌دادند [۸].

تحریم‌ها بر اینکه این شرکت‌ها چگونه می‌توانند به خارج بروند اثر می‌گذارند. Meyer و همکاران تحریم را اقدامی قهری و غیرنظامی تعریف می‌کنند که یک کشور یا گروهی از کشورها علیه کشوری دیگر، یک سازمان یا افراد اعمال می‌کند [۹]. تحریم‌های ثانویه (secondary sanctions) جریمه‌هایی هستند که به سبب پیروی‌نکردن از یک نظام تحریم (sanctions regime) بر طرف‌های ثالث تحمیل می‌شوند، و شرکت‌های کشورهای ثالث وقتی درباره معامله با اقتصادی تحریم‌شده تصمیم می‌گیرند، این خطر را می‌سنجند [۹]. اثر تحریم بر شرکای تجاری را می‌توان اندازه گرفت. پس از اقدام‌های تازه اتحادیه اروپا علیه ایران در ژانویه ۲۰۱۲، شمار ماهانه شرکت‌های فرانسوی که به ایران صادر می‌کردند از ۴۵۷ به ۲۷۶ کاهش یافت، و شرکت‌هایی که بیشتر به تأمین مالی تجارت (trade finance) متکی بودند آسیب بیشتری دیدند [۱۰]. صادرکنندگان ایرانی هم بازارهای خود را تغییر دادند. برآورد می‌شود

که آنان پس از تحریم‌های صادراتی مارس ۲۰۰۸، دو سوم ارزش صادرات از دست‌رفته در کشورهای تحریم‌کننده را به کشورهایی منتقل کردند که تحریمی وضع نکرده بودند [۹،۱۱]. صادرکنندگان بزرگ‌تر و باتجربه‌تر سهم بیشتری را به مقصدهای دیگر بردند، و صادرکنندگانی که از پیش در مقصدی جایگزین حضور داشتند این کار را آسان‌تر انجام دادند [۱۱]. این تغییر مسیر هزینه داشت، زیرا قیمت واحد در نخستین محموله پس از آن به‌طور میانگین ۷٫۴٪ پایین‌تر بود [۱۱]. تحریم‌ها تصمیم شرکت‌هایی را هم که پیش‌تر در خارج مستقر شده‌اند تغییر می‌دهند. از ۲۲ چندملیتی غربی که پس از فوریه ۲۰۲۲ در روسیه واحد تابعه داشتند، ده شرکت سرمایه خود را واگذار کردند، چهار شرکت فعالیت خود را معلق کردند و هشت شرکت ماندند [۱۲]. شرکت داروسازی این نمونه آزمایش‌های بالینی جدید و سرمایه‌گذاری تازه را متوقف کرد، اما فعالیت‌های خود را ادامه داد [۱۲].

ترکیه، همسایه ایران، برای تولیدکننده ایرانی دارو مقصدی بزرگ و قاعده‌مند است. بر پایه گزارشی که IQVIA برای انجمن شرکت‌های داروسازی پژوهش‌محور ترکیه (AIFD) تهیه کرده است، بازار دارویی ترکیه در سال ۲۰۲۴ با ۱۱٫۵ میلیارد دلار آمریکا در رتبه ۱۹ بازارهای دارویی جهان قرار داشت [۱۳]. بر پایه آمار سندیکای کارفرمایان صنعت داروسازی ترکیه (İEİS)، داروهای ساخت ترکیه در سال ۲۰۲۵ از نظر ارزش ۵۵٫۴٪ و از نظر حجم ۹۲٫۸٪ بازار را در اختیار داشتند [۱۴]. واحد بازرسی سازمان دارو و تجهیزات پزشکی ترکیه (TİTCK) از ژانویه ۲۰۱۸ مرجع مشارکت‌کننده (participating authority) در طرح همکاری بازرسی دارویی (PIC/S) است، طرحی که نهادهای ملی بازرسی اصول بهینه ساخت (GMP) در چارچوب آن با یکدیگر همکاری می‌کنند [۱۵]. سازمان غذا و داروی ایران نیز با همین تاریخ پیوستن در فهرست این طرح آمده است [۱۵]. ترکیه به تولید داخلی هم اولویت می‌دهد. به گفته İEİS، سیاست بومی‌سازی تولید دارو (localisation)، که داروهای ساخت ترکیه را ترجیح می‌دهد، از سال ۲۰۱۶ آغاز شد [۱۴]، و اتحادیه اروپا در سال ۲۰۱۹ از این سیاست به سازمان تجارت جهانی (WTO) شکایت کرد [۱۶]. تجارت دارویی دو کشور هم‌اکنون عمدتاً یک‌سویه است. بر پایه پایگاه داده تجارت کالای سازمان ملل (UN Comtrade)، ترکیه در سال ۲۰۲۴ صادرات دارویی خود به ایران را ۹۲٫۰ میلیون دلار و واردات دارویی از ایران را ۱٫۴ میلیون دلار گزارش کرد [۱۷]، و ایران در همان سال در میان ده مقصد بزرگ صادرات دارویی ترکیه بود [۱۳].

نظریه شیوه ورود (entry-mode theory) توضیح می‌دهد که شرکت مسیر ورود به چنین بازاری را چگونه برمی‌گزینند. شیوه ورود سازوکاری است که شرکت از راه آن در بازار خارجی فعالیت می‌کند، از صادرات و واگذاری لیسانس (licensing) تا تولید قراردادی (contract manufacturing، یعنی تولید برای شرکتی دیگر بر پایه قرارداد)، سرمایه‌گذاری مشترک، تملک (acquisition) و احداث کارخانه‌ای از آن خود [۱۸،۱۹]. Anderson و Gatignon این انتخاب را موازنه‌ای میان کنترل (control) و هزینه تعهد منابع (resource commitment) می‌دانستند که اغلب در شرایط خطر و عدم قطعیت چشمگیر انجام می‌شود [۱۸]. مروری بر پژوهش‌های تجربی نشان داد که هیچ شیوه‌ای به‌تنهایی بهترین عملکرد را ندارد، اما شرکت‌هایی که انتخابشان با پیش‌بینی‌های نظری همخوانی داشت عملکرد بهتری داشتند [۱۹]. Hennart استدلال می‌کند که شیوه ورود به این بستگی دارد که دارایی‌های محلی مورد نیاز شرکت تازه‌وارد، مانند شبکه توزیع، مجوزها و پروانه‌ها، تا چه اندازه به‌آسانی خرید و فروش می‌شوند، و نیز به دانش خود او [۲۰]. اگر مجوزی را نتوان جداگانه خرید، شاید تنها راه دسترسی به آن تملک شرکت دارنده مجوز یا تشکیل سرمایه‌گذاری مشترک با آن باشد [۲۰]. نظریه بین‌المللی‌شدن مرحله‌ای (staged internationalization)، ورود را زنجیره‌ای از تعهدهای فزاینده می‌داند. در الگوی اوپسالا (Uppsala model)، شرکت‌ها نخست از راه نماینده صادر می‌کنند، سپس واحد فروش تابعه (sales subsidiary) برپا می‌کنند و بعد به تولید می‌رسند، زیرا دانش بازار (market knowledge) لازم برای هر گام عمدتاً با فعالیت در همان بازار به دست می‌آید [۲۱]. شرکت داروسازی سوئدی فارماسیا (Pharmacia) تا سال ۱۹۷۲ در نه کشور تشکیلات خود را داشت و در هشت کشور از این نه کشور، پیش از برپایی این تشکیلات، محصولاتش را از راه نماینده یا دارنده لیسانس فروخته بود [۲۱]. پدیدآورندگان این الگو بعدها تأکید کردند که اگر عملکرد و چشم‌انداز به اندازه کافی امیدوارکننده نباشد، تعهد ممکن است کاهش هم پیدا کند یا متوقف شود [۲۲].

شرکت‌های داروسازی اقتصادهای نوظهور به‌صورت مرحله‌ای و از راه تملک وارد بازارهای خارجی شده‌اند. سرمایه‌گذاری تولیدکنندگان هندی در خارج پیش از ۱۹۹۰ عمدتاً به شکل سرمایه‌گذاری مشترک بود، در دهه ۱۹۹۰ به شمار برابر به شکل سرمایه‌گذاری مشترک و شرکت تابعه با مالکیت کامل (wholly owned subsidiary)، و پس از ۲۰۰۰ عمدتاً به شکل تملک [۲۳]. رن‌بکسی (Ranbaxy) و دکتر ردیز (Dr Reddy's) تملک شرکت‌های داروی ژنریک در اروپا را ترجیح می‌دادند، و این تملک‌ها سبد محصول، شبکه فروش و توان امور ثبت و مقررات را برایشان فراهم کرد [۲۴]. تولیدکنندگان هندی داروهای بیوسیمیلار همکاری با چندملیتی‌ها، فناوری وارداتی و کارخانه در خارج را با هم به کار گرفتند، و یکی از آنان داروهای بیوسیمیلار خود را پیش از درخواست تأیید در آمریکا و اروپا در بازارهای نوظهور فروخت [۲۵]. در بررسی ۲۰۶ شرکت داروسازی هندی، دسترسی به فناوری و تأمین مالی خارجی در سال‌های ۱۹۹۵ تا ۲۰۰۴ با سهم بیشتر فروش خارجی همراه بود [۲۶]. این دو دسته از ادبیات توضیح می‌دهند که شرکت چرا شیوه‌ای را برمی‌گزینند و منابع خود را به چه ترتیبی متعهد می‌کند [۱۸،۱۹،۲۰،۲۱،۲۲]. اما هیچ‌یک برای تولیدکننده‌ای که از کشوری تحریم‌شده وارد بازار دارویی با مقررات سختگیرانه می‌شود، روالی مرحله‌ای با دروازه‌های تصمیم (decision gates) پیشنهاد نمی‌کند. ادبیات تحریم نیز خود، شواهدش درباره واکنش شرکت‌ها را نسبتاً اندک و رهنمودهای مدیریتی‌اش را محدود می‌داند [۹].

موردی که این مقاله بررسی می‌کند نمونه‌ای از همین ورود است. در ژانویه ۲۰۱۷، گروه دارویی سیناژن، که در ایران مستقر است و در زمینه داروهای بیولوژیک فعالیت می‌کند، اعلام کرد که از راه شرکت ترکیه‌ای سیناژن ایلاچ (CinnaGen İlaç) کارخانه‌ای در ترکیه خواهد ساخت [۲۷،۲۸]. در ژوئن ۲۰۱۹، روزنامه ترکیه‌ای دیلی صباح (Daily Sabah) به نقل از مدیرعامل سیناژن ایلاچ گزارش داد که سیناژن ایلاچ کارخانه‌ای برای تولید داروهای بیولوژیک، همراه با واحد تحقیق و توسعه، در چرکزکوی در استان تکیرداغ در شمال غرب ترکیه افتتاح کرده است [۲۹]. سیناژن ایلاچ این کارخانه را در خدمت هم بازار محلی و هم بازارهای بین‌المللی معرفی کرد [۲۹]. در سال ۲۰۲۵، سیناژن ایلاچ، که آن زمان یرلیکا بیوفارما (Yerlika Biopharma) نام داشت، خود را شرکتی ترکیه‌ای معرفی کرد که در منطقه صنعتی سازمان‌یافته چرکزکوی به تولید و توسعه قراردادی داروهای بیولوژیک می‌پردازد [۳۰]. بخش ۳٫۳ سیر مالکیت و نام‌های سیناژن ایلاچ را بر پایه اسناد رسمی ثبت شرکت‌های ترکیه دنبال می‌کند.

این مقاله سوابق عمومی این مورد را از سال ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۶ بررسی می‌کند و آن را با دو مرجع می‌سنجد؛ یکی مقررات ترکیه درباره نظارت بر دارو، قیمت‌گذاری، بازپرداخت و حقوق شرکت‌ها، و دیگری مسیرهایی که دیگر تولیدکنندگان خارجی برای ورود به ترکیه پیموده‌اند. مقاله بر پایه این بررسی، پروتکلی مرحله‌ای برای شرکت داروسازی ایرانی تدوین می‌کند که ترکیه را به‌عنوان بازار، محل تولید یا پایگاه صادراتی در نظر دارد. هر مرحله با یک دروازه تصمیم پایان می‌یابد، یعنی مجموعه کوتاهی از شرط‌های عبور که شرکت پیش از تعهد منابع بیشتر برآورده می‌کند. این پروتکل تنها بر پایه اسناد عمومی تدوین شده است.

۲. روش پژوهش

۲٫۱ طراحی پژوهش

این پژوهش یک مورد را از راه اسناد عمومی دنبال می‌کند. مورد را با دو مرجع می‌سنجد، یکی قواعدی که تولیدکننده خارجی در ترکیه با آن‌ها روبه‌رو می‌شود و دیگری مسیرهایی که تولیدکنندگان خارجی دیگر برای ورود به همین بازار پیموده‌اند، و از این سنجش پروتکلی کاربردی می‌سازد. به تعریف Eisenhardt، مطالعه موردی (case study) راهبردی پژوهشی است که بر فهم پویایی‌های درون یک موقعیت واحد تمرکز دارد و می‌تواند شواهد کیفی و کمی را با هم به کار گیرد [۳۱]. یک مورد به‌تنهایی می‌تواند چنین هدفی را برآورده کند، به شرط آنکه برای اطلاعاتی که در خود دارد انتخاب شود؛ Flyvbjerg این را انتخاب مبتنی بر اطلاعات (information-oriented selection) می‌نامد [۳۲]. به استدلال او، اغلب می‌توان از یک مورد واحد تعمیم داد، بسته به اینکه مورد چیست و چگونه انتخاب شده است، و مورد غیرمعمول (atypical case) اغلب چیزهای بیشتری از مورد میانگین آشکار می‌کند [۳۲].

شرکت سیناژن ایلاچ به همین دلیل انتخاب شد. سیناژن ایلاچ شرکتی تولیدی ترکیه‌ای است که یک گروه داروسازی بیولوژیک ایرانی آن را تأسیس کرده است، و سوابق عمومی آن از ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۶ آن‌قدر پیوسته است که می‌توان آن را در اسناد رسمی ثبت شرکت‌ها، در قوانین ترکیه و در اظهارات خود سیناژن ایلاچ دنبال کرد [۲۷،۳۰،۳۳]. چنین موردی برای ساختن دانش کاربردی و گزاره‌ها (propositions) مناسب است. Eisenhardt مفاهیم، چارچوب مفهومی و گزاره‌ها را حاصل نظریه‌پردازی از موارد (building theory from cases) می‌داند و این رویکرد را بیش از همه در جایی مناسب می‌شمارد که درباره موضوع، دانسته‌ها اندک است [۳۱]. ادعاهای این پژوهش درباره این است که برای یک نوع ورود چه چیزهایی و به چه ترتیبی باید فراهم باشد. Flyvbjerg این پرسش را که پدیده‌ای در یک گروه چند بار رخ می‌دهد و از موردی به مورد دیگر چگونه تغییر می‌کند، به نمونه‌های بزرگ وامی‌گذارد [۳۲].

۲٫۲ منابع

منبع اصلی، پرونده سیناژن ایلاچ در ثبت تجارت است، یعنی دفتر عمومی‌ای که شرکت‌های ترکیه اقداماتی مانند تأسیس، انتقال سهام، تغییر سرمایه، انتصاب اعضای هیئت‌مدیره و تغییر نام را در آن ثبت می‌کنند. هر اقدام ثبت‌شده به‌صورت آگهی در روزنامه رسمی ثبت تجارت ترکیه (Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi) منتشر می‌شود [۳۳]. پرونده سیناژن ایلاچ با شماره ثبت ۹۲۷۹۳۱ استانبول نگهداری می‌شود و این شماره با تغییر نام عوض نمی‌شود. پرونده ۳۵ آگهی دارد، از آگهی تأسیس در ژوئن ۲۰۱۴ تا آگهی‌ای در مه ۲۰۲۶ [۳۳]. متن ۱۷ آگهی، از جمله همه آگهی‌هایی که در فهرست روزنامه با عنوان انتقال سهام، افزایش سرمایه یا تغییر نام آمده‌اند، از تصویر صفحات روزنامه خوانده و رونویسی شد؛ از ۱۸ آگهی دیگر تنها تاریخ، شماره و نوع آن‌ها در فهرست روزنامه در دست است. آگهی‌های خوانده‌شده نه مرحله افزایش سرمایه ۲۰۱۷ تا ۲۰۱۸ را نشان می‌دهند و نه اینکه سهام چگونه به اشخاصی رسید که در ۲۰۲۰ و ۲۰۲۴ به‌عنوان تنها سهامدار ثبت شده‌اند. هر اقدام ثبت‌شده با تاریخش در پرونده آمده است، اما دلایل آن در پرونده نیست. آگهی‌ها اشخاص عادی (بدون سمت عمومی) را به‌عنوان سهامدار و مدیر نام می‌برند، و این مقاله آنان را با نقش و تابعیتشان توصیف می‌کند [۳۳].

قوانین و مقررات ترکیه در متنی خوانده شدند که هنگام گردآوری اسناد معتبر بود. آیین‌نامه صدور پروانه فراورده‌های دارویی انسانی در سال ۲۰۲۱ صادر شده است و متن تلفیقی آن، با اصلاحات تا دسامبر ۲۰۲۵، بررسی شد [۳۴]. از رهنمود سازمان دارو و تجهیزات پزشکی ترکیه (TİTCK) درباره درخواست بازرسی GMP از محل‌های تولید در خارج از کشور، ویرایش دهم آن، مورخ سپتامبر ۲۰۲۵، خوانده شد [۳۵]. قیمت‌ها تابع تصمیم ریاست‌جمهوری درباره قیمت‌گذاری فراورده‌های دارویی انسانی، مصوب مارس ۲۰۲۶، است [۳۶]. بازپرداخت تابع آیین‌نامه بازپرداخت داروی سازمان تأمین اجتماعی ترکیه (SGK) است، یعنی سازمانی که تعیین می‌کند هزینه کدام داروها را بپردازد؛ این آیین‌نامه در متن منتشرشده در اوت ۲۰۲۲ خوانده شد [۳۷]. قانون سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی مصوب ۲۰۰۳ در متن تلفیقی آن خوانده شد [۳۸]، و تصمیم ریاست‌جمهوری درباره کمک‌های دولتی به سرمایه‌گذاری در متن مورخ مه ۲۰۲۵ [۳۹].

چارچوب رعایت الزامات (compliance) را قوانین تحریم آمریکا و اتحادیه اروپا تعیین می‌کنند. دفتر کنترل دارایی‌های خارجی وزارت خزانه‌داری آمریکا (OFAC) در مقررات معاملات و تحریم‌های ایران (Iranian Transactions and Sanctions Regulations) برای فروش دارو به ایران مجوز عمومی (general licence) داده است؛ این مقررات در متن جاری، با آخرین اصلاح در ژوئیه ۲۰۲۶، خوانده شد [۴۰]. مجوز عمومی اجازه‌ای دائمی است که مرجع تحریم‌کننده منتشر می‌کند و دسته مشخصی از معاملات را بدون نیاز به مجوز جداگانه مجاز می‌کند [۴۰]. مقررات شماره ۲۶۷/۲۰۱۲ شورای اتحادیه اروپا درباره اقدامات محدودکننده علیه ایران در متن تلفیقی ۱ اوت ۲۰۲۶ خوانده شد [۴۱]. در هر دو متن بررسی شد که این مقررات برای شرکت‌ها، بانک‌ها و تأمین‌کنندگانی که مشمول آن‌ها هستند چه چیزی را مجاز و چه چیزی را الزامی می‌کنند [۴۰،۴۱].

واقعیت‌های بازار میزبان از گزارش‌های بازار و سیاستگذاری گرفته شده است. گزارش سال ۲۰۲۵ بخش دارو، که IQVIA برای AIFD تهیه کرده است، عمدتاً سال ۲۰۲۴ را پوشش می‌دهد [۱۳]، و گزارش صنعت سال ۲۰۲۵ İEİS سال‌های ۲۰۱۵ تا ۲۰۲۵ را [۱۴]. سازمان رقابت ترکیه (Rekabet Kurumu) در اوت ۲۰۲۶ گزارش مقدماتی بررسی بخشی (sector inquiry) خود درباره دارو را منتشر کرد؛ بررسی بخشی تحقیقی درباره رقابت در کل یک صنعت است [۴۲]. رأی داوران سازمان تجارت جهانی در اختلاف بر سر سیاست بومی‌سازی (DS583)، که در ژوئیه ۲۰۲۲ صادر شد، یافته‌های آنان را درباره این سیاست ثبت کرده است [۴۳]. داده‌های تجارت دارویی میان ترکیه و ایران در سال ۲۰۲۴ از UN Comtrade و بر پایه آمار گزارش‌شده از سوی ترکیه گرفته شد [۱۷].

ورودهای مقایسه‌ای از اظهارات خود شرکت‌ها گرفته شده است. امجن (Amgen) در آوریل ۲۰۱۲ توافقی را برای تملک مصطفی نوزات (Mustafa Nevzat)، یک شرکت داروسازی خصوصی ترکیه‌ای، اعلام کرد [۴۴]. ADQ، شرکت سرمایه‌گذاری و هلدینگ مستقر در ابوظبی، در ژوئن ۲۰۲۲ توافقی را برای تملک گروه ترکیه‌ای بیرگی مفار (Birgi Mefar Group) اعلام کرد [۴۵]. اجزاجی‌باشی ایلاچ (Eczacıbaşı İlaç)، شرکتی ترکیه‌ای که در بورس پذیرفته شده است، در ژانویه ۲۰۲۳ در یک اطلاعیه عمومی گزارش داد که گنسنتا (Gensenta) را در مجموعه خود ادغام کرده است؛ گنسنتا تولیدکننده‌ای ترکیه‌ای است که اجزاجی‌باشی آن را از شرکت ترکیه‌ای امجن خریده بود [۴۶]. این اطلاعیه خروج یک مالک خارجی از یک شرکت ترکیه‌ای را ثبت می‌کند که با فروش سهامش به یک گروه ترکیه‌ای انجام شد [۴۶]. فاروا (Fareva) در سپتامبر ۲۰۲۶ تملک یک محل تولید در لوله‌بورگاز (Lüleburgaz) ترکیه را اعلام کرد [۴۷].

روایت خود سیناژن ایلاچ از برنامه‌هایش از گزارش‌های خبری سال‌های ۲۰۱۷ تا ۲۰۱۹ گرفته شده است. خبرگزاری ماتریکس (Matriks) بیانیه مطبوعاتی ژانویه ۲۰۱۷ سیناژن ایلاچ را منتشر کرد [۲۷]. پس از آن دو مصاحبه منتشر شد، یکی با مدیران عامل سیناژن ایلاچ و گروه دارویی سیناژن در روزنامه ترکیه‌ای دنیا (Dünya) در نوامبر ۲۰۱۷ [۴۸] و دیگری با مدیرعامل سیناژن ایلاچ در نشریه تخصصی فارمابوردروم (PharmaBoardroom) در دسامبر ۲۰۱۸ [۴۹]. دیلی صباح افتتاح کارخانه را در ژوئن ۲۰۱۹ گزارش داد [۲۹]. روایت کنونی یرلیکا از خودش از صفحه معرفی آن در وبگاهش [۵۰] و از مصاحبه‌ای با مدیرعامل آن در نشریه GaBI Journal در سال ۲۰۲۵ گرفته شده است [۳۰].

ادبیات داوری‌شده، نظریه شیوه ورود و بین‌المللی‌شدن مرحله‌ای [۱۸،۱۹،۲۰،۲۱،۲۲] و پژوهش‌های مربوط به شرکت‌های زیر تحریم [۹] را فراهم می‌کند. همه اسناد در نوامبر ۲۰۲۶ گردآوری شدند و هر یک همان‌گونه که دریافت شد، با تاریخ دریافتش، نگهداری می‌شود.

۲٫۳ شیوه خواندن سوابق

از هر منبع همان‌قدر نتیجه گرفته شد که می‌تواند نشان دهد. ثبت تجارت نشان می‌دهد چه چیزی و در چه تاریخی ثبت شده است [۳۳]، و متن قانونی نشان می‌دهد قاعده در تاریخی معین چه بوده است [۳۴،۳۶]. گزارش‌های رسمی یافته‌های یک مرجع را بیان می‌کنند. رأی سازمان تجارت جهانی یافته‌های داوران را بیان می‌کند [۴۳]، و گزارش سازمان رقابت ارزیابی‌های مقدماتی کارشناسان این سازمان را، پیش از هرگونه تصمیم هیئت آن [۴۲]. AIFD و İEİS از جانب شرکت‌هایی سخن می‌گویند که بازارشان را توصیف می‌کنند، از این رو گزارش‌هایشان اظهارات طرف‌های ذی‌نفع خوانده می‌شود [۱۳،۱۴].

اظهاراتی که مطبوعات از سیناژن ایلاچ نقل کرده‌اند، به نام خود سیناژن ایلاچ و به‌عنوان ادعاها و برنامه‌های آن گزارش می‌شود [۲۷،۲۹،۴۸،۴۹]. هزینه مصاحبه سال ۲۰۲۵ با مدیرعامل یرلیکا را، چنان‌که نشریه تصریح کرده است، خود یرلیکا پرداخته است، و این مصاحبه نیز به همین شیوه خوانده می‌شود [۳۰]. امجن و ADQ در اطلاعیه‌هایشان توافق‌هایی را اعلام کردند که انجام آن‌ها به تحقق شرایط تکمیل معامله، از جمله تأییدهای نظارتی، بستگی داشت، و این اطلاعیه‌ها به‌عنوان توافق گزارش می‌شوند [۴۴،۴۵]. هر جا منابع با هم ناسازگارند، مقاله هر رقم را با منبعش می‌آورد و میان آن‌ها داوری نمی‌کند. گزارش‌های مطبوعاتی ۲۰۱۷ تا ۲۰۱۹ مبلغ سرمایه‌گذاری و اهداف صادراتی را با مقادیر، ارزها و مبناهای متفاوت بیان می‌کنند [۲۹،۴۸،۴۹]، و مقاله دامنه این ارقام را گزارش می‌کند.

نخست گاه‌شمار ثبت تجارت ساخته شد. هر اقدام ثبت‌شده با تاریخش وارد شد و سپس همه منابع دیگر روی این خط زمانی جای گرفتند [۳۳]. تاریخ قوانین و متون تحریمی بر پایه انتشار و اصلاحاتشان تعیین شد تا هر اقدام سیناژن ایلاچ در کنار قواعدی دیده شود که در آن زمان معتبر بودند [۳۴،۴۰،۴۱]. به گفته Eisenhardt، وقتی الگویی که از یک منبع داده به دست آمده است با شواهد منبعی دیگر تأیید شود، یافته قوی‌تر و پشتوانه آن محکم‌تر است [۳۱].

این پژوهش تنها از اسناد عمومی استفاده کرد. با شرکت‌ها تماس گرفته نشد، با کسی مصاحبه نشد و هیچ سند محرمانه‌ای به کار نرفت. نام هیچ شخص عادی دیگری برده نمی‌شود؛ دو مدیری که در بخش ۳٫۳ از آنان نام برده شده است، در نقش عمومی خود آمده‌اند. انگیزه‌ها از روی تاریخ‌ها استنباط نشد؛ مقاله گزارش می‌کند که هر اقدام چه زمانی ثبت شد و قواعد معتبر در آن زمان را در کنارش می‌گذارد. Meyer و همکاران خاطرنشان می‌کنند که در شرایط تحریم، بعید است افراد در شرکت‌ها و دولت‌ها درباره اقدامات و انگیزه‌های خود آشکارا سخن بگویند، و ممکن است انگیزه‌های قوی برای پنهان‌کردن جنبه‌های اساسی آن‌ها داشته باشند [۹].

۲٫۴ شیوه تدوین پروتکل

پروتکل از خواندن هم‌زمان نظریه، قواعد ترکیه و سوابق مورد به دست آمد. منظور از نظریه، منطق مرحله‌ای بین‌المللی‌شدن و انتخاب شیوه ورود است. در الگوی اوپسالا، تعهد به بازار خارجی گام‌به‌گام و به موازات دانشی افزایش می‌یابد که شرکت از فعالیت در آن بازار به دست می‌آورد [۲۱]، و اگر عملکرد و چشم‌انداز به اندازه کافی امیدوارکننده نباشد، این تعهد ممکن است کاهش یابد یا متوقف شود [۲۲]. نظریه شیوه ورود هر مسیر ورود به بازار را موازنه‌ای میان کنترل و هزینه تعهد منابع می‌داند [۱۸]. Brouthers و Hennart شیوه‌های ورود را در دو دسته شیوه‌های قراردادی (contractual modes) و شیوه‌های سهامی (equity modes) جای می‌دهند و سرمایه‌گذاری مشترک و شرکت تابعه با مالکیت کامل را هر دو در دسته سهامی قرار می‌دهند [۱۹].

قواعد ترکیه نیز ترتیب خاص خود را بر تولیدکننده خارجی تحمیل می‌کنند. درخواست پروانه باید از سوی شخص یا شرکت تجاری مقیم ترکیه ارائه شود و شواهد GMP همه مراحل تولید فراورده نهایی باید همراه آن تحویل شود [۳۴]. محل تولید در خارج از کشور درخواست بازرسی GMP را از راه یک واردکننده مقیم ترکیه به TİTCK می‌دهد [۳۵]. تنها شرکتی که مجوز تولید یا واردات دارد می‌تواند از SGK بخواهد هزینه دارویی را بازپرداخت کند [۳۷]. قانون سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی، تصمیم قیمت‌گذاری و تصمیم مشوق‌های سرمایه‌گذاری، شرایط تأسیس شرکت، قیمت‌های آن و حمایت دولت از کارخانه را تعیین می‌کنند [۳۶،۳۸،۳۹].

سوابق سیناژن ایلاچ و ورودهای مقایسه‌ای نشان می‌دهند که در هر یک از این نقطه‌ها چه روی داد [۳۳،۴۴،۴۵،۴۶،۴۷]. Eisenhardt مقایسه چارچوب برآمده از موارد با ادبیات همسو و ناهمسو را گامی می‌داند که روایی درونی (internal validity) چارچوب را تقویت می‌کند و تعمیم‌پذیری (generalizability) آن را گسترش می‌دهد [۳۱].

حاصل کار زنجیره‌ای از مراحل است که در بخش ۴ آمده است. برای هر مرحله، هدف آن، پرسش‌هایی که شرکت باید به آن‌ها پاسخ دهد، شواهدی که باید گرد آورد، کاری که سیناژن ایلاچ در آن نقطه کرد و یک دروازه تصمیم نوشته شده است. دروازه‌ها عمداً شرط‌های ساده عبور یا عدم عبور (pass/fail) هستند و وزن‌دهی یا امتیازدهی ندارند. یک دروازه می‌تواند به تصمیم توقف موقت یا توقف کامل هم بینجامد، و این با دیدگاه اوپسالا همسوست که تعهد ممکن است کاهش یابد یا متوقف شود [۲۲].

۳. یافته‌ها

۳٫۱ ترکیه به‌عنوان مقصد: مقررات، قیمت‌گذاری، بازپرداخت و حقوق شرکت‌ها

ترکیه برای تولیدکننده خارجی بازاری بزرگ است که قیمت‌ها را در آن دولت تعیین می‌کند و بیشتر هزینه‌هایش را یک بیمه‌گر عمومی می‌پردازد [۳۶،۴۲]. به برآورد İEİS، بازار دارویی ترکیه در سال ۲۰۲۵ در مجموع مجاری بیمارستانی و داروخانه‌ای ۴۳۰٫۸ میلیارد لیر ترکیه (TL) و ۲٫۶۵ میلیارد بسته بود و داروهای مشمول بازپرداخت ۹۳٫۲٪ ارزش آن را تشکیل می‌دادند [۱۴،۵۱]. بر پایه گزارش مقدماتی سازمان رقابت ترکیه، SGK بیش از ۸۵٪ هزینه دارو را از نظر ارزش و ۹۵٪ آن را از نظر مقدار می‌پردازد [۴۲]. رشد بازار

بیشتر از افزایش قیمت بوده است تا از افزایش حجم. در گزارش AIFD/IQVIA، ۹۰٫۶٪ رشد سال ۲۰۲۴ بازار پایش‌شده (audited market)، یعنی فروش داروخانه‌ای و بیمارستانی‌ای که IQVIA اندازه می‌گیرد، از افزایش قیمت‌ها ناشی بود، در حالی که شمار بسته‌های فروخته‌شده ۳٫۵٪ کاهش یافت [۱۳].

بیشتر بسته‌ها و کمی بیش از نیمی از ارزش بازار را کارخانه‌های داخلی تأمین می‌کنند. بر پایه ارقام AIFD/IQVIA، داروهای تولیدشده در ترکیه در سال ۲۰۲۴ از نظر ارزش ۵۷٪ و از نظر شمار بسته ۹۰٪ بازار را تشکیل می‌دادند؛ این ارقام هر آنچه را در ترکیه تولید شود داخلی می‌شمارند و آن را بر حسب مالک کارخانه تفکیک نمی‌کنند [۱۳]. گزارش سازمان رقابت برای سال ۲۰۲۵ سهم ۵۹٫۵۹٪ از نظر ارزش و ۸۹٫۹۸٪ از نظر شمار بسته را می‌آورد و داده‌هایش را از یک انجمن تولیدکنندگان داخلی گرفته است [۴۲]؛ سهم‌های İEİS برای همان سال در بخش ۱ آمده است. واردات در داروهای اصل (originator) و داروهای بیوتکنولوژیک متمرکز است. در سال ۲۰۲۵، ۶۸٫۸٪ ارزش داروهای اصل از واردات تأمین شد، در حالی که ۹۹٫۴٪ بسته‌های داروهای ژنریک در ترکیه تولید شد، و داروهای بیوتکنولوژیک ۴۵٫۸٪ ارزش واردات را تشکیل می‌دادند [۱۴]. سهم داروهای بیوتکنولوژیک از ارزش بازار حدود ۲۱٫۱٪ بود و ۴۲ فراورده بیوسیمیلار از ۱۱ نام تجاری در داخل کشور ساخته می‌شد [۱۴،۵۱]. به گزارش AIFD/IQVIA، بیش از ۸۰٪ ماده مؤثره دارویی وارد می‌شود [۱۳]. İEİS در دسامبر ۲۰۲۵، ۱۱۱ واحد تولید دارو، ۱۵ واحد تولید ماده مؤثره و حدود ۸۵۰ شرکت را برشمرد [۱۴]. فروش متمرکز است؛ ۵۰ شرکت بزرگ بازار در سال ۲۰۲۵، ۸۶٪ ارزش و ۸۱٪ حجم بازار را در دست داشتند [۱۴]، و ۵۰ شرکت بزرگ جهانی در سال ۲۰۲۴، ۴۸٪ بازار ترکیه را در اختیار داشتند، در برابر ۸۸٪ بازار آمریکا [۱۳].

ترکیه پایگاه صادراتی نیز هست. İEİS صادرات دارویی ترکیه در سال ۲۰۲۵ را ۲٫۵۱ میلیارد دلار آمریکا و واردات آن را ۷٫۳ میلیارد دلار گزارش می‌کند [۱۴]. ترکیه در UN Comtrade صادرات سال ۲۰۲۴ خود در فصل ۳۰ نظام هماهنگ‌شده (Harmonized System)، یعنی فصل دارویی طبقه‌بندی بین‌المللی کالاها، را ۲٫۲۷ میلیارد دلار و واردات خود را با احتساب هزینه حمل و بیمه ۵٫۴۳ میلیارد دلار گزارش کرده است [۵۲]. در سال ۲۰۲۵، ۵۱٫۱٪ صادرات به اروپا و ۳۸٫۸٪ به آسیا رفت و ۲۰ مقصد نخست ۷۲٪ صادرات را جذب کردند [۱۴]. ایران در جدول İEİS پنجمین مقصد بزرگ بود، با ۹۷ میلیون دلار در سال ۲۰۲۴ و ۸۲ میلیون دلار در سال ۲۰۲۵، یعنی ۳٪ صادرات [۱۴،۵۱]. İEİS این ارقام را از اداره آمار ترکیه گرفته است و آن‌ها با رقم UN Comtrade برای سال ۲۰۲۴، که در بخش ۱ آمده است، تفاوت دارند [۱۴،۱۷]. نام ایران در میان ۲۰ منبع بزرگ واردات دارویی ترکیه در سال ۲۰۲۵ دیده نمی‌شود [۱۴]. به نظر İEİS، بازارهای صادراتی قیمت‌های ترکیه را قیمت مرجع قرار می‌دهند و از این رو شرکت‌های ترکیه‌ای با قیمتی پایین‌تر از آنچه در غیر این صورت ممکن بود به این بازارها وارد می‌شوند [۱۴]. قواعدی که در ادامه می‌آید، به ترتیبی که تولیدکننده خارجی با آن‌ها روبه‌رو می‌شود، در جدول ۱ خلاصه شده است.

جدول ۱ الزاماتی که تولیدکننده دارویی خارجی در ترکیه با آن‌ها روبه‌رو می‌شود، به ترتیب مراحل ورود، از تأسیس شرکت تا رعایت الزامات تحریم؛ قواعد لازم‌الاجرا چنان‌که در نوامبر ۲۰۲۶ خوانده شده‌اند. نرخ‌های یورو دارویی همان نرخ‌هایی است که تصمیم‌های نام‌برده تعیین کرده‌اند. مبالغ به لیر ترکیه (TL) است.

مرحله	مرجع / سند (با تاریخ)	قاعده	مهلت‌ها یا آستانه‌ها	منبع
تأسیس شرکت	ثبت تجارت؛ قانون تجارت ترکیه، قانون شماره ۶۱۰۲ (۲۰۱۱)	شرکت سهامی (A.Ş.) با یک یا چند مؤسس، از این رو شرکت مادر خارجی می‌تواند به‌تنهایی آن را تأسیس کند؛ کسب شخصیت حقوقی با ثبت در دفتر ثبت تجارت.	حداقل سرمایه ۲۵۰٬۰۰۰ لیر (سرمایه اولیه ۵۰۰٬۰۰۰ لیر در نظام سرمایه ثبت‌شده)، افزایش‌یافته در ۲۴ نوامبر ۲۰۲۳؛ پرداخت ۲۵٪ سهام نقدی پیش از ثبت؛ آگهی در روزنامه رسمی ظرف ۳۰ روز.	[۵۳]
اطلاع میزان مالکیت سهام	قانون تجارت ترکیه، قانون شماره ۶۱۰۲ (۲۰۱۱)، ماده ۱۹۸	دارنده‌ای که مالکیت مستقیم یا غیرمستقیمش از یکی از آستانه‌ها بگذرد به شرکت و مراجع صالح اطلاع می‌دهد؛ حقوق مربوط به سهام تا ثبت و آگهی این اطلاع معلق می‌ماند.	آستانه‌های ۵، ۱۰، ۲۰، ۲۵، ۳۳، ۵۰، ۶۷ و ۱۰۰٪ سرمایه؛ اطلاع ظرف ۱۰ روز.	[۵۳]
سرمایه‌گذاری خارجی	قانون سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی، قانون شماره ۴۸۷۵ (۲۰۰۳)	آزادی سرمایه‌گذاری و رفتار ملی، مگر آنکه موافقت‌نامه‌ها یا قوانین خاص ترتیب دیگری مقرر کرده باشند؛ انتقال آزادانه سود، سود سهام و عواید به خارج از طریق بانک‌ها.	گزارش اطلاعات آماری، بدون نیاز به اجازه یا تأیید؛ بدون تمایز بر حسب تابعیت سرمایه‌گذار.	[۳۸]

مرحله	مرجع / سند (با تاریخ)	قاعده	مهلت‌ها یا آستانه‌ها	منبع
صدور پروانه (متقاضی و ثبت درخواست)	TİTCK؛ آیین‌نامه صدور پروانه فراورده‌های دارویی انسانی (۲۰۲۱، با اصلاحات تا دسامبر ۲۰۲۵)	متقاضی شخص یا شرکت تجاری مقیم ترکیه است، شخص مسئول واجد شرایط دارد و، برای فراورده وارداتی، واگذارنده لیسانس خارجی او را تنها نماینده خود معرفی کرده است؛ شواهد GMP برای هر مرحله.	ثبت درخواست در تمام سال؛ آغاز فرایند تنها در فوریه، مه، اوت و نوامبر؛ بررسی کامل‌بودن پرونده حداکثر ۳۰ روز، ۳۰ روز برای رفع کمبودها و بررسی دوم ۳۰ روز.	[۱۳،۳۴]
صدور پروانه (مهلت و اعتبار)	TİTCK؛ آیین‌نامه صدور پروانه فراورده‌های دارویی انسانی (۲۰۲۱، با اصلاحات تا دسامبر ۲۰۲۵)	پروانه پس از پنج سال یک بار تمدید می‌شود و از آن پس اعتبار نامحدود دارد، مگر آنکه TİTCK یک بازبینی پنج‌ساله دیگر را لازم بداند؛ مجوز فروش پیش از نخستین عرضه.	۲۱۰ روز از اطلاعیه آغاز فرایند از سوی TİTCK (۹۰ روز با تکیه بر ارزیابی مراجع دیگر)، با توقف مهلت در مدت انتظار برای اطلاعات درخواستی؛ پرونده تمدید ۹ ماه پیش از موعد؛ تعلیق اگر ظرف ۳۰ ماه هیچ سری ساختی به بازار نرسد.	[۳۴]
بازرسی GMP محل تولید خارجی	TİTCK؛ رهنمود TİTCK درباره بازرسی GMP از محل‌های تولید در خارج از کشور (لازم‌الاجرا از ۲۲ سپتامبر ۲۰۲۵، برای درخواست‌های ثبت‌شده از ۲۴ سپتامبر ۲۰۲۵)	درخواست را واردکننده مستقر در ترکیه ثبت می‌کند؛ از محل جدید بازرسی در محل به عمل می‌آید؛ مسیر مبتنی بر پرونده تنها پس از آنکه یک فراورده مرجع از همان محل تولید در بازرسی در محل منطبق شناخته شده باشد؛ بازبینی‌های مبتنی بر خطر اعتبار گواهی را تمدید می‌کنند.	الزامی از ۱ مارس ۲۰۱۰؛ اعتبار گواهی ۳ سال، تا ۱۲ سال (کشور عضو PIC/S، ۳ بازبینی) یا ۹ سال (۲ بازبینی)؛ پس از رد، تا ۶ ماه درخواست تازه پذیرفته نمی‌شود.	[۳۵،۵۴]
قیمت‌گذاری (قیمت مرجع)	وزارت بهداشت، TİTCK؛ تصمیم ریاست‌جمهوری درباره قیمت‌گذاری فراورده‌های دارویی انسانی (۱۱ مارس ۲۰۲۶، منتشرشده در ۱۲ مارس ۲۰۲۶)؛ ابلاغیه ۲۹ اوت ۲۰۲۶	سقف قیمت بر پایه پایین‌ترین قیمت کارخانه، بدون احتساب تخفیف‌ها، در ۵ تا ۱۰ کشور مرجع اتحادیه اروپا (فرانسه، اسپانیا، ایتالیا، پرتغال، یونان)؛ لغو تصمیم ۲۰۱۷.	به نتیجه رسیدن درخواست‌های تعیین نخستین قیمت ظرف ۹۰ روز (تصمیم) و درخواست‌های عادی ظرف ۴۵ روز (ابلاغیه)؛ اجرای افزایش‌های ناشی از نرخ یورو دارویی پس از ۵ روز و کاهش‌ها پس از ۴۵ روز.	[۳۶،۵۵]
قیمت‌گذاری (نرخ یورو دارویی)	کمیسیون ارزیابی قیمت؛ تصمیم‌های قیمت‌گذاری فوریه ۲۰۱۷، ۲۳ اکتبر ۲۰۲۴، ۱۸ دسامبر ۲۰۲۵ و ۱۱ مارس ۲۰۲۶	نرخ یورو دارویی از ضرب میانگین نرخ فروش یورو بانک مرکزی جمهوری ترکیه در سال پیش در ضریب تعدیل به دست می‌آید؛ این ضریب در تصمیم ۲۰۱۷، ۷۰٪ و در تصمیم ۲۰۲۶، ۶۵٪ است.	۲۱٫۶۷۲۱ لیر (اکتبر ۲۰۲۴، حفظ‌شده برای ۲۰۲۵)؛ ۲۵٫۳۳۴۶ لیر (دسامبر ۲۰۲۵)؛ ۲۶٫۸۷۶۷ لیر با ضریب ۶۰٪ تا ۱ آوریل ۲۰۲۶؛ ۲۹٫۱۱۶۴ لیر با ضریب ۶۵٪ از ۱ آوریل ۲۰۲۶.	[۳۶،۵۵،۵۶،۵۷،۵۸]
بازپرداخت (ورود به فهرست)	SGK؛ آیین‌نامه بازپرداخت داروی SGK (۲۵ اوت ۲۰۲۲)؛ ابلاغیه اجرایی خدمات سلامت	تنها نام‌های تجاری و بارکدهای موجود در فهرست پرداخت می‌شوند؛ متقاضی مجوز تولید یا واردات دارد؛ کمیسیون ارزیابی پزشکی و اقتصادی بررسی می‌کند، کمیسیون بازپرداخت دارو تصمیم می‌گیرد و رئیس SGK تأیید می‌کند.	آخرین مهلت درخواست در مارس و اوت؛ ارسال تصمیم‌ها ظرف ۱۵ روز کاری و ارزیابی آن‌ها ظرف ۱۰ روز کاری؛ درخواست دوباره ظرف دو ماه بدون پرونده تازه.	[۳۷،۵۹]
بازپرداخت (سقف پرداخت)	SGK؛ ابلاغیه اجرایی خدمات سلامت (متن معتبر از ۱ آوریل ۲۰۲۶)	SGK حداکثر قیمت واحد ارزان‌ترین فراورده هم‌ارز پس از کسر تخفیف، به‌علاوه ۶٪، را می‌پردازد؛ ارزان‌ترین فراورده تنها با سهم ۱٪ از بازار گروه در یکی از پنج ماه گذشته ملاک است.	بدون تخفیف برای قیمت‌های تا ۵۲٫۴۳ لیر؛ فراورده مرجع بدون ژنریک ۱۰٪، ۳۱٪ و ۴۱٪، فراورده مرجع دارای ژنریک و ژنریک‌ها ۱۰٪، ۱۸٪ و ۲۸٪، در بازه‌های تا ۱۰۰٫۳۷ لیر، تا ۱۵۱٫۲۴ لیر و از ۱۵۱٫۲۵ لیر.	[۴۲،۵۹]
بومی‌سازی	اطلاعیه TİTCK، SGK و وزارت بهداشت (۴ مارس ۲۰۱۶)؛ رأی داوران سازمان تجارت جهانی در پرونده DS583 (۲۱ ژوئیه ۲۰۲۲)	فراورده‌هایی که تعهد تولید داخلی برایشان داده، پذیرفته یا اجرا نشد بازپرداخت SGK را از دست دادند؛ رأی داوران مغایرت این الزام با بند ۴ ماده III موافقت‌نامه GATT را به قوت خود باقی گذاشت و آن را بر پایه بند (b) یا (d) ماده XX موجه ندانست.	هدف تأمین ۶۰٪ ارزش تقاضا از تولید داخلی؛ اجرای تعهدها ظرف ۱۸ ماه؛ پایان مهلت انطباق در ۲۵ آوریل ۲۰۲۳.	[۱۶،۴۳،۶۰]
مشوق‌های سرمایه‌گذاری	تصمیم ریاست‌جمهوری درباره کمک‌های دولتی به سرمایه‌گذاری (۲۹ مه ۲۰۲۵)	ساخت دارو (کد NACE ۲۱) تولید محصول با فناوری پیشرفته به شمار می‌آید و شرط بخشی ندارد؛ هر طرح پس از ارزیابی به گواهی تشویق سرمایه‌گذاری نیاز دارد.	حداقل سرمایه‌گذاری ثابت ۱۲ میلیون لیر (مناطق ۱ و ۲) یا ۶ میلیون لیر؛ ۱۰۰ میلیون لیر برای برنامه حرکت راهبردی؛ ۵۰۰ میلیون لیر برای سرمایه‌گذاری اولویت‌دار؛ درخواست تا ۳۱ دسامبر ۲۰۳۰.	[۳۹]
رعایت الزامات تحریم (مجوز آمریکا)	OFAC؛ مقررات معاملات و تحریم‌های ایران، بخش ۵۶۰٫۵۳۰ (با اصلاحات ژوئیه ۲۰۲۶)	مجوز عمومی صادرات داروی EAR99 به ایران از سوی اشخاص مشمول، از جمله اشخاص غیرآمریکایی برای اقلام مشمول مقررات اداره صادرات آمریکا؛ دسته‌های دارویی فهرست‌شده، خریداران نظامی، اطلاعاتی و انتظامی و اشخاص مسدودشده مستثنا هستند.	ارسال ظرف ۱۲ ماه از انعقاد قرارداد؛ اقلام مستثنا به مجوز خاص یک‌ساله نیاز دارند؛ OFAC هر سال درباره لغو مجوز تصمیم می‌گیرد.	[۴۰،۶۱]
رعایت الزامات تحریم (انتقال وجوه در اتحادیه اروپا)	مقررات شماره ۲۶۷/۲۰۱۲ شورای اتحادیه اروپا (متن تلفیقی ۱ اوت ۲۰۲۶)	انتقال وجوه با بانک‌های مستقر در ایران ممنوع است، مگر در دسته‌های فهرست‌شده از جمله مراقبت‌های سلامت؛ گشودن حساب جدید یا برقراری رابطه کارگزاری جدید با این بانک‌ها ممنوع است.	اطلاع قبلی انتقال‌های مربوط به سلامت از ۱۰٫۰۰۰ یورو؛ مجوز قبلی از ۱۰۰٫۰۰۰ یورو؛ نگهداری سوابق بانکی به مدت پنج سال.	[۴۱]

مرحله	مرجع / سند (با تاریخ)	قاعده	مهلت‌ها یا آستانه‌ها	منبع
رعایت الزامات تحریم (خطر برای بانک‌ها)	وزارت خزانه‌داری آمریکا، OFAC؛ تحریم گلدن گلوبال بانک (۴ سپتامبر ۲۰۲۶)؛ هشدار به مؤسسات مالی خارجی (۵ اکتبر ۲۰۲۶)	بانک‌های خارجی‌ای که با بخش مالی ایران داد و ستد می‌کنند در معرض تحریم‌اند، از جمله محدودیت حساب‌های کارگزاری آمریکایی؛ یک بانک مستقر در ترکیه تحریم شد.	هدف قرار گرفتن در هر زمان و بدون اطلاع قبلی؛ جریمه‌های مدنی بر پایه مسئولیت مطلق.	[۶۲،۶۳،۶۴]

نخستین قالبی که پیش روی تولیدکننده‌ای است که بخواهد در ترکیه شرکت خود را داشته باشد، شرکت سهامی (anonim şirket، A.Ş.) در قانون تجارت ترکیه (Turkish Commercial Code) مصوب ۲۰۱۱ است [۵۳]. چنین شرکتی به یک یا چند مؤسس سهامدار نیاز دارد، و مؤسسان آن اشخاص حقیقی و حقوقی‌ای هستند که سهام را تعهد و اساسنامه را امضا می‌کنند [۵۳]. بنابراین شرکت مادر خارجی می‌تواند به‌تنهایی و در قالب شرکت سهامی تک‌سهامدار چنین شرکتی را تأسیس کند [۵۳]. هرگاه شرکت با یک سهامدار تأسیس شود یا همه سهام آن به یک شخص برسد، نام، محل اقامت و تابعیت سهامدار واحد ثبت و آگهی می‌شود. کاهش شمار سهامداران به یک نفر ظرف هفت روز به هیئت‌مدیره اطلاع داده می‌شود و هیئت‌مدیره ظرف هفت روز دیگر آن را به ثبت می‌رساند [۵۳]. اساسنامه کتبی است و امضای مؤسسان در دفتر اسناد رسمی یا نزد مدیر اداره ثبت گواهی می‌شود. در اساسنامه از جمله نام تجاری و اقامتگاه، موضوع فعالیت، سرمایه و شمار اعضای هیئت‌مدیره تعیین می‌شود [۵۳]. شرکت با ثبت در دفتر ثبت تجارت شخصیت حقوقی پیدا می‌کند. اساسنامه آن ظرف سی روز از تاریخ تشکیل در اداره ثبت محل اقامتگاه شرکت ثبت و در روزنامه رسمی ثبت تجارت ترکیه آگهی می‌شود [۵۳]. هر امر ثبت‌شده از نخستین روز کاری پس از آگهی در این روزنامه در برابر اشخاص ثالث اثر پیدا می‌کند [۵۳].

در متن قانون تجارت، حداقل سرمایه ۵۰،۰۰۰ لیر و سرمایه اولیه شرکت غیرعمومی در نظام سرمایه ثبت‌شده (registered-capital system) ۱۰۰،۰۰۰ لیر آمده است؛ در این نظام، اساسنامه به هیئت‌مدیره اجازه می‌دهد سرمایه را تا سقفی معین افزایش دهد [۵۳]. بر پایه پانوشتی در متن تلفیقی قانون، تصمیم ریاست‌جمهوری مورخ ۲۴ نوامبر ۲۰۲۳ این حداقل‌ها را به ۲۵۰،۰۰۰ و ۵۰۰،۰۰۰ لیر رساند و اصلاحیه آن تصمیم در ۲۶ نوامبر ۲۰۲۳ منتشر شد [۵۳]. دست‌کم ۲۵٪ ارزش اسمی سهامی که به‌صورت نقدی تعهد شده است پیش از ثبت به حساب بانکی ویژه‌ای به نام شرکت در حال تأسیس واریز می‌شود و باقی آن ظرف ۲۴ ماه پرداخت می‌شود [۵۳]. سرمایه را مجمع عمومی، یا در نظام سرمایه ثبت‌شده هیئت‌مدیره، افزایش می‌دهد؛ اگر افزایش سرمایه ظرف سه ماه از تاریخ تصمیم به ثبت نرسد، از اعتبار می‌افتد [۵۳]. سرمایه جدید را می‌توان به‌صورت نقدی تعهد کرد، به‌صورت آورده غیرنقدی تأمین کرد یا از محل اندوخته‌های خود شرکت ایجاد کرد [۵۳]. قانون تجارت ماده جداگانه‌ای درباره افزایش سرمایه از راه تهاتر (set-off) طلب سهامدار از شرکت ندارد، اما مقرر می‌کند که اعلامیه هیئت‌مدیره درباره افزایش سرمایه بیان کند که هر دینی که قرار است تهاتر شود وجود دارد، معتبر است و قابل تهاتر است [۵۳]. مطالباتی که به‌عنوان سرمایه آورده می‌شود به‌دست کارشناسان منتخب دادگاه تجاری ارزیابی می‌شود، و مطالبات سررسیدنشده را نمی‌توان سرمایه قرار داد [۵۳]. سهامداران به نسبت سهام خود در خرید سهام جدید حق تقدم (pre-emption right) دارند، و مجمع عمومی تنها به دلایل موجه و با رأی موافق دارندگان ۶۰٪ سرمایه می‌تواند این حق را محدود یا سلب کند [۵۳].

هیئت‌مدیره از یک یا چند نفر تشکیل می‌شود [۵۳]. شخص حقوقی نیز می‌تواند عضو هیئت‌مدیره باشد؛ در این صورت یک شخص حقیقی که آن شخص حقوقی تعیین می‌کند همراه با آن ثبت و آگهی می‌شود و تنها همین شخص در جلسات حاضر می‌شود و رأی می‌دهد [۵۳]. ماده ۳۵۹ قانون تجارت هیچ شرط اقامت یا تابعیتی برای اعضای هیئت‌مدیره نمی‌گذارد و اهلیت کامل را لازم می‌داند، در حالی که محل اقامت و تابعیت اعضای هیئت‌مدیره در دفتر ثبت درج می‌شود [۵۳]. میزان مالکیت سهام نیز باید افشا شود. ماده ۱۹۸ آستانه‌های ۵، ۱۰، ۲۰، ۲۵، ۳۳، ۵۰، ۶۷ و ۱۰۰٪ سرمایه شرکت را تعیین می‌کند. هر شخص یا مؤسسه‌ای که مالکیت مستقیم یا غیرمستقیمش به یکی از این آستانه‌ها برسد یا از آن پایین‌تر رود، ظرف ده روز به شرکت و مراجع صالح اطلاع می‌دهد، و این اطلاع ثبت و آگهی می‌شود [۵۳]. تا زمانی که این اطلاع داده نشود، حق رأی و دیگر حقوق مربوط به آن سهام معلق می‌ماند [۵۳].

حقوق سرمایه‌گذار را قانون سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی مصوب ۲۰۰۳ تعیین می‌کند. سرمایه‌گذاران خارجی، مگر آنکه موافقت‌نامه‌های بین‌المللی یا قوانین خاص ترتیب دیگری مقرر کرده باشند، در سرمایه‌گذاری در ترکیه آزادند و از رفتار ملی (national treatment)، یعنی رفتاری برابر با سرمایه‌گذاران داخلی، برخوردارند [۳۸]. تأسیس شرکت یا شعبه جدید و خرید سهام هر دو سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی به شمار می‌آیند [۳۸]. این سرمایه‌گذاری‌ها را نمی‌توان مصادره یا ملی کرد، مگر برای منافع عمومی و در برابر پرداخت غرامت [۳۸]. سود خالص، سود سهام، عواید فروش یا تصفیه، پرداخت‌های ناشی از قراردادهای لیسانس و مدیریت، و اصل و بهره وام را می‌توان آزادانه از طریق بانک‌ها یا مؤسسات مالی خصوصی به خارج انتقال داد [۳۸]. اختلافات ناشی از قراردادهای سرمایه‌گذاری را، هر جا قوانین مربوط اجازه دهد و طرفین توافق کنند، می‌توان به داوری ملی یا بین‌المللی برد [۳۸]. کارکنان خارجی پروانه کار را از وزارت کار می‌گیرند [۳۸]. این قانون نظام اجازه و تأیید را برچید و نظام اطلاع‌رسانی (notification) را جایگزین آن کرد؛ در این نظام، سرمایه‌گذاران خارجی اطلاعات آماری سرمایه‌گذاری‌های خود را گزارش می‌کنند [۳۸]. قانون میان سرمایه‌گذاران بر حسب تابعیت آنان تمایزی نمی‌گذارد [۳۸].

گام بعدی گرفتن پروانه است. بر پایه آیین‌نامه صدور پروانه فراورده‌های دارویی انسانی مصوب ۲۰۲۱، با اصلاحاتی که تا دسامبر ۲۰۲۵ بر آن وارد شده است، تنها اشخاص حقیقی یا شرکت‌های تجاری مقیم ترکیه می‌توانند برای گرفتن پروانه، یعنی مجوز عرضه به بازار (marketing authorisation)، به TİTCK درخواست دهند [۳۴]. اگر متقاضی شرکت باشد، باید یک دانش‌آموخته داروسازی، پزشکی یا شیمی را که حق فعالیت حرفه‌ای در ترکیه دارد به‌عنوان شخص مسئول (authorised person) خود به کار گیرد [۳۴]. برای فراورده وارداتی، متقاضی سندی از واگذارنده لیسانس در خارج ارائه می‌کند که متقاضی را تنها نماینده مجاز برای واردات، اخذ پروانه و فروش در ترکیه معرفی می‌کند، و برای فراورده‌ای که قرار است به‌صورت قراردادی در ترکیه ساخته شود، قرارداد تولید قراردادی با کارخانه‌ای واجد شرایط لازم است [۳۴]. در پرونده، محل انجام هر مرحله از ساخت مشخص می‌شود و برای هر مرحله از ساخت فراورده نهایی شواهد GMP ارائه می‌شود [۳۴]. این شواهد می‌تواند سندی از TİTCK باشد، سندی از مرجع صالح دیگری که TİTCK آن را می‌پذیرد، یا سند GMP از کشوری که ترکیه با آن موافقت‌نامه شناسایی متقابل (mutual recognition agreement) دارد [۳۴]. اسناد رسمی خارجی به تأیید آپوستیل (apostille) یا تأیید کنسولی نیاز دارند و به زبان ترکی تحویل می‌شوند؛ در بخش‌هایی که TİTCK اجازه دهد، متن انگلیسی نیز پذیرفته می‌شود [۳۴]. به گزارش AIFD/IQVIA، فرایند صدور پروانه پیش از صدور گواهی GMP نمی‌تواند به پایان برسد [۱۳].

درخواست را می‌توان در تمام سال ثبت کرد، اما TİTCK فرایند صدور پروانه را تنها در ماه‌های فوریه، مه، اوت و نوامبر آغاز می‌کند [۱۳،۳۴]. بررسی مقدماتی کامل‌بودن پرونده حداکثر ۳۰ روز طول می‌کشد، متقاضی ۳۰ روز فرصت دارد کمبودها را برطرف کند و بررسی دوم حداکثر ۳۰ روز دیگر می‌برد [۳۴]. پس از آن، فرایند صدور پروانه ظرف ۲۱۰ روز از اطلاعیه جداگانه TİTCK درباره آغاز آن به پایان می‌رسد، و در مدتی که TİTCK منتظر اطلاعات درخواستی خود است، این مهلت متوقف می‌ماند [۳۴]. برای درخواست‌هایی که به ارزیابی‌های پیشین مراجعی با استانداردهای هم‌تراز تکیه دارند، این مهلت ۹۰ روز است [۳۴]. در عمل، زمان سپری‌شده از این مهلت‌های قانونی بیشتر است. سازمان رقابت می‌گوید تکمیل پروانه‌ها بیش از مدتی که قانون پیش‌بینی کرده است طول می‌کشد، بی‌آنکه رقمی ارائه کند [۴۲]. مروری منتشرشده در سال ۲۰۲۵، بر پایه گزارش‌های مشاوران و صنعت، میانگین فاصله درخواست پروانه تا ورود به فهرست بازپرداخت را حدود سه سال برآورد می‌کند [۶۵]. پروانه پس از پنج سال یک بار تمدید می‌شود، با پرونده‌ای که نه ماه پیش از آن تحویل می‌شود، و از آن پس اعتبار نامحدود دارد، مگر آنکه TİTCK یک بازبینی پنج‌ساله دیگر را لازم بداند [۳۴]. اگر ظرف ۳۰ ماه از صدور پروانه هیچ سری ساخت تجاری به بازار نرسد، پروانه ممکن است تعلیق شود [۳۴]. پیش از نخستین عرضه فراورده به بازار، و نیز هنگامی که محل ساخت آن از خارج به ترکیه منتقل می‌شود، مجوز فروش (sales permit) لازم است [۳۴]. فراورده مرجعی (reference product) که پس از ۱ ژانویه ۲۰۰۵ برای نخستین بار در اتحادیه گمرکی اتحادیه اروپا و ترکیه پروانه گرفته باشد، از تاریخ همان نخستین پروانه شش سال انحصار داده‌ها (data exclusivity) دارد و این انحصار به مدت اعتبار حق اختراع آن در ترکیه، اگر وجود داشته باشد، محدود است [۳۴]. TİTCK در سال ۲۰۲۵، ۵۰۷ پروانه صادر کرد [۱۴،۴۲].

کارخانه‌ای که بیرون از ترکیه است باید بازرسی GMP سازمان TİTCK را نیز با موفقیت بگذراند؛ این الزام از ۱ مارس ۲۰۱۰ برای فراورده‌های وارداتی برقرار است [۵۴]. روال کار را رهنمود TİTCK درباره بازرسی GMP از محل‌های تولید در خارج از کشور تعیین می‌کند که از ۲۲ سپتامبر ۲۰۲۵ لازم‌الاجراست و درباره درخواست‌های ثبت‌شده از ۲۴ سپتامبر ۲۰۲۵ به بعد اعمال می‌شود [۳۵،۵۴]. درخواست را واردکننده‌ای مستقر در ترکیه ثبت می‌کند. تولیدکننده خارجی تنها پس از ثبت درخواست الکترونیکی واردکننده می‌تواند اسناد را، با ذکر شماره پرونده واردکننده، مستقیماً بفرستد، و مسئولیت پرونده با واردکننده است [۳۵]. از محلی که TİTCK پیش‌تر بازرسی نکرده است بازرسی در محل (on-site inspection) به عمل می‌آید و نوبت آن بر پایه ترتیب اولویتی برنامه‌ریزی می‌شود که هیئت ارزیابی اولویت TİTCK تعیین می‌کند [۳۵]. بازرسی مبتنی بر پرونده (file-based inspection) تنها وقتی ممکن است که یک فراورده مرجع در همان محل پیش‌تر در بازرسی در محل منطبق شناخته شده باشد، و بازبینی مبتنی بر خطر (risk-based review) برای تمدید گواهی‌ای به کار می‌رود که پیش‌تر صادر شده است [۳۵]. فراورده باید هنگام بازرسی در حال تولید دیده شود و اسناد محل تولید باید به زبان انگلیسی نیز در دسترس باشد [۳۵]. هزینه درخواست باید برای هر دوز و هر حجم از هر فراورده کامل پرداخت شود، و رهنمود نه مبلغ این هزینه‌ها را ذکر می‌کند و نه مهلتی برای تصمیم TİTCK تعیین می‌کند [۳۵].

گواهی صادرشده پس از بازرسی در محل از تاریخ بازرسی سه سال اعتبار دارد [۳۵]. با بازبینی‌های مبتنی بر خطر می‌توان اعتبار گواهی را برای محلی در کشوری که مرجع آن عضو PIC/S است با سه بازبینی در مجموع تا ۱۲ سال، و برای دیگر محل‌ها با دو بازبینی تا ۹ سال، تمدید کرد [۳۵]. پس از پایان این بازبینی‌ها، گواهی را می‌توان یک بار و حداکثر برای ۱۲ ماه تمدید کرد، به شرط ارائه گواهی GMP معتبری که مرجعی عضو PIC/S صادر کرده باشد [۳۵]. درخواست بازرسی مبتنی بر پرونده نیز بر PIC/S تکیه دارد، زیرا برای آن گزارش بازرسی‌ای لازم است که یکی از مراجع عضو PIC/S جز TİTCK در سه سال اخیر انجام داده باشد [۳۵]. رهنمود نام هیچ کشوری را نمی‌برد؛ جایگاه نهادهای ناظر ترکیه و ایران در فهرست PIC/S در بخش ۱ آمده است [۱۵،۳۵]. یافتن یک یا چند نقص بحرانی (critical deficiency) در بازرسی در محل به رد درخواست می‌انجامد و تا شش ماه درخواست تازه‌ای برای بازرسی در محل پذیرفته نمی‌شود [۳۵]. اگر در بازرسی‌ای که در جریان بازبینی مبتنی بر خطر تصمیم به انجام آن گرفته شده است نقص بحرانی یافت شود، گواهی‌های فراورده باطل و واردات متوقف می‌شود [۳۵]. برای فراورده‌هایی که پیش از ۲۰۱۰ پروانه گرفته بودند و محل‌های تولید خارجی آن‌ها هرگز بازرسی نشده بود، TİTCK مسیری یک‌باره و مبتنی بر پرونده برای درخواست‌های ثبت‌شده تا ۳۱ دسامبر ۲۰۲۵ گشود که بر آخرین گزارش بازرسی یکی از مراجع عضو PIC/S تکیه داشت [۵۴]. از نظر سازمان رقابت، پذیرفته‌شدن TİTCK در PIC/S از ۱ ژانویه ۲۰۱۸ برای اثبات کیفیت داروهای ساخت ترکیه اهمیت دارد [۴۲].

هر دارو پیش از عرضه باید قیمت دولتی داشته باشد. فراورده‌ای که قیمت خرده‌فروشی ندارد در داروخانه فروخته نمی‌شود، و فراورده‌ای را که قیمت عمده‌فروشی ندارد نه عمده‌فروشان می‌توانند بفروشند و نه داروخانه‌ها [۵۵]. قواعد کنونی را تصمیم ریاست‌جمهوری درباره قیمت‌گذاری فراورده‌های دارویی انسانی مورخ ۱۱ مارس ۲۰۲۶ تعیین می‌کند؛ این تصمیم در ۱۲ مارس ۲۰۲۶ منتشر شد، از روز بعد لازم‌الاجرا شد و تصمیم سال ۲۰۱۷ را لغو کرد [۳۶]. وزارت بهداشت سقف قیمت‌ها را تعیین می‌کند و ۵ تا ۱۰ کشور عضو اتحادیه اروپا را کشورهای مرجع (reference countries) قرار می‌دهد، یعنی کشورهایی که قیمت ترکیه بر پایه قیمت‌های آن‌ها تعیین می‌شود [۳۶]. ابلاغیه (communiqué) این وزارت مورخ ۲۹ اوت ۲۰۲۶ فرانسه، اسپانیا، ایتالیا، پرتغال و یونان را نام می‌برد [۵۵]. قیمت مرجع واقعی (real reference price) پایین‌ترین قیمت کارخانه، بدون احتساب تخفیف‌ها، برای فراورده مرجعی است که در این کشورها پروانه دارد و عرضه می‌شود؛ اگر در کشوری که سری ساخت در آن ترخیص یا از آن وارد می‌شود قیمت پایین‌تری وجود داشته باشد، همان قیمت ملاک قرار می‌گیرد [۳۶،۵۵]. اگر چنین قیمتی در کار نباشد، می‌توان قیمت یک کشور دیگر اتحادیه اروپا و در نبود آن قیمت هر کشوری را اعلام کرد [۳۶]. قیمت یورویی با نرخ یورو دارویی (euro value) به لیر تبدیل می‌شود. این نرخ ثابت را هر سال کمیسیون ارزیابی قیمت (Price Evaluation Commission) اعلام می‌کند که اعضای آن وزارت بهداشت، وزارت خزانه‌داری و دارایی، نهاد راهبرد و بودجه ریاست‌جمهوری (Presidency of Strategy and Budget) و SGK

هستند [۳۶]. نرخ یورو دارویی از ضرب میانگین نرخ فروش یورو بانک مرکزی جمهوری ترکیه در سال پیش در ضریب تعدیل (adaptation coefficient) به دست می‌آید که اکنون ۶۵٪ است [۳۶]. افزایش قیمت پنج روز پس از اعلام و کاهش آن ۴۵ روز پس از اعلام اجرا می‌شود [۳۶،۵۵].

ضریب تعدیل و نرخ یورو دارویی هر دو بارها تغییر کرده‌اند. تصمیم سال ۲۰۱۷ ضریب را ۷۰٪ تعیین کرد [۵۶]. به گزارش İEİS، این ضریب در سال ۲۰۱۹ به ۶۰٪ کاهش یافت [۱۴]، و گزارش AIFD/IQVIA ضریب ۷۰٪ را مربوط به دوره تا سال ۲۰۱۸ می‌داند [۱۳]. تصمیم ریاست‌جمهوری مورخ ۲۳ اکتبر ۲۰۲۴ نرخ یورو دارویی را ۲۳٫۵٪ افزایش داد و به ۲۱٫۶۷۲۱ لیر رساند و مقرر کرد همین نرخ بدون ارزش‌گذاری تازه در سال ۲۰۲۵ نیز اعمال شود [۵۷]. تصمیمی مورخ ۱۸ دسامبر ۲۰۲۵ آن را ۱۶٫۹٪ افزایش داد و به ۲۵٫۳۳۴۶ لیر رساند تا زمان تعیین دوباره نرخ در فوریه ۲۰۲۶ اعمال شود [۵۸]. تصمیم سال ۲۰۲۶ این نرخ را تا ۱ آوریل ۲۰۲۶ با ضریب ۶۰٪ برابر ۲۶٫۸۷۶۷ لیر، و از آن تاریخ با ضریب ۶۵٪ برابر ۲۹٫۱۱۶۴ لیر تعیین کرد [۳۶]. انجمن‌های صنعت فاصله این نرخ را با نرخ بازار اندازه می‌گیرند. AIFD/IQVIA نرخ یورو دارویی را در ۲۴ اکتبر ۲۰۲۴ برابر ۵۸٫۷٪ نرخ جاری برآورد کرد [۱۳]، و İEİS آن را پس از افزایش دسامبر ۲۰۲۵ برابر ۵۰٫۶٪ و در مه ۲۰۲۶ برابر ۵۴٫۵٪ برآورد کرده است [۱۴]. به گفته AIFD/IQVIA، پایین‌تر بودن این نرخ از نرخ بازار مشکلات تأمین پدید می‌آورد و هزینه‌های تولیدکنندگان داخلی را نیز، همانند واردکنندگان، بالا می‌برد [۱۳]. به گفته İEİS و یک مرور منتشرشده در سال ۲۰۱۶، این نرخ از سال ۲۰۰۹ تا پیش از ۲۰۱۵ در ۱٫۹۵۹۵ لیر ثابت مانده بود [۱۴،۶۶]. به نظر نویسندگان مروری منتشرشده در سال ۲۰۲۶، فاصله میان نرخ رسمی و نرخ بازار همان نقطه‌ای است که در آن این سازوکار، هنگام نوسان نرخ ارز، از جبران فشار هزینه‌ها بازمی‌ماند [۶۷].

قیمت داروهای ژنریک و فراورده‌های قدیمی‌تر درصد ثابتی از قیمت مرجع است. تا زمانی که نخستین ژنریک به بازار نرسیده است، قیمت فراورده اصل می‌تواند تا قیمت مرجع واقعی آن باشد؛ با ورود نخستین ژنریک، سقف قیمت فراورده اصل و همه ژنریک‌ها ۶۰٪ قیمت مرجع مبنا (benchmark reference price) ثبت‌شده در پایگاه داده وزارت بهداشت است [۳۶]. نخستین ژنریک‌هایی که پس از اجرای تصمیم ۲۰۲۶ به بازار می‌آیند و قیمتشان در سطح ۶۰٪ دست‌کم ۱۳۹٫۶۲ لیر (از ۱ آوریل ۲۰۲۶، ۱۵۱٫۲۵ لیر) است، می‌توانند در سال نخست ۸۰٪، در سال دوم ۷۵٪ و در سال سوم ۷۰٪ قیمت مرجع را دریافت کنند [۳۶]. اگر سهم ژنریک‌های ساخت ترکیه از مصرف به ۵٪ و سپس به ۱۰٪ برسد، پله‌های دوم و سوم به ۸۰٪ و ۷۵٪ افزایش می‌یابند [۳۶،۵۵]. فراورده‌هایی که یکی از شکل‌های آن‌ها پیش از ۱ ژانویه ۲۰۰۰ برای نخستین بار در جایی از جهان به بازار رسیده باشد از حمایت قیمتی (price protection) برخوردارند، و سقف قیمت آن دسته از این فراورده‌ها که قیمتشان بیش از ۹۲٫۶۵ لیر است ۸۰٪ قیمت مرجع واقعی است [۳۶]. قیمت داروهای بیوسیمیلار، فراورده‌های خونی، داروهای یتیم (orphan)، واکسن‌ها و چند دسته دیگر بر پایه قواعد جداگانه وزارت بهداشت تعیین می‌شود [۳۶]. فراورده‌ای که در ترکیه ساخته می‌شود و فراورده مرجع ندارد می‌تواند بر پایه کارت هزینه (cost card)، یعنی صورت هزینه‌هایی که یک مشاور مالی سوگندخورده تأیید کرده است، قیمت‌گذاری شود [۳۶،۵۵]. درخواست‌ها به‌صورت الکترونیکی به TİTCK داده می‌شوند. تصمیم ریاست‌جمهوری مقرر می‌کند که درخواست‌های تعیین نخستین قیمت ظرف ۹۰ روز به نتیجه برسند، و ابلاغیه مهلت درخواست‌های عادی قیمت را ۴۵ روز تعیین می‌کند [۳۶،۵۵]. برای فراورده وارداتی، و برای فراورده مرجع ساخت داخل که واگذارنده لیسانس آن در خارج است، متقاضی سند اعلام قیمت در کشورهای مبدأ را با تأیید آپوستیل یا تأیید کنسولگری ترکیه ارائه می‌کند [۵۵]. قیمت‌های مرجع هر سال، در دوره‌های ثابت درخواست، دوباره بررسی می‌شوند [۵۵].

قیمت‌گذاری مرجع از سال ۲۰۰۴ آغاز شد و جای الگوی هزینه به‌علاوه سود (cost-plus) را گرفت [۶۸،۶۹،۷۰]. پیش از آن، قیمت‌ها با حاشیه سودی تنظیم می‌شد که بر هزینه‌های تولید اظهارشده استوار بود [۷۰]. مطالعاتی که سال‌های ۲۰۰۷ تا ۲۰۱۳ را بررسی کرده‌اند نشان می‌دهند که کاهش قیمت‌ها هنگام ورود ژنریک بیشتر ناشی از همین قواعد بود تا رقابت. در ۱۵ داروی ژنریکی که در سال ۲۰۱۲ به‌عنوان نخستین ژنریک وارد فهرست شدند، قیمت‌ها به‌طور میانگین ۳۹٪ کاهش یافت و ورود ژنریک‌های بعدی کاهش چندانی بر آن نیفزود [۷۱]. در پنج گروه از داروهای فشار خون بالا، کاهش قیمت داروهای اصل پس از ورود ژنریک به کنترل مستقیم

قیمت نسبت داده شد [۷۲]. به نوشته نویسندگان مروری منتشرشده در سال ۲۰۲۳، درصدهای ثابت و نرخ یورو دارویی حاشیه سود شرکت‌ها را پایین می‌آورند و درخواست‌های ورود به بازار باعث می‌شوند درخواست‌های ورود به بازار کمتر شود یا با تردید بیشتری همراه باشد [۷۰].

داشتن قیمت فروش دارو را ممکن می‌کند، اما SGK تنها هزینه دارویی را می‌پردازد که در فهرست بازپرداخت (reimbursement list) آن جای داشته باشد. ابلاغیه اجرایی خدمات سلامت (Health Implementation Communiqué)، یعنی دستورالعمل SGK درباره آنچه بیمه سلامت عمومی می‌پردازد، تصریح می‌کند که هزینه داروهایی که نام تجاری و بارکدشان در فهرست نیست در هیچ شرایطی پرداخت نمی‌شود [۵۹]. روال ورود به فهرست را آیین‌نامه بازپرداخت داروی SGK تعیین می‌کند. مبنای این بررسی متن این آیین‌نامه است که در ۲۵ اوت ۲۰۲۲ منتشر شد؛ آیین‌نامه در نوامبر ۲۰۲۴ اصلاح شده است [۱۳،۳۷]. تنها شرکتی که مجوز تولید یا واردات آن دارو را دارد می‌تواند درخواست دهد [۳۷]. پرونده را کمیسیون ارزیابی پزشکی و اقتصادی (Medical and Economic Evaluation Commission) بررسی می‌کند و مطالعات اقتصاد دارو (pharmacoeconomics) به روش کمینه‌سازی هزینه (cost-minimisation) یا هزینه‌اثربخشی (cost-effectiveness) نیز در این بررسی قرار می‌گیرد. این کمیسیون ۱۳ عضو دارای حق رأی از SGK، وزارت بهداشت، وزارت خزانه‌داری و دارایی، نهاد راهبرد و بودجه ریاست‌جمهوری و دو دانشگاه دارد، و چهار انجمن صنعتی بدون حق رأی و به‌عنوان ناظر در آن حضور دارند [۳۷]. سپس کمیسیون بازپرداخت دارو (Drug Reimbursement Commission) به ریاست SGK تصمیم می‌گیرد و رئیس SGK آن را تأیید می‌کند [۳۷]. این کمیسیون در سال دو دوره کاری دارد و آخرین مهلت درخواست، آخرین روز کاری ماه مارس و آخرین روز کاری ماه اوت است [۳۷]. کمیسیون تصمیم‌هایش را ظرف ۱۵ روز کاری پس از پایان کارش می‌فرستد، رئیس SGK ظرف ۱۰ روز کاری آن‌ها را ارزیابی می‌کند و دلایل رد ظرف ۱۰ روز کاری پس از تأیید به متقاضیانی که پذیرفته نشده‌اند اعلام می‌شود [۳۷]. آیین‌نامه برای کل فاصله ثبت درخواست تا تصمیم مهلتی تعیین نمی‌کند، و شرکتی که درخواستش رد شده است می‌تواند ظرف دو ماه، بی‌آنکه پرونده تازه‌ای تحویل دهد، دوباره درخواست کند [۳۷]. تصمیم‌ها در قالب اقلام افزوده به فهرست و تغییرات آن منتشر می‌شوند، مانند اطلاعیه ۲۰ مارس ۲۰۲۶ SGK درباره دوره ۲۰۲۵/۲ که پنج روز کاری پس از انتشار اجرا شد [۷۳].

فراورده‌هایی که از نظر قیمت رقابتی‌اند مسیرهای سریع‌تری دارند. دبیرخانه SGK هر هفته فراورده‌هایی را که قیمت واحدشان دست‌کم ۵٪ پایین‌تر از ارزان‌ترین فراورده گروهشان باشد به فهرست می‌افزاید؛ این فهرست روزهای چهارشنبه منتشر و در روز دوم پس از انتشار اجرا می‌شود [۳۷،۴۲]. نخستین داروی بیوسیمیلار یک فراورده مرجع، اگر قیمت واحدش دست‌کم ۳۰٪ پایین‌تر از قیمت فراورده مرجع موجود در فهرست باشد، در اولویت قرار می‌گیرد [۳۷]. دارویی که تازه وارد فهرست شده است باید ظرف پنج ماه نشان دهد که در بازار توزیع می‌شود، وگرنه غیرفعال (passive) می‌شود و در پایان ماه دهم از فهرست حذف می‌شود [۳۷]. داروهای فهرست مشمول تخفیف اجباری مؤسسات عمومی (public institution discount) بر قیمت عمده‌فروشی‌اند. بر پایه متن ابلاغیه که از ۱ آوریل ۲۰۲۶ اعتبار دارد، برای قیمت‌های تا ۵۲٫۴۳ لیر تخفیفی اعمال نمی‌شود و برای قیمت‌های بالاتر تخفیف پایه ۱۰٪ یا ۱۱٪ اعمال می‌شود [۵۹]. تخفیف فراورده مرجعی که ژنریک ندارد در بازه‌های قیمتی تا ۱۰۰٫۳۷ لیر، تا ۱۵۱٫۲۴ لیر و از ۱۵۱٫۲۵ لیر به بالا به ترتیب ۱۰٪، ۳۱٪ و ۴۱٪ است، و تخفیف فراورده‌های مرجع دارای ژنریک و نیز خود ژنریک‌ها ۱۰٪، ۱۸٪ و ۲۸٪ [۵۹]. تخفیف فراورده‌های دارای حمایت قیمتی ۰٪، ۱۰٪ یا ۲۸٪ است و اگر فراورده مرجع نداشته باشند، در بالاترین بازه ۴۰٪ [۵۹]. مولکول جدید در نخستین سال حضورش در فهرست از تخفیف‌های اضافی معاف است [۵۹].

سپس قیمت‌گذاری مرجع داخلی (internal reference pricing) سقف پرداخت SGK را در هر گروه از فراورده‌های هم‌ارز (equivalent products) تعیین می‌کند؛ فراورده‌های هم‌ارز فراورده‌هایی‌اند با ماده مؤثره یکسان، در دوز یکسان و با شکل دارویی مشابه. SGK حداکثر قیمت واحد ارزان‌ترین فراورده پس از کسر تخفیف، به‌علاوه ۶٪، را می‌پردازد و مابه‌التفاوت را نمی‌پردازد؛ ارزان‌ترین فراورده تنها در صورتی ملاک است که دست‌کم در یکی از پنج ماه گذشته ۱٪ بازار گروه را در اختیار داشته باشد [۴۲،۵۹]. به گفته سازمان رقابت، در بازاری که دست‌کم یک داروی آن بازپرداخت می‌شود، بازپرداخت‌نشدن می‌تواند مانع ورود (entry barrier) باشد [۴۲]. پرداخت‌کننده همچنین می‌تواند تولید داخلی را ترجیح دهد. ابلاغیه به SGK اجازه می‌دهد برای تشویق تولید

فراورده‌هایی که وارد می‌شوند یا در ترکیه ساخته نمی‌شوند، و نیز انتقال تولید فراورده‌های وارداتی به داخل، الگوهای پرداخت جایگزین طراحی کند [۵۹]. از سال ۲۰۱۶ برای داروهای نوآورانه پرهزینه قراردادهای بازپرداخت جایگزین (alternative reimbursement agreements) با شرایط محرمانه بسته شده است [۱۳].

سیاست بومی‌سازی، بازپرداخت را به تولید داخلی گره زد. بنا بر توصیف هیئت رسیدگی (panel) و داوران سازمان تجارت جهانی، ترکیه از تولیدکنندگان خارجی خواست متعهد شوند داروهای معینی را در ترکیه تولید کنند، و اگر برای فراورده‌ای تعهد داده نمی‌شد، تعهد پذیرفته نمی‌شد یا به اجرا درنمی‌آمد، SGK دیگر هزینه آن را بازپرداخت نمی‌کرد [۴۳،۶۰]. هدف اعلام‌شده این بود که ۶۰٪ ارزش تقاضای داخلی از تولید داخلی تأمین شود؛ این هدف از برنامه توسعه دهم ترکیه برای سال‌های ۲۰۱۴ تا ۲۰۱۸ گرفته شده بود [۴۳،۶۰]. هیئت رسیدگی یادآور شد که در سال‌های ۲۰۱۸ و ۲۰۱۹ حدود ۴۰٪ تقاضا از این راه تأمین می‌شد [۶۰]. TİTCK، SGK و وزارت بهداشت در ۴ مارس ۲۰۱۶ اطلاعیه‌ای عمومی درباره فرایند بومی‌سازی منتشر کردند [۴۳]. این الزام پنج مرحله داشت که هر یک بر پایه سهم تولید داخلی در هر گروه از فراورده‌های هم‌ارز تعیین می‌شد. SGK در ژانویه ۲۰۱۸ اعلام کرد که ۴۵ فراورده مرحله نخست از ۸ فوریه ۲۰۱۸ دیگر بازپرداخت نمی‌شوند [۶۰]. تعهدها معمولاً باید ظرف ۱۸ ماه اجرا می‌شدند، و پس از پذیرش تعهد، شرکت یک سال فرصت داشت درخواست کند که پروانه فراورده‌اش از وارداتی به تولید داخل تغییر کند [۶۰]. ترکیه به هیئت رسیدگی اعلام کرد که تنها دو مرحله نخست اجرا شده است [۶۰]. هیئت رسیدگی اقدام اولویت‌دهی (prioritization measure) را نیز بررسی کرد که بر پایه آن، درخواست‌های فراورده‌های داخلی برای ورود به فهرست بازپرداخت، بازرسی GMP و پروانه پیش از درخواست‌های فراورده‌های وارداتی مشابه بررسی می‌شد [۱۶،۴۳]. مطالعه‌ای بر پایه داده‌های İEİS نشان داد که در سال‌های ۲۰۱۴ تا ۲۰۱۹ فروش داروهای داخلی سریع‌تر از فروش داروهای وارداتی رشد کرد؛ نویسندگان این مطالعه این رشد را با اثر احتمالی برنامه و با افزایش ظرفیت تولید مرتبط می‌دانند، نه با حرکت به سوی تولید با ارزش افزوده بالاتر [۷۴].

اتحادیه اروپا در ۲ آوریل ۲۰۱۹ در این اختلاف، که شماره DS583 دارد، درخواست مشورت (consultations) کرد [۱۶]. هیئت رسیدگی گزارش خود را در ۱۱ نوامبر ۲۰۲۱ به طرفین ارائه کرد [۴۳]. ترکیه در ۲۵ آوریل ۲۰۲۲ از راه داوری موضوع ماده ۲۵ قواعد حل اختلاف سازمان تجارت جهانی تجدیدنظر خواست؛ طرفین بر استفاده از این راه توافق کرده بودند، زیرا رکن استیناف (Appellate Body) نمی‌توانست به تجدیدنظر رسیدگی کند [۱۶،۴۳]. رأی داوران، که در ۲۱ ژوئیه ۲۰۲۲ صادر شد، این یافته هیئت رسیدگی را به قوت خود باقی گذاشت که الزام بومی‌سازی با بند ۴ ماده III موافقت‌نامه عمومی تعرفه و تجارت ۱۹۹۴ (GATT)، یعنی تعهد به رفتار ملی با کالاهای وارداتی، مغایر است [۱۶،۴۳]. داوران نظر دادند که این الزام خرید دولتی (government procurement) نیست، زیرا SGK داروهایی را که هزینه‌شان را می‌پردازد خود خریداری نمی‌کند [۴۳]. داوران این یافته را نیز تأیید کردند که ترکیه نتوانسته است این الزام را بر پایه بند (b) یا بند (d) ماده XX، یعنی استثنائات عمومی (general exceptions) که ترکیه به آن‌ها استناد کرده بود، توجیه کند؛ هیئت رسیدگی پیش‌تر به این نتیجه رسیده بود که ترکیه نشان نداده است این الزام اقدامی برای حمایت از جان یا سلامت انسان است [۴۳،۶۰]. یافته هیئت رسیدگی مبنی بر مغایرت اقدام اولویت‌دهی نیز با بند ۴ ماده III در تجدیدنظر مطرح نشد و جزئی از رأی داوران است [۱۶،۴۳]. داوران به ترکیه توصیه کردند اقدامات خود را با تعهداتش منطبق کند، و طرفین توافق کردند که مهلت این کار در ۲۵ آوریل ۲۰۲۳ به پایان برسد [۱۶،۴۳]. ترکیه سپس گام‌هایی را که برداشته بود به سازمان تجارت جهانی اطلاع داد. این گام‌ها از جمله آیین‌نامه جدید بازپرداخت دارو بود که از ۲۵ اوت ۲۰۲۲ لازم‌الاجرا شد، توصیه به شرکت‌ها برای درخواست فعال‌سازی دوباره فراورده‌هایشان در نظام بازپرداخت، و آیین‌نامه جدید بازپرداخت جایگزین که در ۱۲ مه ۲۰۲۳ منتشر شد [۱۶]. به توصیف İEİS، فرایند بومی‌سازی پیش از تکمیل متوقف شد. به گزارش همین سندیکا، برنامه میان‌مدت (Medium-Term Programme) سال‌های ۲۰۲۵ تا ۲۰۲۷ تصریح می‌کند که راهبرد تولید داخلی با در نظر گرفتن تعهدات بین‌المللی از نو ارزیابی خواهد شد [۱۴،۵۱].

کمک‌های دولتی به احداث کارخانه را تصمیم ریاست‌جمهوری درباره کمک‌های دولتی به سرمایه‌گذاری مورخ ۲۹ مه ۲۰۲۵ تعیین می‌کند. درخواست‌های مشمول این تصمیم تا ۳۱ دسامبر ۲۰۳۰ ارزیابی می‌شوند و مبالغ لیری آن هر سال به‌روز می‌شود [۳۹]. در این تصمیم، ساخت محصولات دارویی پایه و فراورده‌های دارویی، یعنی کد ۲۱ طبقه‌بندی فعالیت‌های اقتصادی NACE، تولید

محصول با فناوری پیشرفته (high-technology) به شمار آمده است و جدول بخشی تصمیم برای این کد شرط خاصی تعیین نمی‌کند [۳۹]. حداقل عمومی سرمایه‌گذاری ثابت در مناطق اول و دوم از شش منطقه‌ای که این تصمیم بر پایه سطح توسعه اقتصادی-اجتماعی تعیین کرده است ۱۲ میلیون لیر و در دیگر مناطق ۶ میلیون لیر است [۳۹]. سرمایه‌گذاری با فناوری پیشرفته به مبلغ دست‌کم ۱۰۰ میلیون لیر می‌تواند در برنامه حرکت راهبردی (Strategic Move Programme) بررسی شود. این برنامه طرح‌ها را با پنج معیار غربال می‌کند، از جمله وابستگی به واردات، ارزش افزوده دست‌کم ۳۰٪ و تأمین ۲۰٪ سرمایه‌گذاری از منابع خود سرمایه‌گذار، و طرح‌هایی را که سه معیار از این پنج معیار را برآورند برای تهیه گزارش امکان‌سنجی می‌فرستد [۳۹]. سرمایه‌گذاری‌های با فناوری پیشرفته به مبلغ دست‌کم ۵۰۰ میلیون لیر، یا سرمایه‌گذاری در محصولاتی که در فهرست منتشرشده اولویت‌ها آمده‌اند، سرمایه‌گذاری اولویت‌دار (priority investment) به شمار می‌آیند [۳۹]. ابزارهای حمایتی از جمله معافیت ماشین‌آلات از حقوق گمرکی و مالیات بر ارزش افزوده، کاهش مالیات بر درآمد یا مالیات شرکت‌ها، یارانه سود وام‌های سرمایه‌گذاری، حمایت از خرید ماشین‌آلات، واگذاری زمین و حمایت از سهم کارفرما در حق بیمه تأمین اجتماعی را در بر می‌گیرند، با نرخ‌ها و سقف‌هایی که بسته به برنامه و منطقه فرق می‌کند [۳۹]. برای نمونه، نرخ مشارکت (contribution rate) در کاهش مالیات در برنامه‌های مختلف ۵۰٪، ۴۰٪، ۳۰٪ و ۲۰٪ است [۳۹]. هر طرح باید گواهی تشویق سرمایه‌گذاری (incentive certificate) داشته باشد؛ این گواهی پس از ارزیابی بخشی، مالی و فنی صادر می‌شود [۳۹]. به گزارش İEİS، میان سال‌های ۲۰۱۵ و ۲۰۲۳ برای ۱۴۰٫۵ میلیارد لیر سرمایه‌گذاری ثابت در صنعت دارو گواهی تشویق صادر شده است [۱۴]، و گزارش AIFD/IQVIA یادآور می‌شود که ساخت دارو در سال ۲۰۱۵ در شمار حوزه‌های سرمایه‌گذاری اولویت‌دار قرار گرفت [۱۳].

پرداخت‌های مرتبط با ایران تابع قوانین تحریم آمریکا و اتحادیه اروپاست؛ این قوانین طرف‌هایی را که در قلمرو آن‌ها هستند ملزم می‌کنند و بانک‌های خارجی را در معرض اقدامات آمریکا قرار می‌دهند [۴۰،۴۱،۶۳]. مجوز عمومی آمریکا برای دارو در بخش ۵۶۰٫۵۳۰ مقررات معاملات و تحریم‌های ایران، با اصلاحات ژوئیه ۲۰۲۶، آمده است. این مجوز به شخص مشمول (covered person) اجازه می‌دهد دارو و تجهیزات پزشکی را به ایران، یا به خریدارانی در کشورهای ثالث که برای فروش مجدد به ایران خرید می‌کنند، صادر یا صادر مجدد کند [۴۰]. برای اقلامی که مشمول مقررات اداره صادرات آمریکا (EAR) هستند، شخص مشمول شخص غیرآمریکایی را نیز در بر می‌گیرد [۴۰]. این مجوز حمل، بیمه، تأمین مالی و پرداخت مربوط را نیز پوشش می‌دهد، به شرط آنکه کالا ظرف ۱۲ ماه از انعقاد قرارداد ارسال شود و شرایط پرداخت در محدوده شرایط مجاز این مقررات بماند [۴۰]. اقلام باید در آن مقررات صادراتی در طبقه EAR99 قرار داشته باشند، و اداره صنعت و امنیت آمریکا (Bureau of Industry and Security) داروهایی را که در این طبقه نیستند فهرست کرده است [۴۰]. مسکن‌ها (به‌جز داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی)، کولینرژیک‌ها، آنتی‌کولینرژیک‌ها، اپیوئیدها، مواد مخدر، بنزودیازپین‌ها و پپتیدهای بیواکتیو از شمول مجوز خارج‌اند و به مجوز خاص (specific licence) یک‌ساله نیاز دارند [۴۰]. فروش به خریداران نظامی، اطلاعاتی یا انتظامی و هرگونه معامله با اشخاص مسدودشده (blocked persons) مجاز نیست [۴۰]. این مجوز فناوری یا نرم‌افزار آمریکایی‌ای را که برای ساخت دارو به کار می‌رود، مانند فناوری طراحی یا تولید اقلام بیوتکنولوژیک، پوشش نمی‌دهد [۴۰]. OFAC هر سال تعیین می‌کند که آیا این مجوز را لغو کند یا نه [۴۰]. OFAC در دسامبر ۲۰۱۶ در پاسخ به یکی از پرسش‌های متداول خود اعلام کرد که شخص غیرآمریکایی می‌تواند بر پایه مجوزهای عمومی دارو به ایران صادر یا صادر مجدد کند، به شرط آنکه اقلام مشمول مقررات اداره صادرات آمریکا باشند و همه شرایط مجوز رعایت شود [۶۱].

مقررات شماره ۲۶۷/۲۰۱۲ شورای اتحادیه اروپا در قلمرو اتحادیه اروپا، برای اتباع و شرکت‌های اتحادیه در هر کجا که باشند، و برای هر فعالیت تجاری‌ای که تمام یا بخشی از آن در اتحادیه انجام شود الزام‌آور است [۴۱]. این مقررات در متن تلفیقی ۱ اوت ۲۰۲۶ انتقال وجوه میان بانک‌های مشمول آن و بانک‌های مستقر در ایران را ممنوع می‌کند، مگر در دسته‌های فهرست‌شده‌ای که مراقبت‌های سلامت و تجهیزات پزشکی از جمله آن‌هاست [۴۱]. در این دسته‌ها، انتقال کمتر از ۱۰,۰۰۰ یورو نه به اطلاع قبلی نیاز دارد و نه به مجوز قبلی؛ انتقال از ۱۰,۰۰۰ یورو تا کمتر از ۱۰۰,۰۰۰ یورو به مجوز قبلی نیاز ندارد اما باید پیشاپیش اطلاع داده شود؛ و انتقال ۱۰۰,۰۰۰ یورو و بیشتر به مجوز قبلی نیاز دارد [۴۱]. انتقال‌های مربوط به مراقبت‌های سلامت به دیگر اشخاص ایرانی یا از آنان به مجوز قبلی نیاز ندارند و از ۱۰,۰۰۰ یورو به بالا باید اطلاع داده شوند [۴۱]. انتقال‌های به‌هم‌پیوسته در محاسبه این آستانه‌ها یک

انتقال به شمار می‌آیند [۴۱]. بانک‌های مشمول باید این حساب‌ها را پیوسته زیر نظر داشته باشند، دستورهای پرداختی را که اطلاعاتشان درباره فرستنده یا ذی‌نفع ناقص است رد کنند، سوابق را پنج سال نگه دارند و موارد مشکوک را گزارش کنند [۴۱]. این بانک‌ها نمی‌توانند با بانک‌های مستقر در ایران حساب جدید باز کنند یا رابطه کارگزاری جدید برقرار کنند [۴۱]. بانک مرکزی ایران، بانک ملت و بانک ملی ایران از جمله نهادهایی هستند که وجوهشان مسدود شده است [۴۱]. مراجع ملی می‌توانند فروش کالاهای فهرست‌شده را برای مقاصد پزشکی یا بشردوستانه مجاز کنند، و به مطالبات طرف‌های ایرانی بر پایه قراردادهایی که این اقدامات بر آن‌ها اثر گذاشته است ترتیب اثر داده نمی‌شود [۴۱]. مشارکت آگاهانه و عمدی در فعالیت‌هایی که هدف یا اثرشان دور زدن این اقدامات است، خود ممنوع است [۴۱].

اقدامات آمریکا شامل بانکی مستقر در ترکیه نیز شده است. OFAC در ۴ سپتامبر ۲۰۲۶ گلدن گلوبال بانک (Golden Global Bank) و دو شرکت تابعه آن در استانبول را تحریم کرد و آن‌ها را به فهرست اشخاصی افزود که اموالشان در قلمرو قضایی آمریکا مسدود است [۶۲،۷۵]. به گفته وزارت خزانه‌داری آمریکا، گلدن گلوبال بانک معاملاتی را برای نیروی قدس سپاه پاسداران انقلاب اسلامی تسهیل کرده و به ایران دسترسی به بانکداری کارگزاری (correspondent banking) داده بود، یعنی حساب‌هایی که بانک‌ها نزد یکدیگر نگه می‌دارند تا بتوانند به خارج پرداخت کنند [۶۲،۶۳]. OFAC در همان روز مجوز عمومی‌ای صادر کرد که پایان‌دادن تدریجی (wind-down) به معاملات با این اشخاص مسدودشده را مجاز می‌کرد [۷۵]. وزارت خزانه‌داری همچنین اعلام کرد که OFAC می‌تواند حساب‌های کارگزاری آمریکایی بانک خارجی‌ای را که آگاهانه معامله‌ای عمده (significant transaction) برای شخص تحریم‌شده انجام دهد یا تسهیل کند، ممنوع کند یا برای آن‌ها شرایط سختی بگذارد، و جریمه‌های مدنی OFAC بر پایه مسئولیت مطلق (strict liability) اعمال می‌شود [۶۲]. OFAC در ۵ اکتبر ۲۰۲۶ به مؤسسات مالی خارجی‌ای که به داد و ستد با ایران یا بخش مالی آن ادامه می‌دهند، درباره خطر تحریم در چارچوب عملیات Economic Outcast هشدار داد؛ وزارت خزانه‌داری این عملیات را در ۲۴ اوت ۲۰۲۶ اعلام کرده بود [۶۳،۶۴]. به اعلام OFAC، کسانی که با بانک‌های تحریم‌شده ایرانی معامله می‌کنند ممکن است در هر زمان و بدون اطلاع قبلی هدف قرار گیرند [۶۳]. این‌گونه محدودیت‌ها در فدرال رجیستر (Federal Register) یا در فهرستی از OFAC منتشر می‌شوند که نام مؤسسات مالی خارجی دارای محدودیت در حساب‌های کارگزاری آمریکایی در آن آمده است [۶۴]. موضع اعلام‌شده ترکیه متفاوت است. سخنگوی وزارت امور خارجه ترکیه در ۱۴ فوریه ۲۰۲۴، در پاسخ به پرسشی درباره تحریم‌های روسیه، گفت که ترکیه تنها تحریم‌هایی را اجرا می‌کند که شورای امنیت سازمان ملل تصویب کرده باشد، و تحریم‌های یکجانبه به کشورها و نهادهایی مربوط است که آن‌ها را وضع می‌کنند [۷۶]. سخنگو در همان پاسخ گفت که بانک‌ها و شرکت‌های ترکیه‌ای در خارج وام می‌گیرند و وام می‌دهند و وزارت امور خارجه آن‌ها را به‌طور منظم درباره تحریم‌های یکجانبه آگاه می‌کند [۷۶].

۳٫۲ تولیدکنندگان خارجی چگونه وارد ترکیه شدند

تولیدکنندگان خارجی بیشتر با خرید شرکت‌ها و کارخانه‌هایی که پیش‌تر در ترکیه فعال بودند وارد صنعت داروسازی این کشور شده‌اند. Kahraman و Uğurluoğlu بر پایه گزارش‌های شرکت‌های مشاوره، ۳۸ تملک در صنعت دارو و حوزه‌های نزدیک به آن را در سال‌های ۲۰۰۶ تا ۲۰۱۴ گرد آورده‌اند؛ این فهرست چند شرکت آرایشی، شیمیایی و توزیع را نیز در بر می‌گیرد [۷۷]. در ۷۱٪ این تملک‌ها خریدار خارجی، و بیشتر اروپایی، بود و ۵۵٪ آن‌ها خرید کل شرکت بود [۷۷]. نویسندگان در این دوره هیچ ادغامی نیافتند، زیرا همه معاملات به شکل تملک انجام شده بود [۷۷]. آنان به نقل از گزارش سال ۲۰۱۵ İEİS می‌افزایند که در پنج سال پیش از آن ۳۳ شرکت چندملیتی وارد بازار ترکیه شده بودند و ۱۰۶ شرکت دارای پیوند خارجی ۶۷٪ بازار داخلی را در دست داشتند [۷۷]. ورودهایی که در این بخش بررسی می‌شوند در جدول ۲ فهرست شده‌اند.

جدول ۲ ورودهای خارجی به تولید دارو در ترکیه، و یک مورد خروج از آن، که در بخش ۳٫۲ ثبت شده‌اند، ۲۰۰۷ تا ۲۰۲۶، دسته‌بندی‌شده بر حسب شیوه ورود و به ترتیب تاریخ در هر شیوه، همراه با سهم، ارزش به روایت منبع و وضعیت؛ منابع عبارت‌اند از اطلاعیه‌های شرکت‌ها، گزارش‌های سالانه و اطلاعیه‌های بورسی،

گزارش‌های مطبوعاتی و فهرست تملک‌های Kahraman و Uğurluoğlu.

سال	شرکت واردشونده	شرکت یا محل هدف	شیوه ورود	سهم	ارزش به روایت منبع	وضعیت	منبع
۲۰۰۷	Zentiva	Eczacıbaşı Health Products و Eczacıbaşı Fine Chemical Products (۷۵٪ کسب‌وکار داروهای ژنریک گروه Eczacıbaşı)	تملک تولیدکننده محلی	۷۵٪؛ فروشنده ۲۵٪ را نگه داشت	در گزارش فروشنده ذکر نشده؛ ۶۱۰ میلیون دلار آمریکا در فهرست Kahraman و Uğurluoğlu	تکمیل‌شده (امضا در مارس ۲۰۰۷، نهایی‌شدن در ژوئیه ۲۰۰۷)	[۷۷،۷۸]
۲۰۰۹	Zentiva	Eczacıbaşı-Zentiva Health Products (سهم تکمیلی)	تملک تولیدکننده محلی	۲۵٪	ذکر نشده (Kahraman و Uğurluoğlu ارزشی اعلام نکرده‌اند)	تکمیل‌شده (بر پایه ثبت Kahraman و Uğurluoğlu)	[۷۷]
۲۰۱۲	Amgen	Mustafa Nevzat، شرکتی خصوصی در ترکیه	تملک تولیدکننده محلی	۹۵٫۶٪ در توافق؛ بیش از ۹۹٪ در تکمیل	ارزش کل شرکت ۷۰۰ میلیون دلار آمریکا (Amgen)؛ ۶۶۹ میلیون دلار آمریکا برای ۹۵٫۶٪ در فهرست Kahraman و Uğurluoğlu	توافق ۲۵ آوریل ۲۰۱۲؛ تکمیل ۱۲ ژوئن ۲۰۱۲	[۴۴،۷۷،۷۹]
۲۰۲۲	ADQ (ابوظبی)	Birgi Mefar Group، داروهای تزریقی استریل	تملک تولیدکننده محلی	ذکر نشده	ذکر نشده	توافق (۱۳ ژوئن ۲۰۲۲)؛ پایان معامله منوط به تأییدهای نظارتی	[۴۵]
۲۰۰۷	Sandoz	کارخانه‌های Roche در گبزه	خرید کارخانه موجود	۱۰۰٪ کارخانه، در فهرست Kahraman و Uğurluoğlu	ذکر نشده	تکمیل‌شده (خرید در آوریل ۲۰۰۷ گزارش شد؛ تاریخ خرید ذکر نشده)	[۷۷،۸۰]
۲۰۲۶	Fareva	شرکت گرداننده کارخانه Sanofi در لوله‌بورگاز	خرید کارخانه موجود	۷۰٪؛ Sanofi ۳۰٪ را نگه می‌دارد (Linklaters)؛ اطلاعیه Fareva سهمی ذکر نمی‌کند	ذکر نشده	توافق (ژانویه ۲۰۲۶)؛ اعلام تملک در ۱۵ سپتامبر ۲۰۲۶، بدون ذکر تاریخ پایان معامله	[۴۷،۸۱]
۲۰۲۵ تا ۲۰۲۶	SK Plasma (کره)	کارخانه تفکیک پلاسمای Proturk در چوبوک، آنکارا، با هلال احمر ترکیه	سرمایه‌گذاری مشترک، احداث کارخانه جدید	۱۵٪ سرمایه‌گذاری مشترک	۵۰۰ میلیون یورو، به نقل از رئیس‌جمهور ترکیه	توافق (نوامبر ۲۰۲۵)؛ گزارش آغاز عملیات ساخت در ۱۵ ژوئن ۲۰۲۶؛ تکمیل طبق برنامه در نیمه دوم ۲۰۲۸	[۸۲]
۲۰۲۲	Amgen (فروشنده)؛ گروه Eczacıbaşı (خریدار)	Gensenta، همان Mustafa Nevzat سابق	خروج از راه فروش	۹۹٫۹۶٪	۱۳۵ میلیون دلار آمریکا (Daily Sabah)؛ بهایی به لیر معادل ۱۳۵ میلیون دلار آمریکا (اطلاعیه KAP)	خروج؛ گزارش توافق در ۲۹ ژوئن ۲۰۲۲؛ اعلام تکمیل در ۲ نوامبر ۲۰۲۲	[۴۶،۸۳]

در اسناد موجود، تملک تولیدکننده محلی بیش از هر راه دیگری به چشم می‌خورد. در سال ۲۰۰۷ زنتیوا (Zentiva) ۷۵٪ کسب‌وکار داروهای ژنریک گروه اجزاجی‌باشی (Eczacıbaşı Group)، یک گروه صنعتی ترکیه‌ای، را تملک کرد؛ گزارش سالانه فروشنده، زنتیوا را یکی از شرکت‌های پیشرو داروهای ژنریک برند (branded generic) در اروپای مرکزی و شرقی معرفی می‌کند [۷۸]. قرارداد در مارس ۲۰۰۷ امضا و در ژوئیه ۲۰۰۷ نهایی شد [۷۸]. معامله دو شرکت را در بر می‌گرفت، یکی شرکت فراورده‌های بهداشتی اجزاجی‌باشی (Eczacıbaşı Health Products) که در سال ۲۰۰۳ از مجتمع تولیدی گروه در لوله‌بورگاز شکل گرفته بود، و دیگری شرکت فراورده‌های شیمیایی ظریف اجزاجی‌باشی (Eczacıbaşı Fine Chemical Products)، تولیدکننده ماده مؤثره دارویی گروه؛ فروشنده ۲۵٪ سهام هر دو را نگه داشت [۷۸]. در ژوئن ۲۰۰۷ شرکت بازاریابی گروه حقوق بازاریابی و توزیع همه داروهای ژنریک خود و چند داروی اصل را به شرکت تازه منتقل کرد [۷۸]. به نوشته گزارش، مجتمع ۶۰،۰۰۰ متر مربع مساحت و ظرفیت سالانه ۴۰۰ میلیون واحد شکل دارویی دارد، و بازرسی FDA در آوریل ۲۰۰۷ به تأیید FDA برای تولید کپسول آسیکلووویر در آنجا انجامید [۷۸]. گزارش هیچ قیمتی ذکر نمی‌کند. Kahraman و Uğurluoğlu ارزش این ۷۵٪ را ۶۱۰ میلیون دلار آمریکا آورده‌اند و ثبت کرده‌اند که زنتیوا در سال ۲۰۰۹، ۲۵٪ دیگر از شرکت فراورده‌های بهداشتی اجزاجی‌باشی زنتیوا (Eczacıbaşı-Zentiva Health Products) را خرید، بی‌آنکه ارزشی اعلام شود [۷۷]. به روایت فروشنده، شرکت تازه جایگاهی قوی در بازار ترکیه را با حضور بین‌المللی زنتیوا پیوند می‌داد [۷۸]. به نوشته گزارش، این واگذاری وابستگی گروه به داروهای ژنریک را کاهش داد، منابعی را برای حوزه‌های تازه‌ای با رشد سریع و پژوهش و توسعه فشرده آزاد کرد و به دخالت مستقیم بازوی تولیدی گروه در تولید دارو پایان داد [۷۸].

امجن (Amgen)، شرکت زیست‌فناوری آمریکایی، زمانی به تملک روی آورد که از پیش در ترکیه حضور تجاری داشت. امجن در سال ۲۰۱۰ یک واحد وابسته در ترکیه تأسیس کرده بود و دو فراورده را در آنجا بازاریابی می‌کرد [۴۴]. امجن در ۲۵ آوریل ۲۰۱۲ توافق برای تملک ۹۵٫۶٪ سهام مصطفی نوزات (Mustafa Nevzat)، شرکتی خصوصی در ترکیه، را اعلام کرد؛ در این معامله تماماً نقدی، ارزش کل مصطفی نوزات ۷۰۰ میلیون دلار آمریکا تعیین شده بود [۴۴]. امجن مصطفی نوزات را پیشروترین تأمین‌کننده دارو برای بیمارستان‌های ترکیه و یکی از تأمین‌کنندگان عمده داروهای تزریقی معرفی کرد که کسب‌وکار صادراتی نیز داشت و درآمدش در سال ۲۰۱۱ حدود ۲۰۰ میلیون دلار آمریکا بود [۴۴]. امجن اعلام کرد که این معامله حضورش را در ترکیه و منطقه پیرامون آن به‌طور چشمگیری گسترش خواهد داد و این بازارها را بزرگ، پررشد و در اولویت خود خواند [۴۴]. تکمیل معامله منوط به شرایط معمول پایان معامله، از جمله تأییدهای نظارتی، بود [۴۴]. امجن در ۱۲ ژوئن ۲۰۱۲ اعلام کرد که تملک بیش از ۹۹٪ سهام را تکمیل کرده است و معامله را سکویی برای رشد در ترکیه و منطقه پیرامون آن خواند [۷۹]. Kahraman و Uğurluoğlu ارزش این معامله را برای ۹۵٫۶٪ سهام ۶۶۹ میلیون دلار آمریکا آورده‌اند [۷۷].

یک شرکت هلدینگ سرمایه‌گذاری از ابوظبی در سال ۲۰۲۲ همین راه را برگزید. ADQ در ۱۳ ژوئن ۲۰۲۲ توافق قطعی برای تملک گروه بیرگی مفار (Birgi Mefar Group) را اعلام کرد و این گروه را یکی از تولیدکنندگان پیشرو داروهای تزریقی استریل در ترکیه و توسعه‌دهنده و تولیدکننده قراردادی با خدمات کامل معرفی کرد [۴۵]. به توصیف ADQ، بیرگی مفار ویال و سرنگ ازپیش‌پرشده برای واکسن‌ها می‌سازد، در خشک‌کردن انجمادی (lyophilisation) تخصص دارد و به بیش از ۳۰ کشور صادرات دارد [۴۵]. اطلاعیه نه میزان سهم را ذکر می‌کند و نه قیمت را، و انجام معامله را منوط به شرایط معمول پایان معامله، از جمله تأییدهای نظارتی، می‌داند [۴۵]. ADQ این معامله را بخشی از تلاش خود برای ایجاد سکویی یکپارچه در حوزه سلامت و علوم زیستی در امارات متحده عربی دانست [۴۵]. یکی از مدیران اجرایی ADQ که اطلاعیه از او نقل قول کرده است، ترکیه را بازاری مهم برای سرمایه‌گذاری‌های ADQ خواند، و اطلاعیه به دسترسی به شبکه‌ای از مشتریان اشاره کرد که از چندملیتی‌های بزرگ تا شرکت‌های محلی و منطقه‌ای را در بر می‌گیرد [۴۵].

تازه‌ترین ورود، یک تولیدکننده قراردادی را با کارخانه یک شرکت چندملیتی پیوند می‌دهد. در ژانویه ۲۰۲۶ مؤسسه حقوقی لینک‌لیترز (Linklaters) اعلام کرد که در قرارداد خرید سهام میان فاروا (Fareva) و سانوفی (Sanofi) مشاور فاروا بوده است و فاروا را پیشتاز جهانی پیمانکاری فرعی صنعتی در بخش‌های دارویی، آرایشی و محصولات خانگی معرفی کرد [۸۱]. به موجب این قرارداد، فاروا ۷۰٪ شرکت گرداننده کارخانه تولیدی سانوفی در لوله‌بورگاز را تملک می‌کرد و سانوفی ۳۰٪ را به‌عنوان سهم اقلیت نگه می‌داشت [۸۱]. تکمیل معامله منوط به تأییدهای نظارتی معمول، از جمله مجوز سازمان رقابت ترکیه، بود [۸۱]. فاروا در ۱۵ سپتامبر ۲۰۲۶ تملک محل تولید لوله‌بورگاز را اعلام کرد، بی‌آنکه نام فروشنده را بیاورد یا سهم، قیمت یا تاریخ پایان معامله را ذکر کند [۴۷]. به گفته فاروا، این محل ۳۳۸٫۰۰۰ متر مربع وسعت دارد که ۷۲٫۰۰۰ متر مربع آن ساختمان‌های صنعتی است، می‌تواند در سه شیفت سالانه تا ۴۴۵ میلیون بسته تولید کند و نزدیک به ۷۵۰ کارمند آن به گروه فاروا می‌پیوندند [۴۷]. به توصیف فاروا، این محل اشکال دارویی جامد، مایع، نیمه‌جامد و استریل و نیز پنی‌سیلین‌ها و سفالوسپورین‌ها را برای مجموعه‌ای از مشتریان بین‌المللی تولید می‌کند که در اروپا، آسیا، آمریکای جنوبی، آفریقا و اقیانوسیه بازار دارند [۴۷]. فاروا ظرفیت، انعطاف‌پذیری و گستره جغرافیایی بیشتر و دسترسی کارآمد به چند بازار بین‌المللی را دلایل این تملک برشمرد [۴۷].

پیش از این موارد، خرید کارخانه‌ای موجود از یک شرکت چندملیتی دیگر در سال ۲۰۰۷ ثبت شده است. در آوریل ۲۰۰۷ روزنامه ترکیه‌ای حریت (Hürriyet) گزارش داد که ساندوز (Sandoz)، شرکت داروهای ژنریک نوارتیس (Novartis)، کارخانه‌های شرکت سوئیسی روش (Roche) در گبزه (Gebze) را خریده است [۸۰]. Kahraman و Uğurluoğlu این خرید را در سال ۲۰۰۷، به‌عنوان تملک ۱۰۰٪ تأسیسات تولیدی روش در گبزه و بدون اعلام ارزش، ثبت کرده‌اند [۷۷]. روزنامه نه قیمتی ذکر می‌کند و نه تاریخ خرید را [۸۰]. ساندوز پیش‌تر در این بازار حضور داشت و به گفته مدیرعاملش ششمین شرکت بازار ترکیه بود [۸۰]. او گفت ساندوز ترکیه را

مرکز تولید می‌بیند، کارخانه گبزه ظرفیت تولید ساندوز در ترکیه را به ۸ میلیارد قرص خواهد رساند و صادرات ساندوز از ترکیه افزایش خواهد یافت [۸۰]. او همچنین گفت ساندوز در پی شریک محلی نیست، اما اگر فرصت مناسبی پیش آید ممکن است خرید یک شرکت محلی را بررسی کند [۸۰].

در اسناد، یک مورد خروج مالک خارجی نیز ثبت شده است. دیلی صباح (Daily Sabah) در ۲۹ ژوئن ۲۰۲۲ گزارش داد که گروه اجزاجی‌باشی توافق کرده است ۹۹٫۹۶٪ سهام گنسنتا (Gensenta) را به بهای ۱۳۵ میلیون دلار آمریکا از امجن بخرد و این خرید منوط به تأیید سازمان رقابت است [۸۳]. به نوشته همین گزارش، گنسنتا همان مصطفی نوزات سابق بود که امجن در سال ۲۰۱۲ خریده و در سال ۲۰۲۰ نامش را تغییر داده بود [۸۳]. اجزاجی‌باشی ایلاچ (Eczacıbaşı İlaç) در ۶ ژانویه ۲۰۲۳ اطلاعیه‌ای در سکوی افشای عمومی اطلاعات (Kamuyu Aydınlatma Platformu، KAP) منتشر کرد؛ شرکت‌های پذیرفته‌شده در بورس ترکیه رویدادهای بااهمیت را در این سکو گزارش می‌کنند [۴۶]. اجزاجی‌باشی ایلاچ در این اطلاعیه خرید سهامی را که ۹۹٫۹۶٪ سرمایه گنسنتا را تشکیل می‌دهد، از Amgen İlaç Ticaret Limited Şirketi، شرکت ترکیه‌ای امجن، به بهایی به لیر ترکیه معادل ۱۳۵ میلیون دلار آمریکا ثبت کرد [۴۶]. به نوشته اطلاعیه، تکمیل خرید در ۲ نوامبر ۲۰۲۲ اعلام شده بود [۴۶]. پس از خرید، واحد بازاریابی تابعه خریدار توزیع، تبلیغ، بازاریابی و فروش داخلی ۸۸ فراورده نهایی‌ای را بر عهده گرفت که پروانه آن‌ها در اختیار گنسنتاست [۴۶]. شمار کارکنان خریدار و شرکت‌های تابعه‌اش، به‌صورت تلفیقی، از ۳۵۲ نفر در ۳۰ سپتامبر ۲۰۲۲ به ۱٫۰۹۹ نفر در ۶ ژانویه ۲۰۲۳ رسید [۴۶]. گروه اجزاجی‌باشی اعلام کرد که این تملک توانایی تولید محلی دارو، داروهای بیوسیمیلار و ماده مؤثره دارویی و نیز توان صادراتی را به سبد گروه افزوده است [۸۳]. امجن این معامله را فروشی راهبردی خواند و اعلام کرد که به فعالیت‌های خود در ترکیه ادامه خواهد داد [۸۳]. این اطلاعیه‌ها دلیل دیگری برای فروش ذکر نمی‌کنند [۴۶،۸۳].

یکی از ورودها احداث کارخانه جدید (greenfield) از راه سرمایه‌گذاری مشترک است، یعنی کارخانه از نو ساخته می‌شود و خریده نمی‌شود. اس‌کی پلاسما (SK Plasma)، سازنده کره‌ای داروهای مشتق از پلاسما، با هلال احمر ترکیه (Kızılay) قرارداد سهامداران امضا کرد تا کارخانه تفکیک پلاسما (plasma fractionation) بسازند و سرمایه‌گذاری مشترکی به نام پروترک (Proturk) تأسیس کنند [۸۲]. تفکیک پلاسما، پلاسمای خون را به چند دارو جدا می‌کند که در این طرح آلبومین، ایمونوگلوبولین و فاکتور VIII هستند [۸۲]. روزنامه کره‌ای ای‌دیلی (Edaily) در ۱۵ ژوئن ۲۰۲۶ گزارش داد که عملیات ساخت در چوبوک (Çubuk) در آنکارا آغاز شده است و تاریخ قرارداد را نوامبر سال پیش از آن ذکر کرد [۸۲]. قرار است کارخانه حدود ۳۶٫۰۰۰ متر مربع زیربنا داشته باشد و سالانه ۶۰۰٫۰۰۰ لیتر پلاسما فراوری کند؛ تکمیل آن برای نیمه دوم ۲۰۲۸ و آغاز تولید تجاری برای ۲۰۳۰ هدف‌گذاری شده است [۸۲]. اس‌کی پلاسما ۱۵٪ سهام سرمایه‌گذاری مشترک را در اختیار دارد. قرار است اس‌کی پلاسما فناوری تفکیک خود را منتقل کند، از ساخت، کنترل کیفیت و آموزش کارکنان محلی پشتیبانی کند، کارمزد فناوری دریافت کند و به تناسب سهم خود در مدیریت مشارکت داشته باشد [۸۲]. اس‌کی پلاسما برنامه دارد تا آغاز تولید تجاری، پلاسمای جمع‌آوری‌شده در ترکیه را در کارخانه خود در آندونگ (Andong) در کره جنوبی تفکیک کند و فراورده‌های نهایی را در قالب تولید قراردادی تأمین کند [۸۲]. به نقل این گزارش، رئیس‌جمهور ترکیه ارزش سرمایه‌گذاری را ۵۰۰ میلیون یورو اعلام کرد [۸۲]. به روایت گزارش، انتظار می‌رود این کارخانه عرضه فراورده‌های مشتق از پلاسما را، که تا آن زمان یکسره به واردات وابسته بود، پایدار کند [۸۲].

تملک‌ها در این صنعت از فرایند کنترل ادغام (merger control) می‌گذرند. گزارش مقدماتی سازمان رقابت ترکیه یادآور می‌شود که ادغام‌ها و تملک‌هایی که در حوزه داروهای انسانی به هیئت رقابت (Competition Board) رسیده‌اند، معمولاً نام‌های تجاری، حقوق پروانه، کنترل و خطوط کسب‌وکار را منتقل می‌کنند [۴۲]. شمار تصمیم‌های هیئت درباره ادغام و تملک در بخش دارو، سلامت و تجهیزات پزشکی از سال ۲۰۲۱ به‌شدت افزایش یافت و در سال ۲۰۲۳ با ۲۴ تصمیم به اوج رسید [۴۲]. کارشناسان سازمان بر این نظرند که اصلاحیه سال ۲۰۲۰ ابلاغیه ادغام‌ها و تملک‌های مشمول اطلاع به سازمان در این افزایش نقش مهمی داشته است. این اصلاحیه شرکت‌های فناوری (technology undertakings) را، که شرکت‌های فعال در زیست‌فناوری، داروشناسی و فناوری‌های سلامت را نیز در بر می‌گیرند، از آستانه‌های گردش مالی در ترکیه معاف کرد [۴۲]. بر پایه این معافیت، سه معامله دارویی در سال ۲۰۲۲، چهار معامله در سال ۲۰۲۳ و چهار معامله در سال ۲۰۲۴ بررسی شد [۴۲]. اصلاحیه‌ای که در ۱۱ فوریه ۲۰۲۶

منتشر شد، آستانه‌هایی را که اطلاع معامله به سازمان را الزامی می‌کنند بالا برد؛ آستانه گردش مالی انفرادی از ۲۵۰ میلیون لیر به ۱ میلیارد لیر، آستانه گردش مالی در ترکیه از ۷۵۰ میلیون لیر به ۳ میلیارد لیر و آستانه گردش مالی جهانی از ۳ میلیارد لیر به ۹ میلیارد لیر رسید [۴۲]. این اصلاحیه همچنین معافیت را به شرکت‌های فناوری مستقر در ترکیه محدود کرد، و اکنون معاملاتی که شرکت‌های زیست‌فناوری، داروشناسی و فناوری سلامت طرف آن‌ها هستند، مشمول آستانه گردش مالی انفرادی ۲۵۰ میلیون لیر می‌شوند، که از آستانه عمومی جدید پایین‌تر است [۴۲]. در اعلام هر دو معامله گنسنتا و لوله‌بورگاز آمده بود که انجام آن‌ها منوط به مجوز سازمان رقابت است [۸۱،۸۳].

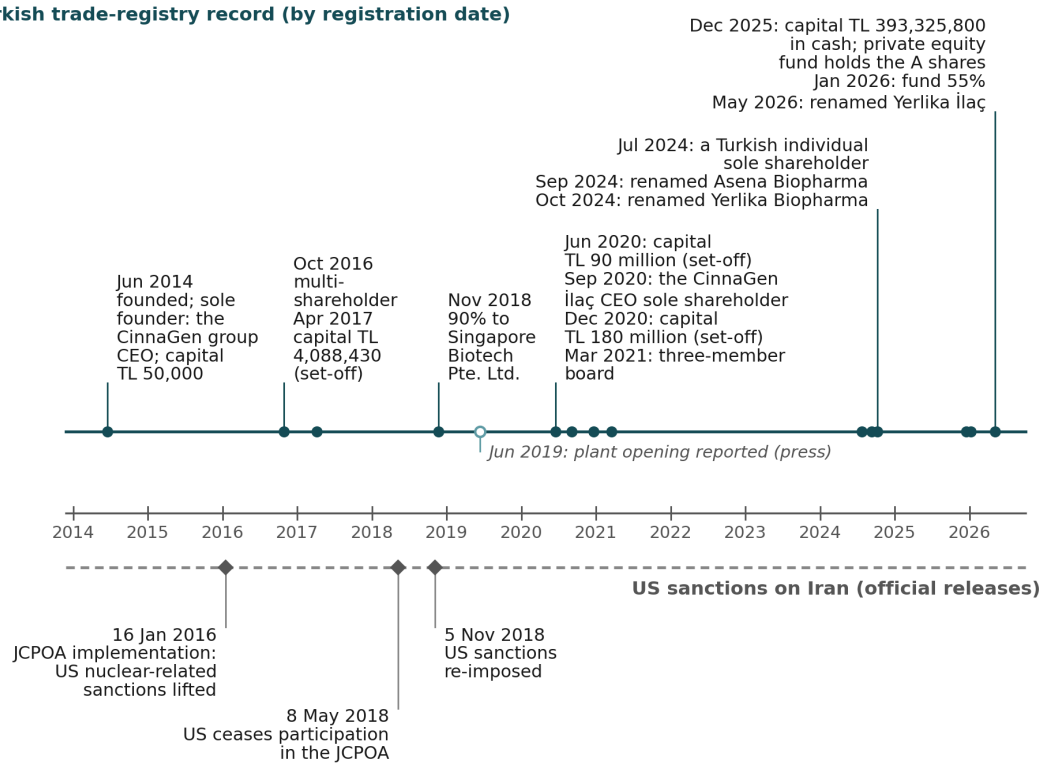
از منظر نظریه شیوه ورود، این ورودها در سراسر طیف موازنه میان کنترل و هزینه تعهد منابع (control versus resource commitment) پراکنده‌اند که Anderson و Gatignon توصیف می‌کنند [۱۸]. امجن در پایان بیش از ۹۹٪ مصطفی نوزات را در اختیار گرفت؛ زنتیوا ۷۵٪ را تملک کرد و فروشنده ۲۵٪ را نگه داشت؛ فاروا پذیرفت ۷۰٪ را تملک کند و سانوفی ۳۰٪ را نگه دارد؛ و اس‌کی پلاسما ۱۵٪ پروترک را در اختیار دارد [۷۸،۷۹،۸۱،۸۲]. در چارچوب Anderson و Gatignon، شیوه‌های کم‌کنترل (low-control modes) منابع متعهدشده و به‌تبع آن ریسک را به حداقل می‌رسانند، و این اغلب به بهای بازده است [۱۸]. Brouthers و Hennart میزان مالکیت در یک فعالیت و انتخاب میان خرید یا ساختن آن را دو تصمیم جداگانه می‌دانند [۱۹]، و این ورودها در هر دو تصمیم با هم تفاوت دارند. Hennart در سال ۱۹۸۹ استدلال کرد که هرگاه یکی از طرفین اطلاعات بهتری داشته باشد یا محیط به شکلی پیش‌بینی‌ناپذیر تغییر کند، قرارداد از طرفین به‌خوبی محافظت نمی‌کند، حال آنکه مالکیت سهام انگیزه‌های آنان را هم‌سو می‌کند [۸۴]. در ترتیبات پروترک هر دو شکل کنار هم آمده است، یعنی کارمزد فناوری در کنار ۱۵٪ سهم و مشارکت در مدیریت [۸۲]. مسیر خود امجن، از واحد وابسته‌ای که از سال ۲۰۱۰ دو فراورده را می‌فروخت تا تملک یک تولیدکننده در سال ۲۰۱۲، از همان ترتیب تعهد فزاینده پیروی می‌کند که پدیدآورندگان الگوی اوپسالا، از سازمان فروش تا تولید، مشاهده کرده بودند [۲۱،۴۴].

این ورودها همچنین نشان می‌دهند چه چیزی خریده شده است. به استدلال Hennart، شیوه ورود به این بستگی دارد که دانش شرکت واردشونده و دارایی‌های محلی مورد نیاز آن، هر یک، تا چه حد به‌آسانی مبادله‌پذیرند، و تملک زمانی راه کارآمد است که این دارایی‌ها در درون شرکت‌ها جای گرفته باشند و بازار خرید و فروش شرکت‌ها (market for firms) کار کند [۲۰]. هرجا مجوز یا پروانه‌ای را نتوان جداگانه مبادله کرد، تملک دارنده آن یا تشکیل سرمایه‌گذاری مشترک با او ممکن است تنها راه دستیابی به آن باشد [۲۰]. تملک‌های ترکیه بسته‌هایی (bundles) از همین نوع را خریدند. خرید زنتیوا یک کارخانه، یک شرکت تولید ماده مؤثره دارویی و حقوق بازاریابی و توزیع داروهای ژنریک فروشنده را در بر داشت [۷۸]. خرید گنسنتا ۸۸ فراورده‌ای را با خود آورد که پروانه آن‌ها در اختیار گنسنتا بود [۴۶]، و فاروا محل لوله‌بورگاز را همراه با مجموعه مشتریان و نزدیک به ۷۵۰ کارمندش توصیف می‌کند [۴۷]. سازمان رقابت نیز تملک‌های این صنعت را با همین تعابیر توصیف می‌کند، یعنی انتقال نام‌های تجاری، حقوق پروانه، کنترل و خطوط کسب‌وکار [۴۲]. رن‌بکسی (Ranbaxy) و دکتر ردیز (Dr Reddy's) نیز با همین منطق شرکت‌هایی اروپایی را به خاطر سبد فراورده‌ها، شبکه‌های فروش و توان امور ثبت و مقررات آن‌ها تملک کردند [۲۴].

تعهدهایی که این‌گونه شکل می‌گیرند برگشت‌پذیر هم هستند. پدیدآورندگان الگوی اوپسالا کاهش یا توقف تعهد را ممکن می‌دانند و می‌افزایند که تملک لزوماً راه سریعی برای ساختن جایگاه در بازار خارجی نیست [۲۲]. Hennart با نمونه خروج بوردن (Borden) از ژاپن نشان می‌دهد که حضور خارجی همان‌گونه که می‌تواند گسترش یابد، می‌تواند کوچک هم بشود [۲۰]. Brouthers و Hennart یادآور می‌شوند که شیوه ورود پس از استقرار به‌دشواری تغییر می‌کند [۱۹]. سابقه امجن نمونه‌ای از چنین تغییری از راه فروش سهام است. امجن ده سال پس از تملک مصطفی نوزات پذیرفت آن را، که در آن هنگام گنسنتا نام داشت، به یک گروه ترکیه‌ای بفروشد و اعلام کرد که به فعالیت‌های خود در ترکیه ادامه خواهد داد [۴۶،۷۹،۸۳].

۳٫۳ مورد سیناژن ایلاچ، ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۶

ثبت تجارت ترکیه شرکت سیناژن ایلاچ را، از تأسیس در ژوئن ۲۰۱۴ تا تغییر نام در مه ۲۰۲۶، یک شرکت واحد با شماره ثبت ۹۲۷۹۳۱ استانبول نشان می‌دهد [۳۳]. مدیرعامل گروه دارویی سیناژن آن را به‌تنهایی تأسیس کرد. در نوامبر ۲۰۱۸ شرکتی در سنگاپور مالک ۹۰٪ آن شد و در ۲۰۲۰ همه سهامش در دست مدیرعامل خود سیناژن ایلاچ بود [۳۳]. از ۲۰۲۴ یک شخص حقیقی ترکیه‌ای تنها سهامدار آن بود و از دسامبر ۲۰۲۵ همین شخص و یک صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی (private equity investment fund) مالکان مشترک آن بودند [۳۳]. سرمایه آن از ۵۰٬۰۰۰ لیر به ۳۹۳٬۳۲۵٬۸۰۰ لیر رسید و نامش سه بار تغییر کرد و به ترتیب Asena Biopharma، Yerlika Biopharma و Yerlika İlaç شد [۳۳]. یرلیکا امروز کارخانه چرکزکوی را، که مطبوعات افتتاح آن را در ژوئن ۲۰۱۹ گزارش کردند، تأسیسات پژوهش و تولید خود معرفی می‌کند که در ۲۰۱۹ ایجاد شده است [۲۹،۵۰]. خط زمانی این سوابق در شکل ۱ و سرمایه و مالکیت به تفکیک تاریخ ثبت در جدول ۳ آمده است.



شکل ۱ شرکت سیناژن ایلاچ، که بعدها یرلیکا ایلاچ (Yerlika İlaç) نام گرفت، در ثبت تجارت استانبول (شماره ثبت ۹۲۷۹۳۱)، ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۶، و سه اطلاعیه تاریخ‌دار آمریکا درباره تحریم ایران. در ردیف بالا رویدادهای ثبتی در تاریخ ثبتشان آمده‌اند؛ رویدادهای نزدیک به هم برچسبی مشترک دارند و برای هر تاریخ نشانه‌ای جداگانه آمده است. نشانه توخالی گزارش مطبوعات از افتتاح کارخانه در ژوئن ۲۰۱۹ است، نه رویدادی ثبتی. در ردیف پایین اطلاعیه‌های وزارت خزانه‌داری آمریکا و OFAC درباره اجرای برنامه جامع اقدام مشترک (برجام، JCPOA) در ۱۶ ژانویه ۲۰۱۶، پایان مشارکت آمریکا در آن در ۸ مه ۲۰۱۸ و برقراری دوباره تحریم‌های آمریکا در ۵ نوامبر ۲۰۱۸ آمده‌اند. دو ردیف فقط محور زمانی مشترکی دارند و به هم مرتبط نیستند، و ثبت تجارت دلیل هیچ رویدادی را ذکر نمی‌کند. اشخاص خصوصی با نقششان معرفی شده‌اند. منبع داده‌ها آگهی‌های ثبت تجارت [۳۳]، دیلی صباح [۲۹] و اطلاعیه‌های آمریکا [۸۵،۸۶،۸۷] است.

جدول ۳ سرمایه ثبت‌شده و مالکیت سیناژن ایلاچ، که بعدها Asena Biopharma، Yerlika Biopharma و Yerlika İlaç نام گرفت، در ثبت تجارت استانبول با شماره ثبت ۹۲۷۹۳۱، به تفکیک تاریخ ثبت، از ژوئن ۲۰۱۴ تا مه ۲۰۲۶. منبع داده‌ها ۱۷ آگهی روزنامه رسمی، از ۳۵ آگهی پرونده، است که در این پژوهش خوانده شد؛ مدیرعامل سیناژن ایلاچ و مدیرعامل گروه سیناژن با نقششان آمده‌اند.

تاریخ ثبت	سرمایه پس از ثبت (لیر)	افزایش سرمایه و شیوه پرداخت	سهامداران پس از ثبت	منبع
۱۷ ژوئن ۲۰۱۴ (تأسیس)	۵۰٬۰۰۰ لیر	تأسیس با ۵۰ سهم ۱٬۰۰۰ لیری؛ یک‌چهارم هنگام ثبت و باقی ظرف ۲۴ ماه	مدیرعامل گروه سیناژن (مؤسس)، ۱۰۰٪	[۳۳،۵۳]
۲۸ اکتبر ۲۰۱۶	۵۰٬۰۰۰ لیر (بدون تغییر)	بدون افزایش	چندسهامداری از ۲۰ اکتبر ۲۰۱۶؛ هیچ سهامدار یا انتقال سهمی ذکر نشده است	[۳۳]
۵ آوریل ۲۰۱۷	۴٬۰۸۸٬۴۳۰ لیر	۴٬۰۳۸٬۴۳۰ لیر، از راه تهاتر با مطالبات دو سهامدار	مدیرعامل گروه سیناژن (مؤسس) و مدیرعامل سیناژن ایلاچ؛ سهم هر یک ذکر نشده است	[۳۳،۵۳]

تاریخ ثبت	سرمایه پس از ثبت (لیر)	افزایش سرمایه و شیوه پرداخت	سهامداران پس از ثبت	منبع
۲۲ نوامبر ۲۰۱۸	۳۵,۵۴۷,۶۳۰ لیر	افزایش از ۴,۰۸۸,۴۳۰ لیر در آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش دیده نمی‌شود؛ برای انتقال سهام قیمتی ذکر نشده است	Singapore Biotech Pte. Ltd. ۹۰٪ (۳۱,۹۹۲,۸۶۷ سهم، انتقال در ۲ نوامبر ۲۰۱۸)؛ مدیرعامل سیناژن ایلاچ ۱۰٪ (۳,۵۵۴,۷۶۳ سهم)	[۳۳،۵۳]
۱۶ ژوئن ۲۰۲۰	۹۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر	۵۴,۴۵۲,۳۷۰ لیر، از راه تهاتر با مطالبات Singapore Biotech Pte. Ltd. و مدیرعامل سیناژن ایلاچ	Singapore Biotech Pte. Ltd. و مدیرعامل سیناژن ایلاچ؛ درصدها ذکر نشده است	[۳۳]
۳ سپتامبر ۲۰۲۰	۹۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر (بدون تغییر؛ درج‌شده در آگهی ۱۵ سپتامبر ۲۰۲۰)	بدون افزایش	مدیرعامل سیناژن ایلاچ، تنها سهامدار؛ انتقال ۹۰٪ سهام Singapore Biotech در آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش دیده نمی‌شود	[۳۳]
۲۱ دسامبر ۲۰۲۰	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر	۹۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر، از راه تهاتر با طلب مدیرعامل سیناژن ایلاچ	مدیرعامل سیناژن ایلاچ (تنها سهامدار در آگهی‌های پیشین)	[۳۳]
۱۶ مارس ۲۰۲۱	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر (بدون تغییر)	بدون افزایش	پایان وضعیت تک‌سهامداری؛ هیچ سهامدار یا تعداد سهمی ذکر نشده است	[۳۳]
۲۴ ژوئیه ۲۰۲۴	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر (بدون تغییر)	بدون افزایش	یک شخص حقیقی ترکیه‌ای، تنها سهامدار؛ انتقال سهام به این شخص در آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش دیده نمی‌شود	[۳۳]
۹ سپتامبر ۲۰۲۴	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر (بدون تغییر)	بدون افزایش (تغییر نام به Asena Biopharma)	در آگهی دوباره ذکر نشده است	[۳۳]
۸ اکتبر ۲۰۲۴	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر (بدون تغییر)	بدون افزایش (تغییر نام به Yerlika Biopharma)	در آگهی دوباره ذکر نشده است	[۳۳]
۱۷ دسامبر ۲۰۲۵	۳۹۳,۳۲۵,۸۰۰ لیر	۲۱۳,۳۲۵,۸۰۰ لیر، پرداخت نقدی؛ ۹۵,۹۹۶,۶۱۰ سهم از سوی شخص حقیقی و ۱۱۷,۳۲۹,۱۹۰ سهم از سوی صندوق	یک صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی Ziraat Portföy با ۲۱۶,۳۲۹,۱۹۰ سهم (گروه A)؛ یک شخص حقیقی ترکیه‌ای با ۱۷۶,۹۹۶,۶۱۰ سهم (گروه B)	[۳۳]
۶ ژانویه ۲۰۲۶	۳۹۳,۳۲۵,۸۰۰ لیر (بدون تغییر)	بدون افزایش (اطلاع‌نامه تغییر سهم مالکیت)	یک صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی Ziraat Portföy ۵۵٪ (از ۰٪)؛ یک شخص حقیقی ترکیه‌ای ۴۵٪ (از ۱۰۰٪)	[۳۳،۵۳]
۶ مه ۲۰۲۶	۳۹۳,۳۲۵,۸۰۰ لیر (بدون تغییر)	بدون افزایش (تغییر نام به Yerlika İlaç)	در آگهی دوباره ذکر نشده است	[۳۳]

از ۳۵ آگهی پرونده، متن هفده آگهی به‌طور کامل از تصویر صفحات روزنامه خوانده شد [۳۳]. از ۱۸ آگهی دیگر، که میان مارس ۲۰۱۵ و دسامبر ۲۰۲۳ منتشر شده‌اند، تنها تاریخ، شماره روزنامه، صفحه و نوع آن‌ها در فهرست ثبت تجارت آمده است. این فهرست نوع آن‌ها را اصلاح اساسنامه، آگهی درباره هیئت‌مدیره و نمایندگی، و دستورالعمل داخلی (internal directive) ذکر می‌کند؛ دستورالعمل داخلی قواعد خود سیناژن ایلاچ درباره شیوه کار مجمع عمومی و صاحبان حق امضای آن است [۳۳]. در این مقاله از محتوای این آگهی‌ها هیچ مطلبی گرفته نشده است. مبالغ در ادامه همان‌گونه آمده‌اند که در آگهی‌ها چاپ شده‌اند. از ۲۰۱۷ ارزش اسمی هر سهم ۱ لیر است و در هیچ‌یک از آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش بهایی که برای سهمی پرداخت شده باشد ذکر نشده است [۳۳].

سیناژن ایلاچ در ۱۷ ژوئن ۲۰۱۴ با نام Cinnagen İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi (به همین املا در روزنامه رسمی) و با اقامتگاه در آتاشهیر استانبول ثبت شد و آگهی آن در روزنامه رسمی ۲۳ ژوئن ۲۰۱۴ منتشر شد [۳۳]. تنها مؤسس آن Haleh Hamedifar، مدیرعامل گروه سیناژن، بود که آگهی او را تبعه ایران و مقیم تهران معرفی می‌کند [۳۳]. مؤسس همه ۵۰ سهم ۱,۰۰۰ لیری، یعنی سرمایه ۵۰,۰۰۰ لیر، را تعهد کرد؛ یک‌چهارم آن هنگام ثبت و باقی ظرف ۲۴ ماه پرداختنی بود [۳۳]. این مبلغ همان حداقل سرمایه‌ای بود که در قانون تجارت ترکیه درج شده است [۵۳]. نخستین هیئت‌مدیره، برای سه سال، تنها از خود مؤسس تشکیل می‌شد که رئیس هیئت‌مدیره بود و حق امضای انفرادی (sole signing authority) داشت [۳۳]. موضوع فعالیت در اساسنامه تولید، واردات، صادرات و عمده‌فروشی دارو و مواد مؤثره بود، و اساسنامه تأسیس کارخانه، تولید قراردادی و گرفتن پروانه دارو را نیز مجاز می‌دانست [۳۳].

هیئت‌مدیره در ۲۰ اکتبر ۲۰۱۶ تصمیم گرفت که سیناژن ایلاچ، که تا آن روز شرکت سهامی تک‌سهامدار بود، از همان روز با بیش از یک سهامدار به کار خود ادامه دهد [۳۳]. این تصمیم در ۲۸ اکتبر ۲۰۱۶ ثبت شد و نام هیچ سهامدار تازه‌ای در آن نیامده است [۳۳]. سیناژن ایلاچ و یرلیکا در روایت‌های بعدی خود تأسیس را به ۲۰۱۶ برمی‌گردانند. Ferhat Farşi، مدیرعامل سیناژن ایلاچ، در دسامبر

۲۰۱۸ به فارمابوردروم گفت که در ۲۰۱۶ یکی از بنیان‌گذاران واحد وابسته ترکیه‌ای بوده است [۴۹]. دیلی صباح در ۲۰۱۹ همین را گزارش کرد، و وبگاه یرلیکا تاریخ تأسیس آن را نوامبر ۲۰۱۶ ذکر می‌کند [۲۹،۵۰].

نخستین افزایش سرمایه در آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش، در ۳ آوریل ۲۰۱۷ به تصویب مجمع عمومی رسید و در ۵ آوریل ۲۰۱۷ ثبت شد [۳۳]. این افزایش سرمایه را از ۵۰,۰۰۰ لیر، که به‌طور کامل پرداخت‌شده اعلام شده بود، به ۴,۰۸۸,۴۳۰ لیر رساند [۳۳]. مبلغ افزایش، ۴,۰۳۸,۴۳۰ لیر، از راه تهاتر با مطالباتی پرداخت شد که دو سهامدار، یعنی مؤسس و Ferhat Farşi، از سیناژن ایلاچ داشتند؛ به این ترتیب بدهی‌های سیناژن ایلاچ به آن دو به سهام تبدیل شد [۳۳،۵۳]. گزارش یک حسابدار رسمی به تاریخ ۲۵ فوریه ۲۰۱۷ وجود این مطالبات را احراز کرده بود. ریاست جلسه را Ferhat Farşi در مقام نایب‌رئیس هیئت‌مدیره بر عهده داشت [۳۳].

برنامه‌هایی که سیناژن ایلاچ به‌طور عمومی اعلام کرد نیز به همین ماه‌ها برمی‌گردد. در ژانویه ۲۰۱۷، در بیانیه‌ای مطبوعاتی که ماتریکس بازنشر کرد، اعلام شد که سیناژن ترکیه را پایگاه تازه تولید و پژوهش خود برای بازارهای محلی و منطقه‌ای برگزیده است و کارخانه‌ای در همان سال در منطقه صنعتی سازمان‌یافته چرکزکوی تأسیس خواهد شد [۲۷]. بیانیه این طرح را سرمایه‌گذاری برای احداث کارخانه جدید با یک شریک ترکیه‌ای توصیف کرد، بی‌آنکه نام شریک یا سهم کسی را ذکر کند، و اروپا را در صدر بازارهای صادراتی گذاشت [۲۷]. در پایان ژانویه ۲۰۱۷ مجله اقتصادی ترکیه‌ای اکونومیست (Ekonomist) از سرمایه‌گذاری ۳۰ میلیون دلاری، آغاز بهره‌برداری از سه‌ماهه سوم ۲۰۱۸ و نخستین محصول در ۲۰۱۹ خبر داد [۲۸]. مجله از Ferhat Farşi، که او را شریک مؤسس سیناژن ایلاچ معرفی کرد، نقل کرد که سیناژن ایلاچ حق صادرات به ۲۰ کشور را از گروه گرفته است [۲۸]. به نوشته همین مجله، هفت شرکت گروه همگی در ایران بودند و سیناژن ایلاچ نخستین شرکت گروه در کشوری دیگر بود [۲۸].

در نوامبر ۲۰۱۷ دو مدیرعامل رقم کل بزرگ‌تری برای طرح اعلام کردند. در گزارش روزنامه دنیا و ستونی در روزنامه ترکیه‌ای صباح (Sabah)، هر دو به تاریخ ۲۷ نوامبر ۲۰۱۷، کارخانه در دست ساخت توصیف شد و تولید آزمایشی آن برای سپتامبر ۲۰۱۸ برنامه‌ریزی شده بود [۴۸،۸۸]. در این گزارش‌ها سرمایه‌گذاری فیزیکی ۳۰ میلیون دلار و کل سرمایه‌گذاری، با احتساب انتقال فناوری و دانش فنی، ۱۰۰ میلیون دلار ذکر شد [۴۸،۸۸]. مدیرعامل سیناژن ایلاچ هدف صادرات ۱۰۰ میلیون دلاری را برای ۲۰۲۳ تعیین کرد [۴۸،۸۸]. او به صباح گفت که سیناژن ایلاچ خود به وزارت بهداشت تعهد داده است همه چیز، از جمله پروتئین، را در ترکیه تولید کند [۸۸]. او به دنیا نیز گفت که فعلاً صادرات از ایران و به شیوه صادرات مجدد (re-export) انجام خواهد شد و طرح وضعیت سرمایه‌گذاری اولویت‌دار گرفته است [۴۸]. مدیرعامل گروه نزدیکی فرهنگی، جمعیت زیاد، و فضای سرمایه‌گذاری و مشوق‌های اعتمادآفرین را دلایل انتخاب ترکیه به‌عنوان نخستین مقصد سرمایه‌گذاری گروه در خارج از کشور برشمرد [۴۸].

مالکیت در نوامبر ۲۰۱۸ تغییر کرد. سیناژن ایلاچ در ۱۶ نوامبر ۲۰۱۸ به استناد ماده ۱۹۸ قانون تجارت به اداره ثبت اطلاع داد که کل سهام مؤسس، یعنی ۳۱,۹۹۲,۸۶۷ سهم معادل ۹۰٪ سرمایه ۳۵,۵۴۷,۶۳۰ لیری، در ۲ نوامبر ۲۰۱۸ به Singapore Biotech Pte. Ltd.، شرکتی مستقر در سنگاپور، منتقل شده است [۳۳،۵۳]. Singapore Biotech تا آن زمان هیچ سهمی نداشت، و Ferhat Farşi ۳,۵۵۴,۷۶۳ سهم خود، یعنی ۱۰٪، را نگه داشت [۳۳]. این اطلاع‌نامه، که او از طرف سیناژن ایلاچ امضا کرد، در ۲۲ نوامبر ۲۰۱۸ ثبت و در روزنامه رسمی ۲۸ نوامبر ۲۰۱۸ آگهی شد و قیمتی در آن ذکر نشده است [۳۳]. در هیچ‌یک از آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش، افزایش سرمایه از ۴,۰۸۸,۴۳۰ لیر به ۳۵,۵۴۷,۶۳۰ لیر مذکور در اطلاع‌نامه ثبت نشده است، و هیچ‌یک نشان نمی‌دهد مالک یا کنترل‌کننده Singapore Biotech کیست [۳۳].

دو اطلاعیه رسمی تاریخ تحریم‌های آمریکا علیه ایران در ۲۰۱۸ را مشخص می‌کنند. در ۸ مه ۲۰۱۸ رئیس‌جمهور آمریکا به مشارکت آمریکا در برنامه جامع اقدام مشترک (برجام، JCPOA) پایان داد و OFAC همان روز بیانیه‌ای درباره این تصمیم منتشر کرد [۸۶]. برجام توافقی درباره برنامه هسته‌ای ایران است که آمریکا بر پایه آن در ۱۶ ژانویه ۲۰۱۶ تحریم‌های هسته‌ای خود را لغو کرده بود [۸۵].

در ۵ نوامبر ۲۰۱۸ وزارت خزانه‌داری آمریکا اعلام کرد که همه تحریم‌های آمریکا که در ارتباط با برجام لغو یا معلق شده بودند، از همان روز دوباره برقرار شده‌اند و به‌طور کامل اجرا می‌شوند [۸۷]. این وزارتخانه همان روز اعلام کرد که OFAC همچنان مجوزها و استثناهای بشردوستانه برای فروش غذا، دارو و تجهیزات پزشکی به ایران را حفظ می‌کند [۸۷].

مدیرعامل سیناژن ایلاچ در دسامبر ۲۰۱۸ به فارمابوردروم گفت که کارخانه چرکزکوی در نیمه نخست ۲۰۱۹ به بهره‌برداری خواهد رسید [۴۹]. به گفته او، دو بیوراکتور ۲,۰۰۰ لیتری کارخانه می‌توانند نیاز ترکیه به آنتی‌بادی‌های مونوکلونال را تأمین کنند و سیناژن ایلاچ برای انتقال فناوری گروه به ترکیه ۷۰ میلیون یورو هزینه خواهد کرد [۴۹]. او همچنین گفت که با آنکه تولید هنوز آغاز نشده است، سیناژن ایلاچ قرارداد صادراتی ۵۰ میلیون دلاری بسته است که به گفته او پنج کشور را در بر می‌گیرد [۴۹]. در روایت او، سیناژن ایلاچ راه صادرات به اروپا را باز می‌کرد و سه طرح برای ارائه به آژانس داروی اروپا در دست آماده‌سازی بود [۴۹].

خبر افتتاح کارخانه در ژوئن ۲۰۱۹ منتشر شد. شبکه خبری ترکیه‌ای تی‌جی‌آرتی هابر (TGRT Haber) در ۱۱ ژوئن ۲۰۱۹ گزارش داد که کارخانه همان روز افتتاح شده است، و حریت و دیلی صباح در ۱۲ و ۱۳ ژوئن این خبر را منتشر کردند [۲۹،۸۹،۹۰]. در این گزارش‌ها سرمایه‌گذاری ۱۰۰ میلیون دلار ذکر شد که حدود ۳۰ میلیون دلار آن فیزیکی و ۷۰ میلیون دلار آن انتقال فناوری یا دانش فنی بود [۲۹،۸۹،۹۰]. در معرفی‌نامه‌ای که گلوبال بیزینس ریپورتس (Global Business Reports) در ۲۰۱۹ از زبان خود سیناژن ایلاچ منتشر کرد، همین دو بخش ۳۰ میلیون یورو دارایی فیزیکی و ۷۰ میلیون یورو پژوهش، توسعه و انتقال فناوری، و شمار کارکنان سیناژن ایلاچ در ترکیه ۵۴ نفر ذکر شده است [۹۱]. در این منابع آمده است که کارخانه یک واحد پژوهش و توسعه دارد، نخستین کارخانه ترکیه برای تولید داروهای مبتنی بر آنتی‌بادی مونوکلونال است و بر داروهای بیماری‌های نادر و داروهای یتیم تمرکز دارد [۲۹،۹۰،۹۱].

ارقام صادرات از منبعی به منبع دیگر، و گاه در درون یک منبع، با هم فرق دارند. هدف صادرات ۱۰۰ میلیون دلاری در ۲۰۲۳ در مصاحبه‌های نوامبر ۲۰۱۷، در تی‌جی‌آرتی هابر، در صباح در ژوئیه ۲۰۱۹ و در معرفی‌نامه گلوبال بیزینس ریپورتس آمده است [۴۸،۸۸،۸۹،۹۱،۹۲]. این رقم در دیلی صباح و در متن گزارش حریت سالانه ۱۰۰ میلیون دلار صادرات به ۲۰ کشور ذکر شده و در عنوان فرعی همان گزارش ۱۵۰ میلیون دلار [۲۹،۹۰]. شمار کشورهایی که با آن‌ها قرارداد امضا شده بود، در حریت و دیلی صباح دوازده، در تی‌جی‌آرتی هابر یازده و در صباح هفت است [۲۹،۸۹،۹۰،۹۲]. روزنامه دنیا در ۲۰۱۷ مبلغ فروشی به الجزایر را ۳۸ میلیون یورو، و تی‌جی‌آرتی هابر در ۲۰۱۹ مبلغ قراردادی با الجزایر را ۴۵ میلیون دلار در سه سال ذکر کردند [۴۸،۸۹]. مدیرعامل در ژوئیه ۲۰۱۹ به صباح گفت که واحد دومی برای پرکردن ویال ساخته خواهد شد و مولکول‌های تازه از دفتر مرکزی گروه در ایران آورده و در ترکیه تولید خواهند شد [۹۲]. او در صباح و در تی‌جی‌آرتی هابر گفت که اگر سیناژن ایلاچ شتاب خود را حفظ کند، سه یا چهار کارخانه دیگر نیز ساخته خواهد شد [۸۹،۹۲].

سرمایه در ۲۰۲۰ بار دیگر از راه تهاتر افزایش یافت. افزایشی که در ۱۶ ژوئن ۲۰۲۰ ثبت شد، سرمایه را از ۳۵,۵۴۷,۶۳۰ لیر به ۹۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر رساند [۳۳]. مبلغ ۵۴,۴۵۲,۳۷۰ لیر از راه تهاتر با مطالبات دو سهامدار، Singapore Biotech Pte. Ltd. و Ferhat Farşi، پرداخت شد؛ این مطالبات را گزارش حسابداری به تاریخ ۳ مارس ۲۰۲۰ احراز کرده بود [۳۳]. همان آگهی Singapore Biotech Pte. Ltd. (Holdings) را، با همان نشانی ثبت‌شده در سنگاپور، برای یک سال رئیس هیئت‌مدیره ثبت کرد؛ این شخص حقوقی از طریق یک شخص حقیقی مقیم سنگاپور عمل می‌کرد [۳۳]. Ferhat Farşi، مقیم استانبول، نایب‌رئیس هیئت‌مدیره شد و به هر دو حق امضای انفرادی داده شد [۳۳]. آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش نمی‌گویند این دو نام سنگاپوری چه نسبتی با هم دارند [۳۳].

بر پایه آگهی‌ای که در ۳ سپتامبر ۲۰۲۰ ثبت شد، سیناژن ایلاچ شرکت سهامی تک‌سهامدار بود و تنها سهامدار آن Ferhat Farşi بود [۳۳]. عضویت و ریاست Singapore Biotech Pte. Ltd. (Holdings) در هیئت‌مدیره پایان یافت و او به ریاست هیئت‌مدیره برگزیده شد [۳۳]. در آگهی‌ای که در ۱۵ سپتامبر ۲۰۲۰ ثبت شد، اساسنامه با کل سرمایه ۹۰,۰۰۰,۰۰۰ لیری متعلق به او چاپ شده است [۳۳]. در ۲۱ دسامبر ۲۰۲۰ افزایش سرمایه به ۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر ثبت شد. این افزایش ۹۰,۰۰۰,۰۰۰ لیری از راه تهاتر با طلب او از

سیناژن ایلاچ پرداخت شد و گزارش حسابداری به تاریخ ۷ دسامبر ۲۰۲۰ این طلب را احراز کرده بود [۳۳]. آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش نشان نمی‌دهند که ۹۰٪ سهام Singapore Biotech Pte. Ltd. چگونه و به چه قیمتی به او رسید [۳۳]. آگهی ۲۵ سپتامبر ۲۰۲۰، که میان این تاریخ‌ها قرار دارد، از آگهی‌هایی است که در این پژوهش خوانده نشد [۳۳].

وضعیت تک‌سهامداری با آگهی‌ای که در ۱۶ مارس ۲۰۲۱ ثبت شد پایان یافت [۳۳]. همان آگهی هیئت‌مدیره‌ای سه‌نفره را ثبت کرد که اعضای آن، هر یک برگزیده برای دوره‌ای تا ۲۱ ژانویه ۲۰۲۴، یک تبعه ایران مقیم تهران، یک تبعه ترکیه مقیم استانبول و Ferhat Farşi بودند [۳۳]. در این آگهی او تبعه ترکیه و مقیم استانبول معرفی شده و با حق امضای انفرادی به ریاست هیئت‌مدیره برگزیده شده است [۳۳]. در آگهی نه نام سهامداری آمده است و نه تعداد سهمی [۳۳]. سرمایه از ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۰ در مجموع ۱۷۹,۹۵۰,۰۰۰ لیر افزایش یافت. بنا بر آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش، ۱۴۸,۴۹۰,۸۰۰ لیر از این مبلغ، در ۲۰۱۷ و دو بار در ۲۰۲۰، از راه تهاتر با مطالبات سهامداران پرداخت شده است، و ۳۱,۴۵۹,۲۰۰ لیر باقی‌مانده همان افزایش از ۴,۰۸۸,۴۳۰ لیر به ۳۵,۵۴۷,۶۳۰ لیر است که هیچ‌یک از آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش آن را ثبت نکرده است [۳۳].

با آگهی ثبت‌شده در ۲۶ دسامبر ۲۰۲۳، یک تبعه ترکیه مقیم استانبول به‌عنوان صاحب امضا (signatory) با اختیارات محدود منصوب شد، بر پایه دستورالعمل داخلی‌ای که در ۲۲ دسامبر ۲۰۲۳ منتشر شده و در این پژوهش خوانده نشده است [۳۳]. بر پایه آگهی ثبت‌شده در ۲۴ ژوئیه ۲۰۲۴، سیناژن ایلاچ بار دیگر تنها یک سهامدار داشت که تبعه ترکیه و مقیم استانبول بود [۳۳]. نامی که آگهی برای این سهامدار ذکر می‌کند همان نام عضو ترکیه‌ای هیئت‌مدیره است که در ۲۰۲۱ برگزیده شد، و هیچ‌یک از آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش نشان نمی‌دهد که سهام چگونه به این شخص رسید [۳۳]. مجمع عمومی ۵ سپتامبر ۲۰۲۴ نام سیناژن ایلاچ را به Asena Biopharma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi تغییر داد و این تغییر در ۹ سپتامبر ۲۰۲۴ ثبت شد [۳۳]. مجمع عمومی ۳ اکتبر ۲۰۲۴ نام را به Yerlika Biopharma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi تغییر داد و این تغییر در ۸ اکتبر ۲۰۲۴ ثبت شد [۳۳].

سرمایه در دسامبر ۲۰۲۵ به‌صورت نقدی افزایش یافت. آگهی ثبت‌شده در ۱۷ دسامبر ۲۰۲۵ سرمایه را از ۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر به ۳۹۳,۳۲۵,۸۰۰ لیر رساند [۳۳]. از افزایش ۲۱۳,۳۲۵,۸۰۰ لیری، سهامدار حقیقی ۹۵,۹۹۶,۶۱۰ سهم را تعهد کرد و به‌صورت نقدی پرداخت [۳۳]. ۱۱۷,۳۲۹,۱۹۰ سهم باقی را Ziraat Portföy Yönetimi A.Ş. Element Özel Girişim Sermayesi Yatırım Fonu تعهد کرد و به‌صورت نقدی پرداخت؛ این صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی را شرکت مدیریت سبد Ziraat Portföy Yönetimi A.Ş. اداره می‌کند [۳۳]. آگهی هر دو را سهامدار موجود می‌نامد. در جدول سهام آن ۲۱۶,۳۲۹,۱۹۰ سهم گروه A به صندوق و ۱۷۶,۹۹۶,۶۱۰ سهم گروه B به سهامدار حقیقی تعلق دارد [۳۳]. بنابراین سهام صندوق در این جدول بیش از سهامی است که در افزایش سرمایه تعهد کرده بود، و هیچ‌یک از آگهی‌های خوانده‌شده در این پژوهش ثبت نمی‌کند که صندوق باقی سهام را چگونه به دست آورد [۳۳]. هیئت‌مدیره در اطلاع‌نامه‌ای بر پایه ماده ۱۹۸ که در ۶ ژانویه ۲۰۲۶ ثبت شد، اعلام کرد که سهم صندوق از سرمایه از ۰٪ به ۵۵٪ رسیده و سهم سهامدار حقیقی از ۱۰۰٪ به ۴۵٪ کاهش یافته است [۳۳،۵۳].

اساسنامه‌ای که در دسامبر ۲۰۲۵ ثبت شد، کنترل را میان دو گروه سهام تقسیم می‌کند. هیئت‌مدیره پنج عضو دارد که سه نفر را گروه A و دو نفر را گروه B نامزد می‌کند، و گروهی که سهمش از سرمایه به کمتر از ۲۵٪ برسد حق نامزدکردن را از دست می‌دهد [۳۳]. تصمیم‌های مهم هیئت‌مدیره به حضور و رأی موافق دست‌کم یک عضو A و یک عضو B نیاز دارد، و مجمع عمومی با حضور دارندگان ۷۵٪ کل سرمایه رسمیت می‌یابد و با همین نسبت تصمیم می‌گیرد [۳۳]. یک دستورالعمل داخلی برای معاملات فهرست‌شده، از جمله هر معامله منفرد بیش از ۱۰۰,۰۰۰ دلار آمریکا، امضای مشترک یک صاحب امضای A و یک صاحب امضای B را لازم می‌داند [۳۳]. هر پنج عضو هیئت‌مدیره، که برای دوره‌ای تا ۱۰ دسامبر ۲۰۲۸ برگزیده شده‌اند، در آگهی تبعه ترکیه معرفی شده‌اند و رئیس هیئت‌مدیره همان سهامدار حقیقی است [۳۳]. مجمع عمومی ۱ مه ۲۰۲۶ نام را به Yerlika İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi تغییر داد و این تغییر در ۶ مه ۲۰۲۶ ثبت شد [۳۳]. اقامتگاه ثبت‌شده از ۲۰۱۷ تا ۲۰۲۶ در همان نشانی در آتاشهیر استانبول باقی ماند [۳۳].

توصیف امروز کارخانه از صفحات وبگاه خود یرلیکا است، و آنچه در پی می‌آید روایت خود یرلیکا است. یرلیکا می‌گوید در نوامبر ۲۰۱۶ برای تولید داروهای بیوتکنولوژیک در ترکیه و حضور در بازارهای بین‌المللی تأسیس شده است [۵۰]. از تأسیسات خود در منطقه صنعتی سازمان‌یافته چرکزکوی هم محصولات خود را عرضه می‌کند و هم به شرکت‌های دیگر خدمات تولید قراردادی و خدمات توسعه و تولید قراردادی (CDMO) می‌دهد [۵۰]. به گفته یرلیکا، این تأسیسات ۴,۲۱۵ متر مربع مساحت دارد، با بیوراکتورهای یک‌بارمصرف ۱۰، ۵۰ و ۵۰۰ لیتری و ظرفیت پرکردن سالانه ۲٫۵ میلیون واحد در ویال، کارتریج و سرنگ برای فراورده‌های مایع و لیوفیلیزه [۹۳]. مدیرعامل سیناژن ایلاچ در دسامبر ۲۰۱۸ از دو بیوراکتور ۲,۰۰۰ لیتری سخن گفته بود [۴۹]. یرلیکا اعلام می‌کند که تأسیساتش گواهی GMP دارد و مراجع ملی و بین‌المللی، که نامشان را نمی‌برد، کنترل کیفیت آن را به‌طور منظم بازرسی می‌کنند [۹۳،۹۴].

گاه‌شمار یرلیکا ایجاد تأسیسات پژوهش و تولید را در ۲۰۱۹، و دریافت گواهی GMP از TİTCK را برای دو مولکول در ۲۰۲۱ و برای هفت مولکول در ۲۰۲۳ ثبت کرده است [۵۰]. صدور پروانه و عرضه یک داروی بیوسیمیلار فاکتور VIIa نوترکیب در ۲۰۲۲ نیز در آن آمده است [۵۰]. برای ۲۰۲۴، نخستین تولید قراردادی کارتریج، آغاز مطالعه فاز I یک بیوسیمیلار آدالیموماب و درخواست پروانه برای سه بیوسیمیلار دیگر فهرست شده است [۵۰]. مدیرعامل یرلیکا در مصاحبه‌ای در GaBI Journal در ۲۰۲۵، که هزینه آن را یرلیکا پرداخته بود، یرلیکا را تولیدکننده و توسعه‌دهنده قراردادی‌ای توصیف کرد که می‌خواهد وابستگی ترکیه به داروهای بیولوژیک وارداتی را کاهش دهد [۳۰]. در جدول محصولات این مصاحبه، اپتاکوگ آلفا برای هموفیلی با تأیید در ترکیه در ۲۰۲۱ و عرضه از ۲۰۲۲ آمده و ذکر شده است که انتقال فناوری برای تولید محلی آن در جریان است [۳۰]. دو منبع تاریخ تأیید این فراورده را متفاوت آورده‌اند، گاه‌شمار یرلیکا ۲۰۲۲ و مصاحبه ۲۰۲۱. پنج محصول دیگر نیز در این جدول آمده است که انتظار می‌رود پروانه عرضه به بازار آن‌ها میان ۲۰۲۶ و ۲۰۲۹ صادر شود [۳۰]. سردبیر نشریه افزود که داروهای بیولوژیک پیرو (follow-on biologicals) که در ترکیه تأیید شده‌اند، ممکن است بر پایه فرایند اتحادیه اروپا برای بیوسیمیلارها مجوز نگرفته باشند [۳۰].

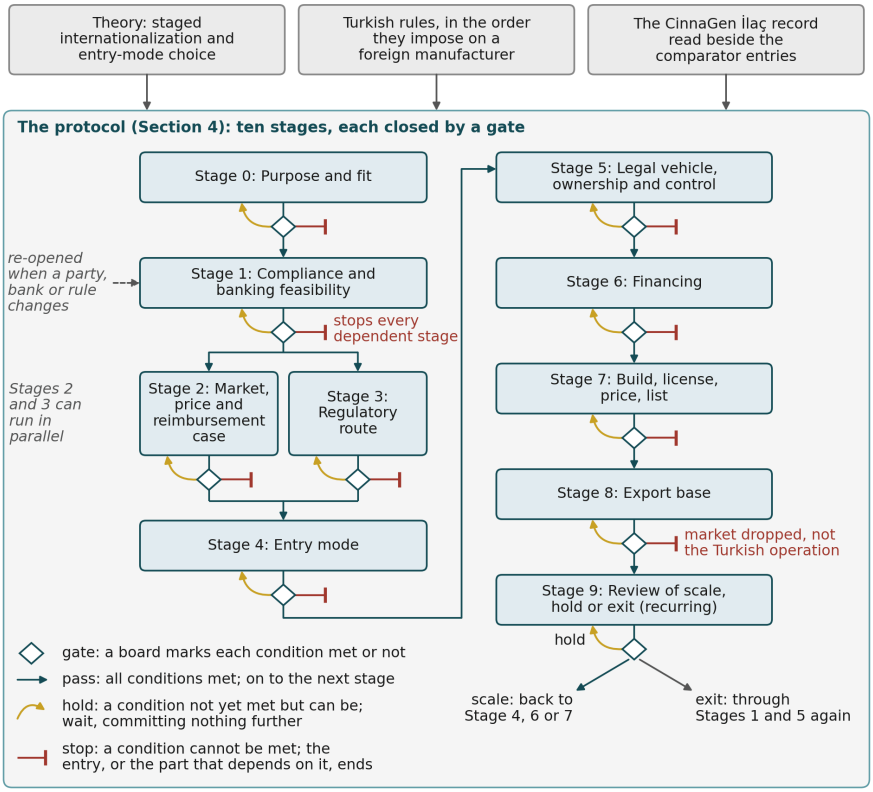
پیام مدیرعامل در وبگاه یرلیکا می‌گوید یرلیکا تأسیس شد تا فناوری تولید ماده اولیه بزرگ‌ترین شرکت داروسازی بیوتکنولوژیک خاورمیانه را به ترکیه بیاورد؛ پیام نام آن را نمی‌برد [۹۵]. در فهرست اعضای اتاق بازرگانی و صنایع چرکزکوی، شعبه‌ای از Yerlika İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. در چرکزکوی با نشانی‌ای در کاپاکلی، تکیرداغ، و با فعالیت در زمینه دارو ثبت شده است [۹۶]. وبگاه گروه سیناژن، در نسخه‌ای که در ۲۵ نوامبر ۲۰۲۶ ذخیره شد، دفتر مرکزی در تهران و محل تولیدی در کرج را، هر دو در ایران، فهرست می‌کند و نام پنج شرکت گروه را می‌آورد، اما از هیچ واحد وابسته ترکیه‌ای نام نمی‌برد [۹۷،۹۸]. صفحه تاریخچه گروه به ترکیه اشاره‌ای نمی‌کند [۹۹]. در این صفحه آمده است که سیناژن در ۲۰۱۶ گواهی GMP اتحادیه اروپا گرفت، و در آخرین مدخل‌های آن آمده است که آژانس داروی اروپا با صدور نظر مثبت، تأیید بیوسیمیلار تریپاراتید سیناژن را توصیه کرد [۹۹].

این سوابق یک شرکت سهامی ترکیه‌ای را نشان می‌دهد که مدیرعامل یک گروه ایرانی داروهای بیولوژیک در ۲۰۱۴ تأسیس کرد و مدیرعامل سیناژن ایلاچ تا ۲۰۱۷ به جمع سهامداران آن پیوسته بود [۳۳]. سهامداران از ۲۰۱۷ تا ۲۰۲۰ آن را عمدتاً با تبدیل مطالبات خود به سرمایه تأمین مالی کردند [۳۳]. Singapore Biotech Pte. Ltd. از نوامبر ۲۰۱۸ مالک ۹۰٪ آن بود، Singapore Biotech Pte. Ltd. (Holdings) در ۲۰۲۰ ریاست هیئت‌مدیره‌اش را داشت، و مدیرعامل سیناژن ایلاچ از سپتامبر ۲۰۲۰ تا آگهی مارس ۲۰۲۱ همه سهام آن را در اختیار داشت [۳۳]. احداث کارخانه‌ای در چرکزکوی در ۲۰۱۷ اعلام و افتتاح آن در ژوئن ۲۰۱۹ گزارش شد، و سیناژن ایلاچ ارقام سرمایه‌گذاری و صادرات را در هر منبع به گونه‌ای دیگر بیان کرد [۲۷،۲۹،۴۸،۹۰]. از ۲۰۲۴ یک شخص حقیقی ترکیه‌ای مالک آن بود، و از دسامبر ۲۰۲۵ همین شخص و یک صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی مالکان مشترک آن بودند و سهم صندوق ۵۵٪ بود [۳۳]. در این سال‌ها سرمایه به‌صورت نقدی افزایش یافت، کنترل مشترک میان دو گروه سهام برقرار شد و نام‌های Asena Biopharma، Yerlika Biopharma و Yerlika İlaç جای نام پیشین را گرفت [۳۳]. یرلیکا و کارخانه‌اش همچنان فعال‌اند و یرلیکا امروز خود را تولیدکننده و توسعه‌دهنده قراردادی ترکیه‌ای در زمینه داروهای بیولوژیک معرفی می‌کند [۳۰،۳۳،۵۰].

۴. پروتکلی برای ورود شرکت‌های داروسازی ایرانی به ترکیه

پروتکل این بخش برای شرکت داروسازی ایرانی‌ای نوشته شده است که ترکیه را به‌عنوان بازار، محل تولید یا پایگاه صادراتی، یا هر سه را یکی پس از دیگری، در نظر دارد. پروتکل تصمیم‌هایی را که چنین شرکتی پیش از تعهد منابع می‌گیرد به ترتیب می‌آورد و برای هر تصمیم شواهد لازم را برمی‌شمارد [۱۸،۲۱]. همان‌گونه که در بخش ۲٫۴ آمد، این پروتکل بر سه پایه ساخته شده است: منطق مرحله‌ای بین‌المللی‌شدن و انتخاب شیوه ورود؛ ترتیبی که قواعد ترکیه بر تولیدکننده خارجی تحمیل می‌کنند؛ و سوابق شرکت سیناژن ایلاچ که در کنار ورودهای مقایسه‌ای خوانده شد [۲۲،۳۳،۳۴]. هر قاعده و رقمی که پروتکل بر آن تکیه دارد، همراه با منبعش، در بخش‌های ۱ تا ۳ آمده است، و هر مرحله‌ای که از آن استفاده کند دوباره به همان منبع ارجاع می‌دهد.

مراحل از ۰ تا ۹ شماره‌گذاری شده‌اند. در هر مرحله هدف، پرسش‌هایی که شرکت باید پاسخ دهد، شواهدی که باید گرد آورد و کاری که سیناژن ایلاچ در همان نقطه از ورود خود کرد آمده است. این بخش آخر تنها اقدامات تاریخ‌دار و گفته‌های منسوب به گوینده‌شان را گزارش می‌کند و هر جا سوابق چیزی نمی‌گوید، همین را بیان می‌کند [۳۳]. هر مرحله با یک دروازه تصمیم پایان می‌یابد، یعنی فهرست کوتاهی از شرط‌ها که به گونه‌ای نوشته شده‌اند که هیئت‌مدیره بتواند جلوی هر یک «برآورده» یا «برآورده‌نشده» بنویسد. اگر همه شرط‌ها برآورده شده باشند، نتیجه دروازه عبور (pass) است. اگر شرطی هنوز برآورده نشده اما برآوردنی باشد، نتیجه توقف موقت (hold) است؛ شرکت منتظر می‌ماند و منابع بیشتری متعهد نمی‌کند. اگر شرطی برآوردنی نباشد، نتیجه توقف کامل (stop) است؛ ورود، یا آن بخش از ورود که به آن شرط وابسته است، همان‌جا پایان می‌یابد. این سه نتیجه برگرفته از دیدگاه اوپسالاست که بر پایه آن تعهد گام‌به‌گام افزایش می‌یابد و، اگر عملکرد و چشم‌انداز به اندازه کافی امیدوارکننده نباشد، ممکن است کاهش یابد یا متوقف شود [۲۱،۲۲]. مراحل و دروازه‌های آن‌ها در شکل ۲ ترسیم و در جدول ۴ خلاصه شده‌اند.



شکل ۲ پروتکل ورود شرکت داروسازی ایرانی به ترکیه. هر یک از مراحل ۰ تا ۹ با یک دروازه تصمیم پایان می‌یابد. اگر همه شرط‌ها برآورده شده باشند، نتیجه دروازه عبور است؛ اگر شرطی هنوز برآورده نشده اما برآوردنی باشد، توقف موقت است و شرکت بی‌آنکه منابع بیشتری متعهد کند منتظر می‌ماند؛ و اگر شرطی برآوردنی نباشد، توقف کامل است و ورود، یا بخشی از آن که به آن شرط وابسته است، پایان می‌یابد. توقف کامل در مرحله ۱ همه مراحل وابسته را نیز متوقف می‌کند، و هر بار که یکی از طرف‌ها، یک بانک یا یک قاعده تغییر کند، مرحله ۱ دوباره گشوده می‌شود. مراحل ۲ و ۳ می‌توانند هم‌زمان پیش بروند. بازاری که در مرحله ۸ رد شود کنار گذاشته می‌شود، بی‌آنکه فعالیت در ترکیه متوقف شود. مرحله ۹ تکرار می‌شود و به گسترش (با بازگشت به مرحله ۴، ۶ یا ۷)، توقف موقت یا خروج (با گذر دوباره از مراحل ۱ و ۵) می‌انجامد. پروتکل از سه درونداد ساخته شده است که در بخش ۲٫۴ آمده‌اند. منبع این نمودار بخش ۴ همین مقاله است.

جدول ۴ پروتکل در یک نگاه: برای هر یک از ده مرحله، با شماره ۰ تا ۹، هدف آن، شرط‌های عبور از دروازه تصمیم، زمان توقف موقت یا توقف کامل، و کاری که سیناژن ایلاچ در آن نقطه کرد، همراه با اظهارات منسوب به گوینده. جدول خلاصه بخش ۴ است و شرط‌های کامل دروازه‌ها و منابع آن‌ها در آن بخش آمده است.

مرحله	هدف	دروازه تصمیم: شرط‌های عبور	توقف موقت یا توقف کامل	کاری که سیناژن ایلاچ کرد
۰. هدف و تناسب	بیانیه‌ای مکتوب درباره نقش ترکیه: بازار، محل تولید، پایگاه صادراتی، یا این‌ها به‌ترتیب.	نقش و ترتیب گام‌ها مکتوب شده است؛ هر فراورده در دسته فراورده‌ای خود در ترکیه جای گرفته است؛ توانمندی‌ای که شرکت همراه می‌آورد و توانمندی‌ای که می‌جوید نام برده شده‌اند؛ هیئت‌مدیره نقش و فهرست فراورده‌ها را تصویب کرده است.	توقف موقت تا زمانی که بر سر نقش توافق شده اما بر سر فهرست فراورده‌ها نه؛ توقف کامل اگر هیچ فراورده‌ای با نقش تناسب نداشته باشد.	ثبت در ژوئن ۲۰۱۴؛ بیانیه ژانویه ۲۰۱۷ ترکیه را پایگاه تولید و پژوهش برای بازارهای محلی و منطقه‌ای اعلام کرد و اروپا را در صدر بازارهای صادراتی گذاشت [۲۷،۳۳]
۱. رعایت الزامات و امکان‌پذیری بانکی	قانونی‌بودن هر جریان کالا، فناوری و پول بر پایه هر نظام تحریم الزام‌آور، و پردازش آن از سوی بانک‌ها با آگاهی کامل.	نظر حقوقی (حقوق آمریکا، اتحادیه اروپا و ترکیه) هر جریان را مجاز یا دارای مجوز می‌داند و هیچ جریانی هدف یا اثر دور زدن یک اقدام را ندارد؛ فراورده‌ها با شرایط مجوز عمومی سنجیده شده‌اند؛ استفاده از فناوری آمریکایی مجاز است؛ همه طرف‌های معامله غربال شده‌اند؛ بانک‌ها به‌طور کامل آگاه شده‌اند و کتباً تأیید کرده‌اند.	توقف موقت تا زمانی که نظر حقوقی، مجوز یا پاسخ بانک در انتظار است؛ توقف کامل، همراه با مراحل وابسته، اگر یکی از شرط‌ها برآورده نشود.	ارزیابی تحریم و امور بانکی در سوابق دیده نمی‌شود؛ تأسیس در ۲۰۱۴، چندسهامداری در ۲۰۱۶، گزارش افتتاح کارخانه در ژوئن ۲۰۱۹ [۲۹،۳۳]
۲. توجیه بازار، قیمت و بازپرداخت	توجیهی فراورده‌به‌فراورده که با قیمت مجاز در ترکیه و مبلغ پرداختی SGK پابرجا بماند.	برای هر فراورده: سقف قیمت از روی پنج کشور مرجع محاسبه و تاریخ نرخ یورو دارویی ذکر شده است؛ مبلغ پرداختی SGK محاسبه شده است؛ توجیه بدون افزایش نرخ یورو دارویی پابرجاست؛ زمان‌بندی بازپرداخت با تاریخ‌های SGK هماهنگ است؛ ابزار پاداش به تولید داخلی نام برده و وجود یا نبود آن بیان شده است.	توقف موقت تا تصمیم درباره قیمت مبتنی بر کارت هزینه یا الگوی پرداخت جایگزین؛ توقف کامل برای فراورده‌ای که با مبلغ بازپرداخت‌شده پابرجا نماند، و برای کل ورود اگر هیچ فراورده‌ای عبور نکند.	هیچ تصمیم قیمت یا بازپرداختی ثبت نشده است؛ در نوامبر ۲۰۱۷ مدیرعامل سیناژن ایلاچ گفت که سیناژن ایلاچ به وزارت بهداشت تعهد داده است همه چیز را در ترکیه تولید کند [۸۸]
۳. مسیر ثبت و مقررات	مسیر صدور پروانه و بازرسی برای هر فراورده، با برنامه‌ای تاریخ‌دار که قواعد اجازه می‌دهند.	دارنده پروانه مقیم با شخص مسئول واجد شرایط نام برده شده است؛ برای فراورده‌های ساخت خارج، یک واردکننده ترکیه‌ای پذیرفته است درخواست بازرسی GMP را به TİTCK بدهد؛ شواهد GMP برای هر مرحله وجود دارد؛ برنامه مهلت‌های قانونی را کوتاه‌ترین زمان ممکن در نظر می‌گیرد؛ انحصار داده‌ها و حق اختراع بررسی شده است.	توقف موقت تا زمانی که بازرسی GMP در جریان است و تا شش ماه پس از رد؛ توقف کامل اگر دارنده مقیم یا محل تولید قابل بازرسی وجود نداشته باشد.	اساسنامه ژوئن ۲۰۱۴ اجازه گرفتن پروانه، تأسیس کارخانه و تولید قراردادی را می‌داد؛ درخواست‌های پروانه پیش از افتتاح در سوابق دیده نمی‌شود؛ یرلیکا سه درخواست پروانه دیگر برای بیوسیمیلار را در ۲۰۲۴ فهرست می‌کند [۳۳،۵۰]
۴. شیوه ورود	شیوه ورودی که با نقش تعیین‌شده در مرحله ۰ سازگار باشد و از مراحل ۱ تا ۳ بگذرد.	شیوه‌ها از نظر کنترل، منابع، دارایی‌های محلی و هزینه بازگشت مقایسه شده‌اند؛ دارایی‌های محلی با امکان خرید جداگانه هر یک فهرست شده‌اند؛ شیوه برگزیده در خدمت نقش است و تنها از جریان‌های تأییدشده استفاده می‌کند؛ نیاز به مجوز سازمان رقابت بررسی شده است؛ قراردادهای شراکت دانش فنی و تغییر شرایط را پوشش می‌دهند.	توقف موقت تا یافتن شریک یا هدف تملک؛ شیوه ردشده کنار گذاشته می‌شود؛ توقف کامل تنها اگر هیچ شیوه‌ای عبور نکند.	کارخانه اختصاصی؛ بیانیه ژانویه ۲۰۱۷ از سرمایه‌گذاری برای احداث کارخانه جدید با یک شریک ترکیه‌ای بی‌نام خبر داد؛ گزارش ساخت کارخانه در نوامبر ۲۰۱۷ و افتتاح آن در ژوئن ۲۰۱۹ [۲۷،۲۹،۴۸]
۵. ساختار حقوقی، مالکیت و کنترل	شرکتی ترکیه‌ای که مالکیت و کنترل آن مستند و قابل افشا باشد و بتواند به شیوه‌ای منظم تغییر کند.	زنجیره مالکیت تا اشخاص حقیقی نهایی برای بانک‌ها مستند شده است؛ اطلاع‌نامه ماده ۱۹۸ برای هر آستانه برنامه‌ریزی شده است؛ هیئت‌مدیره، رئیس آن و صاحبان امضا نام برده شده‌اند و در مالکیت مشترک حقوق هر گروه تعیین شده است؛ قواعد تغییر کنترل توافق شده است؛ مالکان و مدیران غربال شده‌اند.	توقف موقت تا فراهم‌شدن اسناد؛ توقف کامل اگر مالک یا کنترل‌کننده‌ای را نتوان به بانک‌های شرکت معرفی کرد.	تأسیس در ۱۷ ژوئن ۲۰۱۴ به‌دست مدیرعامل گروه سیناژن به‌تنهایی؛ در ۲ نوامبر ۲۰۱۸ Singapore Biotech Pte. Ltd. ۹۰٪ سهم مؤسس را به دست آورد؛ مالک Singapore Biotech دیده نمی‌شود [۳۳]
۶. تأمین مالی	برنامه تأمین مالی‌ای که منبع، شکل و مجرای هر مبلغ را، از سرمایه تأسیس تا کارخانه، مشخص کند.	منبع، مبلغ، شکل و تاریخ هر بخش از سرمایه و بدهی مشخص شده است؛ مبالغ برون‌مرزی از مجاری بانکی تأییدشده و آگاه می‌گذرند؛ مطالبات تهاتری مستندند و منشأ آن‌ها را می‌توان نشان داد؛ کمک دولتی گواهی دارد، یا برنامه بدون آن پابرجاست؛ واکنش به تأخیر یا رد انتقال بیان شده است.	توقف موقت تا زمانی که گواهی یا پاسخ بانک در انتظار است؛ توقف کامل اگر انتقال لازم هیچ مجرای تأییدشده‌ای در مرحله ۱ نداشته باشد.	افزایش‌های ۴,۰۳۸,۴۳۰ لیر (آوریل ۲۰۱۷)، ۵۴,۴۵۲,۳۷۰ لیر (ژوئن ۲۰۲۰) و ۹۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر (دسامبر ۲۰۲۰) از راه تهاتر پرداخت شد؛ افزایش ۲۱۳,۳۲۵,۸۰۰ لیر به‌صورت وجه نقد در دسامبر ۲۰۲۵ [۳۳]
۷. ساخت، پروانه، قیمت‌گذاری و ورود به فهرست	فراورده‌ای در بازار، ساخته‌شده در محلی دارای گواهی، دارای پروانه، قیمت‌گذاری‌شده و، در صورت نیاز، واردشده به فهرست بازپرداخت.	برای هر فراورده: محل تولید برای هر مرحله شواهد GMP پذیرفته‌شده دارد؛ پروانه، مجوز فروش و قیمت تأییدشده پیش از عرضه در دست است؛ نخستین سری ساخت تجاری ظرف ۳۰ ماه به بازار می‌رسد؛ درخواست SGK در صورت نیاز ثبت شده و توزیع ظرف پنج ماه قابل نشان‌دادن است؛ تعهدات تولید داخلی مستند شده‌اند.	توقف موقت برای هر فراورده تا برآورده‌شدن همه شرط‌ها؛ تعهد فراتر از نخستین فراورده‌ها در انتظار بازبینی مرحله ۹ می‌ماند.	گزارش افتتاح در ۱۱ تا ۱۳ ژوئن ۲۰۱۹؛ یرلیکا گواهی‌های GMP صادرشده از سوی TİTCK را برای دو مولکول در ۲۰۲۱ و هفت مولکول در ۲۰۲۳ فهرست می‌کند؛ بیوسیمیلار فاکتور VIIa در ۲۰۲۲ پروانه گرفت و عرضه شد [۲۹،۵۰،۸۹،۹۰]

مرحله	هدف	دروازه تصمیم: شرط‌های عبور	توقف موقت یا توقف کامل	کاری که سیناژن ایلاچ کرد
۸. پایگاه صادراتی	آنچه صادرات از ترکیه، بازار به بازار، به صادرات از کشور مادر می‌افزاید.	برای هر بازار: شواهدی که نهاد ناظر آن لازم می‌داند نام برده شده و روشن است که آیا پروانه ترکیه و بازرسی TİTCK آن را تأمین می‌کند؛ قیمت صادراتی مرجع‌بودن قیمت ترکیه را در نظر گرفته است؛ جریان‌هایی که طرف ایرانی دارند از مرحله ۱ گذشته‌اند؛ حجم‌ها بر قراردادهای امضاشده تکیه دارند یا با برچسب «هدف» مشخص شده‌اند.	توقف موقت برای هر بازار تا روشن‌شدن مسیر ثبت و مقررات آن؛ بازار ردشده کنار گذاشته می‌شود بی‌آنکه فعالیت در ترکیه متوقف شود.	در ۲۰۱۷ حق صادرات به ۲۰ کشور گزارش شد؛ مدیرعامل گفت صادرات فعلاً از ایران خواهد بود؛ صادرات انجام‌شده و تأیید اتحادیه اروپا دیده نمی‌شود [۲۸،۴۸]
۹. بازبینی برای گسترش، توقف موقت یا خروج	تصمیمی جاری و دوره‌ای درباره گسترش، توقف موقت یا کاهش تعهد، با خروجی منظم اگر انتخاب یا تحمیل شود.	هیئت‌مدیره رویدادهای محرک را از پیش تعیین کرده و آن‌ها را به دروازه‌های پیشین یا توجیه فراورده‌ها گره زده است؛ بازبینی در فاصله‌های معین و با هر تغییر در مرحله ۱ انجام می‌شود؛ پروانه‌ها و ورود به فهرست‌ها در اختیار شرکت ترکیه‌ای است؛ قواعد فروش سهام و مجوزهای لازم مشخص شده‌اند؛ توقف موقت تعریف شده است.	گسترش به مرحله‌ای که تغییر می‌کند بازمی‌گردد، معمولاً ۴، ۶ یا ۷؛ خروج دوباره از مراحل ۱ و ۵ می‌گذرد.	یک شخص حقیقی ترکیه‌ای تا ژوئیه ۲۰۲۴ تنها سهامدار شده بود؛ تغییر نام به Asena Biopharma و Yerlika Biopharma (۲۰۲۴) و Yerlika İlaç (مه ۲۰۲۶)؛ سهم ۵۵٪ صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی تا ژانویه ۲۰۲۶ [۳۳]

مرحله ۰. هدف و تناسب

هدف این مرحله بیانیه‌ای مکتوب درباره نقشی است که ترکیه قرار است ایفا کند. این نقش می‌تواند بازاری برای فراورده‌های ساخت ایران، محل تولید برای بازار ترکیه، پایگاه صادراتی برای بازارهای ثالث، یا این‌ها به‌ترتیب باشد. توالی اوپسالا، از صادرات از راه نماینده به واحد فروش تابعه و سپس به تولید، یکی از این ترتیب‌هاست [۲۱]. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: شرکت کدام فراورده‌ها را به ترکیه می‌آورد، هر فراورده چه تناسبی با بازار ترکیه دارد و شرکت چه توانمندی‌ای همراه می‌آورد که بازار فاقد آن است. شرکت‌های اقتصادهای نوظهور گاه نیز برای به دست آوردن منابعی به خارج رفته‌اند که کمبود توانمندی‌هایشان را جبران کند؛ Luo و Tung این راهبرد را سکوی پرش می‌نامند [۵]. شرکتی که در ترکیه چنین دستاوردهایی می‌جوید، آن‌ها را بخشی از نقش ترکیه می‌نویسد.

داده‌های بازار در بخش ۳٫۱ تناسب را به تفکیک دسته فراورده نشان می‌دهند. واردات در داروهای اصل و داروهای بیوتکنولوژیک متمرکز است. در سال ۲۰۲۵، ۶۸٫۸٪ ارزش داروهای اصل از واردات تأمین شد، ۹۹٫۴٪ بسته‌های داروهای ژنریک در ترکیه تولید شد و داروهای بیوتکنولوژیک ۴۵٫۸٪ ارزش واردات را تشکیل می‌دادند [۱۴]. سهم داروهای بیوتکنولوژیک از ارزش بازار حدود ۲۱٫۱٪ بود و ۴۲ فراورده بیوسیمیلار از ۱۱ نام تجاری در داخل کشور ساخته می‌شد [۱۴،۵۱]. به گزارش AIFD/IQVIA، بیش از ۸۰٪ مواد مؤثره دارویی وارد می‌شود [۱۳]. ۹۰٫۶٪ رشد بازار پایش‌شده در سال ۲۰۲۴ از افزایش قیمت‌ها بود، در حالی که شمار بسته‌های فروخته‌شده ۳٫۵٪ کاهش یافت [۱۳]. فروش متمرکز است و ۵۰ شرکت بزرگ در سال ۲۰۲۵، ۸۶٪ ارزش بازار را در دست داشتند [۱۴]. بنابراین تولیدکننده داروهای ژنریک با بازاری روبه‌رو می‌شود که بسته‌هایش هم‌اکنون در داخل ساخته می‌شود، و تولیدکننده داروهای بیولوژیک با بازاری که هنوز بخش بزرگی از هزینه‌اش را صرف واردات می‌کند [۱۴]. در ایران نیز شرکت‌های دانش‌بنیان تا سال ۲۰۱۲ به تولید داروهای بیولوژیک رسیده بودند و از سال ۲۰۰۳ حدود شش داروی بیولوژیک غیراصل در ایران ثبت شده بود [۴].

هدف اعلام‌شده گروه دارویی سیناژن به ژانویه ۲۰۱۷ برمی‌گردد. در بیانیه‌ای مطبوعاتی که ماتریکس بازنشر کرد، اعلام شد که این گروه ترکیه را پایگاه تازه تولید و پژوهش خود برای بازارهای محلی و منطقه‌ای برگزیده است، و بیانیه اروپا را در صدر بازارهای صادراتی قرار داد [۲۷]. اکونومیست گزارش داد که سیناژن ایلاچ حق صادرات به ۲۰ کشور را از گروه گرفته و نخستین شرکت گروه در خارج از ایران است [۲۸]. در نوامبر ۲۰۱۷ مدیرعامل گروه گفت که ترکیه به دلیل نزدیکی فرهنگی، جمعیت زیاد، و فضای سرمایه‌گذاری و مشوق‌های اعتمادآفرین نخستین انتخاب گروه برای سرمایه‌گذاری در خارج بود [۴۸]. در سال ۲۰۱۹ کارخانه به‌عنوان نخستین کارخانه ترکیه برای ساخت داروهای مبتنی بر آنتی‌بادی‌های مونوکلونال معرفی شد که بر داروهای بیماری‌های نادر و داروهای یتیم تمرکز دارد [۲۹،۹۰،۹۱]. خود سیناژن ایلاچ در ژوئن ۲۰۱۴، دو سال و نیم پیش از نخستین این اظهارات، ثبت شده بود [۳۳]. از دروازه مرحله ۰ زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- نقش ترکیه (بازار، محل تولید، پایگاه صادراتی یا توالی‌ای از این‌ها) همراه با ترتیب گام‌ها مکتوب شده است.

- هر فراورده پیشنهادی در دسته فراورده‌ای خود در ترکیه (اصل، ژنریک یا بیوسیمیلار؛ وارداتی یا ساخت داخل) جای گرفته و جایگاه آن دسته در بازار، بر پایه بخش ۳٫۱، مشخص شده است [۱۳،۱۴].
- توانمندی‌ای که شرکت برای هر فراورده همراه می‌آورد و هر توانمندی‌ای که می‌خواهد در ترکیه به دست آورد نام برده شده‌اند.
- هیئت‌مدیره نقش ترکیه و فهرست فراورده‌ها را به‌عنوان مبنای مراحل بعدی تصویب کرده است.

تا زمانی که بر سر نقش توافق شده اما بر سر فهرست فراورده‌ها هنوز توافق نشده است، دروازه در توقف موقت می‌ماند. اگر هیچ فراورده‌ای با نقش برگزیده تناسب نداشته باشد، دروازه به توقف کامل می‌رسد؛ در این صورت شرکت می‌تواند به انتخاب نقش بازگردد، زیرا در دیدگاه اوپسالا تعهد همان‌گونه که می‌تواند افزایش یابد، می‌تواند متوقف هم شود [۲۲].

مرحله ۱. رعایت الزامات و امکان‌پذیری بانکی

هدف این است که پیش از هر تعهد دیگری روشن شود که هر جریان کالا، فناوری و پولی که ورود لازم دارد، بر پایه هر نظام تحریمی که یکی از طرف‌های آن جریان را ملزم می‌کند، قانونی است. هدف دوم این است که بانک‌ها پرداخت‌ها را با آگاهی کامل از آن‌ها پردازش کنند. این مرحله پیش از همه می‌آید، زیرا پرداخت‌های مرتبط با ایران تابع قوانین تحریم آمریکا و اتحادیه اروپاست؛ این قوانین طرف‌هایی را که مشمول آن‌ها هستند ملزم می‌کنند و بانک‌های خارجی را در معرض اقدامات آمریکا قرار می‌دهند [۴۰،۴۱،۶۳]. شرکت‌های کشورهای ثالث هنگام تصمیم‌گیری درباره داد و ستد با یک اقتصاد تحریم‌شده، خطر تحریم‌های ثانویه را می‌سنجند [۹]. صادرکنندگان فرانسوی که بیشتر به تأمین مالی تجارت متکی بودند، از اقدامات ژانویه ۲۰۱۲ اتحادیه اروپا علیه ایران آسیب بیشتری دیدند [۱۰]، و شرکت‌های ایرانی ناچار شده‌اند بهای داروها و مواد اولیه وارداتی را به‌صورت پیش‌پرداخت نقدی بپردازند [۱]. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: کدام قوانین هر طرف و هر بانک زنجیره را ملزم می‌کنند، هر قانون کدام جریان‌ها را و با چه شرایطی مجاز می‌داند، و کدام طرف‌های معامله کنار گذاشته می‌شوند.

شواهد این مرحله متن هر قاعده، به صورتی که در تاریخ ارزیابی معتبر است، همراه با نظر حقوقی (legal opinion) مشاور حقوقی درباره آن است؛ یعنی بیانیه‌ای مکتوب درباره اینکه هر اقدام برنامه‌ریزی‌شده قانونی است یا نه. مجوز عمومی آمریکا در بخش ۵۶۰٫۵۳۰ مقررات معاملات و تحریم‌های ایران، با اصلاحات ژوئیه ۲۰۲۶، داروهایی را در بر می‌گیرد که در طبقه EAR99 قرار دارند و ظرف ۱۲ ماه از انعقاد قرارداد ارسال می‌شوند، همراه با تأمین مالی و پرداخت مربوط به آن‌ها [۴۰]. دسته‌های دارویی فهرست‌شده، که به مجوز خاص یک‌ساله نیاز دارند، و نیز خریداران نظامی، اطلاعاتی و انتظامی و اشخاص مسدودشده از شمول آن خارج‌اند [۴۰]. این مجوز فناوری یا نرم‌افزار آمریکایی را که در ساخت دارو به کار می‌رود در بر نمی‌گیرد، و OFAC هر سال درباره لغو آن تصمیم می‌گیرد [۴۰]. مقررات شماره ۲۶۷/۲۰۱۲ شورای اتحادیه اروپا، در متن تلفیقی ۱ اوت ۲۰۲۶، اشخاص اتحادیه اروپا و فعالیت‌های تجاری درون اتحادیه را ملزم می‌کند [۴۱]. این مقررات انتقال‌های مربوط به مراقبت سلامت با بانک‌های مستقر در ایران را مجاز می‌داند؛ انتقال از ۱۰،۰۰۰ یورو به بالا به اطلاع قبلی و از ۱۰۰،۰۰۰ یورو به بالا به مجوز قبلی نیاز دارد، و انتقال‌های مرتبط با هم یک انتقال شمرده می‌شوند [۴۱]. همین مقررات مشارکت آگاهانه و عمدی در فعالیت‌هایی را که هدف یا اثرشان دور زدن اقدامات آن است ممنوع می‌کند [۴۱].

اینکه بانک‌ها تا چه اندازه در معرض تحریم‌اند، خود شاهدی مستقل است. OFAC در ۴ سپتامبر ۲۰۲۶ یک بانک مستقر در ترکیه را تحریم کرد و در ۵ اکتبر ۲۰۲۶ به مؤسسات مالی خارجی هشدار داد که نهادهایی که با بانک‌های تحریم‌شده ایرانی معامله می‌کنند ممکن است در هر زمان و بدون اطلاع قبلی هدف تحریم شوند [۶۲،۶۳]. محدودیت‌های حساب‌های کارگزاری آمریکایی بانک‌های خارجی در فدرال رجیستر یا در فهرستی از OFAC منتشر می‌شود [۶۴]. وزارت امور خارجه ترکیه در ۱۴ فوریه ۲۰۲۴ اعلام کرد که ترکیه تنها تحریم‌هایی را اجرا می‌کند که شورای امنیت سازمان ملل تصویب کرده باشد. در همان پاسخ آمده بود که بانک‌ها و شرکت‌های ترکیه‌ای از خارج وام می‌گیرند و به خارج وام می‌دهند و وزارت امور خارجه آن‌ها را به‌طور منظم درباره تحریم‌های یکجانبه آگاه می‌کند [۷۶]. بنابراین با موضع اعلام‌شده ترکیه، اینکه یک بانک معین چه پرداخت‌هایی را پردازش خواهد کرد باید بانک به بانک بررسی شود [۷۶].

سوابق نشان نمی‌دهد که سیناژن ایلاچ تحریم‌ها را چگونه ارزیابی کرد یا امور بانکی خود را چگونه سامان داد. آنچه سوابق نشان می‌دهد این است که قواعد آمریکا در دوره ورود تغییر کرد. آمریکا تحریم‌های مرتبط با برنامه هسته‌ای را در ۱۶ ژانویه ۲۰۱۶ برداشت، در ۸ مه ۲۰۱۸ به مشارکت خود در برجام پایان داد و در ۵ نوامبر ۲۰۱۸ تحریم‌ها را دوباره برقرار کرد [۸۵،۸۶،۸۷]. وزارت خزانه‌داری آمریکا در همان تاریخ آخر اعلام کرد که OFAC همچنان مجوزهای بشردوستانه فروش دارو به ایران را حفظ می‌کند [۸۷]. سیناژن ایلاچ در ۲۰۱۴ تأسیس شد و در ۲۰۱۶ چندسهامداری شد، و افتتاح کارخانه‌اش در ژوئن ۲۰۱۹ گزارش شد [۲۹،۳۳]. ثبت تجارت دلیل هیچ‌یک از اقدامات آن را ذکر نمی‌کند [۳۳]. از دروازه مرحله ۱ زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- نظر حقوقی مکتوب مشاوری که در قوانین تحریم آمریکا و اتحادیه اروپا و در حقوق ترکیه صلاحیت دارد، همه جریان‌های برنامه‌ریزی‌شده کالا، فناوری و پول و همه طرف‌های آن‌ها را پوشش می‌دهد. این نظر هر جریان را مجاز یا مشمول مجوزی می‌داند که در دست است، و تأیید می‌کند که هیچ جزئی از برنامه هدف یا اثر دور زدن یک اقدام را ندارد [۴۰،۴۱].
- هر فراورده‌ای که قرار است به ایران فروخته شود با شرایط مجوز عمومی، از جمله وضعیت EAR99، دسته‌های مستثنا و شرط ارسال ظرف ۱۲ ماه، سنجیده و طبقه‌بندی شده است، یا مجوز خاصی برای آن در دست است. هیچ‌یک از خریداران نظامی، اطلاعاتی یا انتظامی نیست [۴۰].
- هر فناوری یا نرم‌افزار آمریکایی که قرار است در ساخت به کار رود شناسایی شده است، و نظر حقوقی بیان می‌کند که استفاده از آن به چه صورت مجاز است [۴۰].
- همه طرف‌های معامله، از جمله سهامداران، اعضای هیئت‌مدیره، مشتریان، تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و بانک‌ها، از غربالگری طرف‌های معامله (counterparty screening) گذشته‌اند؛ یعنی با فهرست‌های آمریکا و اتحادیه اروپا از اشخاص مسدودشده، تحریم‌شده و دارای دارایی‌های توقیف‌شده و با محدودیت‌های منتشرشده درباره بانک‌های خارجی تطبیق داده شده‌اند، و این بررسی پیش از هر قرارداد یا پرداخت تازه تکرار می‌شود [۴۱،۶۳،۶۴].
- به هر بانکی که پرداخت‌های شرکت را پردازش خواهد کرد، اطلاعات کامل درباره طرف‌ها، کالاها و هدف پرداخت‌ها داده شده است، و آن بانک کتباً تأیید کرده است که آن‌ها را پردازش می‌کند. هر پرداخت با آستانه‌های اطلاع قبلی و مجوز قبلی که درباره آن اعمال می‌شود مطابقت دارد [۴۱].

اگر یکی از شرط‌ها برآورده نشود، دروازه به توقف کامل می‌رسد و هر مرحله‌ای که به جریان ردشده وابسته است نیز با آن متوقف می‌شود. تا زمانی که نظر حقوقی، درخواست مجوز یا پاسخ یک بانک در انتظار است، دروازه در توقف موقت می‌ماند. هر بار که یکی از طرف‌ها، یک بانک یا یک قاعده تغییر کند، دروازه دوباره گشوده می‌شود، زیرا OFAC هر سال درباره لغو مجوز عمومی تصمیم می‌گیرد و اعلام کرده است که می‌تواند بدون اطلاع قبلی اقدام کند [۴۰،۶۳].

مرحله ۲. توجیه بازار، قیمت و بازپرداخت

هدف، توجیهی فراورده‌به‌فراورده است که با قیمتی که ترکیه مجاز می‌داند و مبلغی که SGK می‌پردازد پابرجا بماند. قیمت‌ها را دولت تعیین می‌کند و SGK بیش از ۸۵٪ ارزش هزینه دارو را می‌پردازد [۳۶،۴۲]. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: هر فراورده چه سقف قیمتی می‌گیرد، آیا SGK آن را در فهرست بازپرداخت می‌آورد و چه زمانی، SGK در گروه آن چه مبلغی می‌پردازد، و این مبالغ با نرخ یورو دارویی چگونه تغییر می‌کنند. نویسندگان یک مرور در سال ۲۰۲۳ می‌گویند که سهم‌های ثابت و نرخ یورو دارویی حاشیه سود شرکت‌ها را کاهش می‌دهند و به درخواست‌های کمتر یا مرددتری برای ورود به بازار می‌انجامند [۷۰].

شاهد قیمت، پایین‌ترین قیمت کارخانه فراورده مرجع، بدون احتساب تخفیف‌ها، در فرانسه، اسپانیا، ایتالیا، پرتغال و یونان است، یعنی کشورهای مرجعی که ابلاغیه ۲۹ اوت ۲۰۲۶ نام برده است [۳۶،۵۵]. این قیمت با نرخ یورو دارویی به لیر تبدیل می‌شود که از ۱ آوریل ۲۰۲۶، با ضریب ۶۵٪، ۲۹٫۱۱۶۴ لیر است [۳۶]. این نرخ پیش از تصمیم ۲۰۲۶ با تصمیم‌های اکتبر ۲۰۲۴ و دسامبر ۲۰۲۵ تعیین شده بود [۵۷،۵۸]، و انجمن‌های صنعت آن را در تاریخ‌هایی که سنجیده‌اند ۵۰٫۶٪ تا ۵۸٫۷٪ نرخ بازار برآورد کرده‌اند [۱۳،۱۴]. از زمان

ورود نخستین ژنریک، قیمت داروی اصل و همه ژنریک‌ها حداکثر ۶۰٪ قیمت مرجع مبناست، و نخستین ژنریک‌ها در سه سال اول سقف بالاتری دارند [۳۶]. قیمت داروهای بیوسیمیلار، داروهای یتیم و چند دسته دیگر بر پایه قواعد جداگانه وزارت بهداشت تعیین می‌شود، و فراورده‌ای که در ترکیه ساخته می‌شود و فراورده مرجع ندارد می‌تواند بر پایه کارت هزینه قیمت‌گذاری شود [۳۶،۵۵].

شاهد بازپرداخت، گروه فراورده‌های هم‌ارز و بازه تخفیف فراورده است. SGK حداکثر تا قیمت واحد ارزان‌ترین فراورده هم‌ارز، پس از کسر تخفیف، به‌علاوه ۶٪ را می‌پردازد، و ارزان‌ترین فراورده تنها در صورتی ملاک است که در یکی از پنج ماه گذشته ۱٪ از گروه را در اختیار داشته باشد [۴۲،۵۹]. بر پایه متن ابلاغیه که از ۱ آوریل ۲۰۲۶ معتبر است، در بازه قیمتی ۱۵۱٫۲۵ لیر و بالاتر، تخفیف اجباری مؤسسات عمومی برای فراورده مرجعی که ژنریک ندارد ۴۱٪ و برای ژنریک‌ها ۲۸٪ است [۵۹]. مهلت درخواست به کمیسیون بازپرداخت دارو آخرین روز کاری مارس و آخرین روز کاری اوت است، و تنها شرکتی که مجوز تولید یا واردات دارد می‌تواند درخواست بدهد [۳۷]. نخستین داروی بیوسیمیلاری که قیمتش دست‌کم ۳۰٪ کمتر از فراورده مرجع فهرست‌شده باشد در اولویت قرار می‌گیرد، و فراورده‌ای که دست‌کم ۵٪ ارزان‌تر از ارزان‌ترین فراورده گروهش باشد می‌تواند در فهرست هفتگی بیاید [۳۷]. یک مرور در سال ۲۰۲۵، با تکیه بر گزارش‌های شرکت‌های مشاوره و صنعت، میانگین فاصله درخواست پروانه تا بازپرداخت را حدود سه سال برآورد می‌کند [۶۵]. به گفته سازمان رقابت ترکیه، در بازاری که دست‌کم یک دارو در آن مشمول بازپرداخت است، مشمول بازپرداخت نبودن می‌تواند مانع ورود باشد [۴۲].

تولید داخلی می‌تواند بر پرداخت اثر بگذارد. SGK می‌تواند برای تشویق تولید داخلی و انتقال تولید فراورده‌های وارداتی به داخل، الگوهای پرداخت جایگزین طراحی کند [۵۹]. الزام بومی‌سازی در گذشته بازپرداخت فراورده‌هایی را قطع می‌کرد که تعهد تولید داخلی برایشان داده، پذیرفته یا اجرا نشده بود، و در ۲۰۲۲ مغایر بند ۴ ماده III موافقت‌نامه GATT شناخته شد [۴۳]. İEİS بومی‌سازی را فرایندی می‌داند که پیش از تکمیل متوقف شد، و گزارش می‌دهد که در برنامه میان‌مدت ۲۰۲۵ تا ۲۰۲۷ آمده است که راهبرد تولید داخلی بازنگری خواهد شد [۱۴،۵۱].

در سوابق هیچ تصمیم قیمت یا بازپرداختی برای فراورده‌های سیناژن ایلاچ دیده نمی‌شود. مدیرعامل سیناژن ایلاچ در نوامبر ۲۰۱۷ به صباح گفت که سیناژن ایلاچ به وزارت بهداشت تعهد داده است همه چیز، از جمله پروتئین، را در ترکیه تولید کند [۸۸]. از دروازه مرحله ۲، فراورده‌به‌فراورده، زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- سقف قیمت بر پایه تصمیم ۱۱ مارس ۲۰۲۶ و از روی پنج کشور مرجع محاسبه شده، و نرخ یورو دارویی به‌کاررفته و تاریخ آن ذکر شده است [۳۶،۵۵].
- گروه فراورده‌های هم‌ارز، بازه قیمتی و تخفیف اجباری مؤسسات عمومی مشخص شده، و مبلغی که SGK خواهد پرداخت محاسبه شده است [۵۹].
- توجیه اقتصادی با مبلغی که SGK خواهد پرداخت پابرجا می‌ماند و به افزایش نرخ یورو دارویی وابسته نیست.
- زمان رسیدن به بازپرداخت در برنامه با تاریخ‌های درخواست SGK هماهنگ است و کوتاه‌تر از زمانی نیست که شواهد بخش ۳٫۱ پشتیبانی می‌کند [۳۷،۶۵].
- هر بخش از توجیه که بر تولید داخلی تکیه دارد، ابزاری را که به آن پاداش می‌دهد، مانند الگوی پرداخت جایگزین، نام می‌برد و بیان می‌کند که آیا این ابزار در تاریخ تهیه توجیه وجود دارد یا نه [۵۹].

برای فراورده‌ای که توجیهش به تصمیمی وابسته است که هنوز گرفته نشده، مانند قیمت مبتنی بر کارت هزینه یا الگوی پرداخت جایگزین، دروازه در توقف موقت می‌ماند [۵۵،۵۹]. برای فراورده‌ای که توجیهش با مبلغ بازپرداخت‌شده پابرجا نمی‌ماند، دروازه به توقف کامل می‌رسد، و اگر هیچ فراورده‌ای عبور نکند، کل ورود به توقف کامل می‌رسد.

مرحله ۳. مسیر ثبت و مقررات

هدف، مسیری برای صدور پروانه و بازرسی هر فراورده است، با برنامه‌ای تاریخ‌دار در چارچوبی که قواعد اجازه می‌دهند. درخواست پروانه را تنها شخص حقیقی یا شرکت تجاری مقیم ترکیه می‌تواند ارائه کند که دانش‌آموخته داروسازی، پزشکی یا شیمی دارای حق فعالیت حرفه‌ای در ترکیه را به‌عنوان شخص مسئول به کار گرفته باشد [۳۴]. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: دارنده هر پروانه چه کسی خواهد بود، هر مرحله ساخت کجا انجام خواهد شد، رعایت GMP در هر مرحله چگونه نشان داده می‌شود، و این مسیر چه مدت طول می‌کشد.

برای فراورده‌ای که در ایران ساخته می‌شود، متقاضی ترکیه‌ای سندی از واگذارنده لیسانس خارجی ارائه می‌کند که او را تنها نماینده مجاز معرفی می‌کند، همراه با شواهد GMP برای هر مرحله ساخت فراورده نهایی [۳۴]. درخواست بازرسی GMP از محل تولید ایرانی را واردکننده‌ای مستقر در ترکیه به TİTCK می‌دهد که مسئولیت پرونده را بر عهده دارد [۳۵]. برای محلی که TİTCK پیش‌تر بازرسی نکرده است، بازرسی در محل انجام می‌شود. فراورده باید در حال تولید دیده شود و اسناد محل باید به زبان انگلیسی هم در دسترس باشد [۳۵]. گواهی سه سال اعتبار دارد و برای محلی در کشوری که مرجع آن عضو PIC/S است، می‌تواند با بازبینی‌های مبتنی بر خطر تا ۱۲ سال تمدید شود [۳۵]. واحد بازرسی TİTCK و سازمان غذا و داروی ایران هر دو با تاریخ الحاق ژانویه ۲۰۱۸ در فهرست PIC/S آمده‌اند [۱۵]. نقص بحرانی به رد درخواست می‌انجامد و تا شش ماه مانع درخواست تازه برای بازرسی در محل می‌شود [۳۵]. به گزارش AIFD/IQVIA، صدور پروانه پیش از صدور گواهی GMP به پایان نمی‌رسد [۱۳]. رهنمود نه هزینه‌ها را ذکر می‌کند و نه مهلتی را که TİTCK ظرف آن تصمیم می‌گیرد [۳۵].

زمان‌بندی صدور پروانه را آیین‌نامه تعیین می‌کند. TİTCK فرایند را تنها در فوریه، مه، اوت و نوامبر آغاز می‌کند؛ پیش از آن، بررسی کامل‌بودن پرونده تا ۳۰ روز، مهلت تکمیل پرونده ۳۰ روز و بررسی دوم تا ۳۰ روز طول می‌کشد [۳۴]. سپس TİTCK ظرف ۲۱۰ روز از اطلاعیه آغاز فرایند، یا ۹۰ روز برای درخواست‌هایی که بر ارزیابی‌های پیشین مراجعی با استانداردهای هم‌تراز تکیه دارند، رسیدگی را به پایان می‌رساند؛ در مدتی که منتظر اطلاعات درخواستی خود است، شمارش زمان متوقف می‌شود [۳۴]. سازمان رقابت می‌گوید صدور پروانه‌ها بیش از مدتی که قانون پیش‌بینی کرده طول می‌کشد [۴۲]. فراورده مرجعی که پس از ۱ ژانویه ۲۰۰۵ نخستین بار در اتحادیه گمرکی اتحادیه اروپا و ترکیه پروانه گرفته باشد، از تاریخ همان پروانه شش سال انحصار داده‌ها دارد که به مدت اعتبار حق اختراع آن در ترکیه محدود است [۳۴].

اساسنامه‌ای که در ژوئن ۲۰۱۴ ثبت شد به سیناژن ایلاچ اجازه می‌داد پروانه دارو بگیرد، کارخانه تأسیس کند و به تولید قراردادی بپردازد [۳۳]. سوابق نشان نمی‌دهد که سیناژن ایلاچ پیش از افتتاح کارخانه برای کدام پروانه‌ها درخواست داده بود، یا اینکه آیا فراورده‌ای نخست از ایران وارد شد [۳۳]. خط زمانی یرلیکا درخواست پروانه برای سه داروی بیوسیمیلار دیگر را در ۲۰۲۴ فهرست می‌کند [۵۰]، و مصاحبه ۲۰۲۵ پنج فراورده دیگر را نام می‌برد که انتظار می‌رود از ۲۰۲۶ تا ۲۰۲۹ مجوز عرضه به بازار بگیرند [۳۰]. از دروازه مرحله ۳ زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- برای هر فراورده، دارنده پروانه‌ای مقیم ترکیه با شخص مسئولی که شرایط آیین‌نامه را دارد نام برده شده است، خواه این دارنده شرکت تابعه ترکیه‌ای خود شرکت باشد، خواه یک شریک [۳۴].
- برای هر فراورده‌ای که بیرون از ترکیه ساخته می‌شود، واردکننده‌ای مستقر در ترکیه پذیرفته است که درخواست بازرسی GMP را به TİTCK بدهد، و محل تولید می‌تواند فراورده را در حال تولید نشان دهد و اسنادش به زبان انگلیسی موجود است [۳۵].
- برای هر مرحله ساخت فراورده نهایی، شواهد GMP از نوعی که آیین‌نامه می‌پذیرد در پرونده موجود است یا برای آن برنامه‌ریزی شده است [۳۴].
- برنامه تاریخ‌دار ماه‌های آغاز فرایند در TİTCK و مهلت‌های قانونی را کوتاه‌ترین زمان ممکن در نظر می‌گیرد و توقف شمارش زمان و طولانی‌ترشدن مدت واقعی را نیز لحاظ می‌کند [۳۴،۴۲].

- انحصار داده‌ها و هر مدت حق اختراع در ترکیه برای هر فراورده مرجعی که فراورده شرکت بر آن تکیه دارد بررسی شده است [۳۴].

تا زمانی که بازرسی GMP در جریان است، و تا شش ماه پس از رد درخواست، دروازه در توقف موقت می‌ماند [۳۵]. برای فراورده‌ای که دارنده پروانه مقیم ندارد یا محل تولیدش نمی‌تواند شرایط بازرسی را برآورده کند، دروازه به توقف کامل می‌رسد.

مرحله ۴. شیوه ورود

هدف، انتخاب شیوه ورودی است که با نقش تعیین‌شده در مرحله ۰ سازگار باشد و با نتایج مراحل ۱ تا ۳ پابرجا بماند. گزینه‌ها از صادرات از راه یک واردکننده و دارنده پروانه ترکیه‌ای آغاز می‌شوند و واگذاری لیسانس یا تولید قراردادی در یک کارخانه ترکیه‌ای، سرمایه‌گذاری مشترک، تملک و کارخانه خود شرکت را در بر می‌گیرند [۱۸،۱۹]. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: هر گزینه چه اندازه کنترل به شرکت می‌دهد، چه منابعی را متعهد می‌کند، کدام دارایی‌های محلی را تأمین می‌کند و بازگشت از آن چه اندازه دشوار است.

Anderson و Gatignon این انتخاب را موازنه‌ای میان کنترل و هزینه تعهد منابع می‌دانند؛ شیوه‌های کم‌کنترل منابع متعهدشده را به حداقل می‌رسانند، اما اغلب بازده کمتری دارند [۱۸]. مروری بر پژوهش‌های تجربی نشان داد که هیچ شیوه‌ای به‌تنهایی بهترین عملکرد را ندارد، اما شرکت‌هایی که انتخابشان با پیش‌بینی‌های نظری همخوان بود عملکرد بهتری داشتند [۱۹]. Hennart استدلال می‌کند که شیوه ورود به این بستگی دارد که دارایی‌های محلی‌ای که واردشونده به آن‌ها نیاز دارد، مانند شبکه توزیع، مجوزها و پروانه‌ها، تا چه اندازه به‌آسانی خرید و فروش‌پذیرند [۲۰]. جایی که مجوزی را نمی‌توان به‌تنهایی خرید، تملک دارنده آن یا تشکیل سرمایه‌گذاری مشترک با او ممکن است تنها راه باشد [۲۰]. وقتی یکی از طرف‌ها اطلاعات بیشتری دارد یا محیط به‌گونه‌ای پیش‌بینی‌ناپذیر تغییر می‌کند، قراردادها از طرف‌ها به‌خوبی محافظت نمی‌کنند [۸۴]. شیوه‌های ورود پس از استقرار به‌دشواری تغییر می‌کنند [۱۹]، و تملک لزوماً راه سریعی برای ساختن جایگاه در بازار خارجی نیست [۲۲].

سوابق ترکیه گرایش به تملک را نشان می‌دهد. از ۳۸ تملکی که Kahraman و Uğurluoğlu در صنعت دارو و حوزه‌های پیرامون آن برای سال‌های ۲۰۰۶ تا ۲۰۱۴ گرد آوردند، ۷۱٪ کار خریداران خارجی بود [۷۷]. خریدهای زنتیوا، اجزاجی‌باشی و فاروا کارخانه، پروانه، حقوق بازاریابی، مشتریان و کارکنان را به خریداران منتقل کرد [۴۶،۴۷،۷۸]. امجن از ۲۰۱۰ دو فراورده را از راه واحد وابسته خود فروخت و سپس در ۲۰۱۲ یک تولیدکننده را تملک کرد [۴۴]. اس‌کی پلاسما ۱۵٪ سهام یک سرمایه‌گذاری مشترک را گرفت که در حال ساخت کارخانه‌ای جدید است، همراه با کارمزد فناوری و مشارکت در مدیریت [۸۲]. İEİS در دسامبر ۲۰۲۵، ۱۱۱ واحد تولید دارو برشمرد که محل تولید قراردادی یا هدف تملک را می‌توان از میان آن‌ها یافت [۱۴]. تملک‌ها در این صنعت از بررسی سازمان رقابت می‌گذرند. از فوریه ۲۰۲۶، معاملاتی که شرکت‌های زیست‌فناوری، داروشناسی و فناوری سلامت در آن‌ها حضور دارند مشمول آستانه گردش مالی انفرادی ۲۵۰ میلیون لیر شده‌اند [۴۲].

سیناژن ایلاچ مسیر کارخانه اختصاصی را در پیش گرفت. بیانیه ژانویه ۲۰۱۷ از سرمایه‌گذاری برای احداث کارخانه جدید با یک شریک ترکیه‌ای خبر داد، بی‌آنکه نام شریک یا سهمی را ذکر کند [۲۷]. آگهی‌هایی که در این پژوهش خوانده شد، در آوریل ۲۰۱۷ مؤسس و مدیرعامل سیناژن ایلاچ را دو سهامدار آن نشان می‌دهند [۳۳]. گزارش شد که کارخانه در نوامبر ۲۰۱۷ در دست ساخت بود و در ژوئن ۲۰۱۹ افتتاح شد [۲۹،۴۸]. پرلیکا اکنون از همان تأسیسات خدمات تولید و توسعه قراردادی به شرکت‌های دیگر ارائه می‌کند [۵۰]. از دروازه مرحله ۴ زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- شیوه‌هایی که پیش روی شرکت است از نظر کنترل، منابع متعهدشده، دارایی‌های محلی‌ای که هر یک تأمین می‌کند و هزینه بازگشت از آن مقایسه شده‌اند [۱۸،۱۹،۲۰].
- دارایی‌های محلی‌ای که ورود به آن‌ها نیاز دارد، مانند پروانه‌ها، کارخانه دارای گواهی، شبکه توزیع و کارکنان، فهرست شده و برای هر یک مشخص شده است که آیا می‌توان آن را به‌تنهایی خرید یا با قرارداد تأمین کرد [۲۰].

- شیوه برگزیده در خدمت نقشی است که در مرحله ۰ تعیین شد و تنها از جریان‌هایی استفاده می‌کند که در مرحله ۱ تأیید شده‌اند.
- اگر شیوه ورود تملک یا سرمایه‌گذاری مشترک است، نیاز به مجوز سازمان رقابت با آستانه‌های جاری سنجیده شده است [۴۲].
- اگر شیوه ورود بر قراردادی با یک شریک ترکیه‌ای استوار است، قرارداد دانش فنی منتقل‌شده و پیامد تغییر محیط را پوشش می‌دهد [۸۴].

تا زمانی که شرکت در جست‌وجوی شریک یا هدف تملک است، دروازه در توقف موقت می‌ماند. شیوه‌ای که یکی از شرط‌ها را برآورده نکند کنار گذاشته می‌شود و مقایسه میان شیوه‌های دیگر ادامه می‌یابد، زیرا در پژوهش‌های تجربی هیچ شیوه‌ای به‌تنهایی بهترین عملکرد را ندارد [۱۹]. دروازه تنها وقتی ورود را به توقف کامل می‌رساند که هیچ شیوه‌ای عبور نکند.

مرحله ۵. ساختار حقوقی، مالکیت و کنترل

هدف، شرکتی ترکیه‌ای است که مالکیت و کنترل آن مستند و قابل افشا باشد و بتواند به شیوه‌ای منظم تغییر کند. ساختار حقوقی‌ای که در سوابق دیده می‌شود شرکت سهامی (A.Ş.) است که شرکت مادر خارجی می‌تواند به‌تنهایی آن را تأسیس کند [۵۳]. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: مالک شرکت چه کسی خواهد بود و از راه کدام نهادها، چه کسانی عضو هیئت‌مدیره و صاحب امضای آن خواهند بود، و مالکیت و کنترل در آینده چگونه ممکن است تغییر کند.

بر پایه تصمیم ریاست‌جمهوری ۲۴ نوامبر ۲۰۲۳، حداقل سرمایه ۲۵۰,۰۰۰ لیر است، یا در نظام سرمایه ثبت‌شده ۵۰۰,۰۰۰ لیر سرمایه اولیه [۵۳]. دست‌کم ۲۵٪ سرمایه نقدی پیش از ثبت به حساب بانکی به نام شرکت در حال تأسیس واریز می‌شود؛ بنابراین رابطه بانکی تأییدشده در مرحله ۱ پیش از آنکه شرکت وجود داشته باشد لازم است [۵۳]. اعضای هیئت‌مدیره می‌توانند اشخاص حقوقی باشند که هر یک از راه یک شخص حقیقی ثبت‌شده عمل می‌کند، و قانون تجارت برای اعضای هیئت‌مدیره شرط اقامت یا تابعیت نمی‌گذارد [۵۳]. سهامداری که سهم مستقیم یا غیرمستقیمش به ۵، ۱۰، ۲۰، ۲۵، ۳۳، ۵۰، ۶۷ یا ۱۰۰٪ برسد یا از آن پایین‌تر رود، ظرف ده روز به شرکت و مراجع اطلاع می‌دهد، و حقوق این سهام تا ثبت و آگهی این اطلاع معلق می‌ماند [۵۳]. سهامداران در خرید سهام جدید حق تقدم دارند و مجمع عمومی تنها به دلایل موجه و با رأی موافق ۶۰٪ سرمایه می‌تواند آن را محدود کند [۵۳]. قانون سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی اصل رفتار ملی را درباره سرمایه‌گذاران خارجی اعمال می‌کند، تنها گزارش اطلاعات آماری را لازم می‌داند و اجازه می‌دهد سود، سود سهام و عواید فروش از طریق بانک‌ها به خارج منتقل شود [۳۸].

سیناژن ایلاچ در ۱۷ ژوئن ۲۰۱۴ به‌دست مدیرعامل گروه سیناژن به‌تنهایی تأسیس شد، با سرمایه ۵۰,۰۰۰ لیر که در آن زمان حداقل مقرر در قانون تجارت بود [۳۳،۵۳]. سیناژن ایلاچ از ۲۰ اکتبر ۲۰۱۶ بیش از یک سهامدار داشت و در آوریل ۲۰۱۷ مؤسس و مدیرعامل سیناژن ایلاچ دو سهامدار آن بودند [۳۳]. در ۲ نوامبر ۲۰۱۸ Singapore Biotech Pte. Ltd. سهم ۹۰٪ مؤسس را به دست آورد و این انتقال بر پایه ماده ۱۹۸ اطلاع داده شد، و هیچ آگهی‌ای که در این پژوهش خوانده شد نشان نمی‌دهد مالک یا کنترل‌کننده Singapore Biotech کیست [۳۳]. در ۲۰۲۰ Pte. Ltd. (Holdings) Singapore Biotech از راه یک شخص حقیقی ریاست هیئت‌مدیره را بر عهده داشت، و از سپتامبر ۲۰۲۰ همه سهام در دست مدیرعامل سیناژن ایلاچ بود [۳۳]. از ژوئیه ۲۰۲۴ یک شخص حقیقی ترکیه‌ای تنها سهامدار بود [۳۳]. از دسامبر ۲۰۲۵ این شخص و یک صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی مالکان آن بودند و بر پایه اطلاع‌نامه ژانویه ۲۰۲۶ سهم صندوق ۵۵٪ بود [۳۳]. اساسنامه دسامبر ۲۰۲۵ به هر یک از دو گروه سهام کرسی‌هایی در هیئت‌مدیره می‌دهد و تصویب تصمیم‌های مهم هیئت‌مدیره را به موافقت یک عضو از هر گروه منوط می‌کند [۳۳]. هر تغییر با تاریخش در ثبت تجارت دیده می‌شود، اما دلیل هیچ‌یک ذکر نشده است [۳۳]. از دروازه مرحله ۵ زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- زنجیره مالکیت، از شرکت ترکیه‌ای تا اشخاص حقیقی‌ای که در نهایت مالک و کنترل‌کننده هر سهامدارند، مستند شده و آماده ارائه به بانک‌های شرکت است. ثبت تجارت سهامداران را ثبت می‌کند، اما آگهی‌های سیناژن ایلاچ که در این پژوهش خوانده شد نشان نمی‌دهد مالک سهامدار حقوقی کیست [۳۳].

- برای هر آستانه‌ای که یک تغییر برنامه‌ریزی‌شده یا ممکن در میزان مالکیت از آن بگذرد، اطلاع‌نامه ماده ۱۹۸ در مهلت ده‌روزه قانون تجارت برنامه‌ریزی شده است [۵۳].
- اعضای هیئت‌مدیره، رئیس آن و صاحبان امضا نام برده شده‌اند، و جایی که مالکیت مشترک است، اساسنامه حق نامزدکردن اعضا و تصمیم‌هایی را که به موافقت هر گروه نیاز دارند تعیین می‌کند [۳۳،۵۳].
- سهامداران کتباً توافق کرده‌اند که کنترل از چه راهی (انتقال سهام یا افزایش سرمایه) می‌تواند تغییر کند و با حق تقدم چگونه رفتار خواهد شد [۵۳].
- همه سهامداران و اعضای هیئت‌مدیره از غربالگری طرف‌های معامله در مرحله ۱ گذشته‌اند.

تا زمانی که این اسناد فراهم نشده‌اند، دروازه در توقف موقت می‌ماند. اگر مالک یا کنترل‌کننده‌ای را نتوان به بانک‌های شرکت معرفی کرد، دروازه به توقف کامل می‌رسد، زیرا هر سهامدار باید در مرحله ۱ از غربالگری در برابر فهرست‌های منتشرشده اشخاص مسدودشده و دارای دارایی‌های توقیف‌شده بگذرد [۴۱،۶۲].

مرحله ۶. تأمین مالی

هدف، برنامه تأمین مالی‌ای است که منبع، شکل و مجرای هر مبلغی را که شرکت لازم دارد، از سرمایه تأسیس تا کارخانه، مشخص کند. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: سرمایه چگونه پرداخت می‌شود، کدام مبالغ باید از مرز بگذرند و از راه کدام بانک‌ها، و طرح می‌تواند از کدام کمک‌های دولتی بهره‌مند شود. قانون تجارت اجازه می‌دهد سرمایه جدید به‌صورت وجه نقد، آورده غیرنقدی یا از محل اندوخته‌های خود شرکت تأمین شود [۵۳]. افزایش سرمایه می‌تواند از راه تهاتر طلب سهامدار نیز پرداخت شود، که در این صورت اعلامیه هیئت‌مدیره بیان می‌کند که دین وجود دارد، معتبر است و قابل تهاتر است [۵۳]. اگر افزایش سرمایه ظرف سه ماه از تصمیم ثبت نشود، از اعتبار می‌افتد [۵۳]. هر مبلغی که از خارج می‌آید به مجرایی نیاز دارد که در مرحله ۱ تأیید شده باشد، و قانون سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی انتقال از طریق بانک‌ها را پیش‌بینی کرده است [۳۸،۴۱].

کمک‌های دولتی را تصمیم ۲۹ مه ۲۰۲۵ تعیین می‌کند که ساخت دارو (کد NACE ۲۱) را فناوری پیشرفته به شمار می‌آورد [۳۹]. حداقل سرمایه‌گذاری ثابت در مناطق ۱ و ۲، ۱۲ میلیون لیر و در مناطق دیگر ۶ میلیون لیر است و مبالغ لیری هر سال به‌روز می‌شوند [۳۹]. طرح‌های فناوری پیشرفته به مبلغ دست‌کم ۱۰۰ میلیون لیر می‌توانند در برنامه حرکت راهبردی بررسی شوند که یکی از معیارهایش تأمین ۲۰٪ سرمایه‌گذاری از منابع خود است، و طرح‌های دست‌کم ۵۰۰ میلیون لیری سرمایه‌گذاری اولویت‌دار به شمار می‌آیند [۳۹]. هر طرح به گواهی تشویق سرمایه‌گذاری نیاز دارد که پس از ارزیابی بخشی، مالی و فنی صادر می‌شود، و درخواست‌ها تا ۳۱ دسامبر ۲۰۳۰ بررسی می‌شوند [۳۹].

سهامداران سیناژن ایلاچ از ۲۰۱۷ تا ۲۰۲۰ آن را عمدتاً از راه تهاتر تأمین مالی کردند [۳۳]. افزایش‌های ۴,۰۳۸,۴۳۰ لیر در آوریل ۲۰۱۷، ۵۴,۴۵۲,۳۷۰ لیر در ژوئن ۲۰۲۰ و ۹۰,۰۰۰,۰۰۰ لیر در دسامبر ۲۰۲۰ هر یک با تبدیل مطالبات سهامداران به سهام پرداخت شد؛ این مطالبات را گزارش حسابداران احراز کرده بود [۳۳]. این سه افزایش روی هم ۱۴۸,۴۹۰,۸۰۰ لیر از ۱۷۹,۹۵۰,۰۰۰ لیری است که سرمایه از ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۰ افزایش یافت، و هیچ آگهی‌ای که در این پژوهش خوانده شد گام باقی‌مانده را ثبت نکرده است [۳۳]. آگهی‌ها نشان نمی‌دهند این مطالبات چگونه پدید آمدند [۳۳]. در دسامبر ۲۰۲۵ سرمایه ۲۱۳,۳۲۵,۸۰۰ لیر به‌صورت وجه نقد افزایش یافت که سهامدار حقیقی و صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی آن را تعهد کردند [۳۳]. در اظهارات سیناژن ایلاچ در سال‌های ۲۰۱۷ تا ۲۰۱۹ کل سرمایه‌گذاری ۱۰۰ میلیون دلار آمریکا اعلام شده بود که حدود ۳۰ میلیون دلار آن فیزیکی و باقی آن انتقال فناوری بود، و معرفی‌نامه‌ای در ۲۰۱۹ که از زبان خود سیناژن ایلاچ نوشته شده بود این دو بخش را ۳۰ میلیون یورو و ۷۰ میلیون یورو آورد [۲۹،۴۸،۹۱]. مدیرعامل سیناژن ایلاچ در نوامبر ۲۰۱۷ گفت که طرح وضعیت سرمایه‌گذاری اولویت‌دار گرفته است، و هیچ سندی از این وضعیت در سوابقی که در این پژوهش خوانده شد وجود ندارد [۴۸]. از دروازه مرحله ۶ زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- هر بخش از سرمایه و بدهی با منبع، مبلغ، شکل (وجه نقد، تهاتر یا آورده غیرنقدی) و تاریخ آن مشخص شده است.

- هر مبلغی که از مرز می‌گذرد مجرای بانکی تأییدشده در مرحله ۱ دارد، و بانک اطلاعاتی را که مرحله ۱ لازم می‌داند در اختیار دارد [۴۱].
- اگر قرار است افزایشی از راه تهاتر پرداخت شود، طلب وجود دارد، مستند است و منشأ آن را می‌توان به بانک‌های شرکت نشان داد [۵۳].
- هر کمک دولتی که برنامه بر آن تکیه دارد پشتوانه گواهی تشویق سرمایه‌گذاری دارد، یا برنامه بدون آن نیز پابرجا می‌ماند [۳۹].
- برنامه بیان می‌کند که اگر انتقالی به تأخیر افتد یا رد شود، شرکت چه می‌کند.

تا زمانی که گواهی یا پاسخ بانک در انتظار است، دروازه در توقف موقت می‌ماند. اگر برنامه به انتقالی نیاز داشته باشد که هیچ مجرای تأییدشده در مرحله ۱ نتواند آن را انجام دهد، مانند انتقالی با بانکی مستقر در ایران بیرون از دسته‌هایی که مقررات اتحادیه اروپا مجاز می‌داند، دروازه به توقف کامل می‌رسد [۴۱].

مرحله ۷. ساخت، پروانه، قیمت‌گذاری و ورود به فهرست

هدف، فراورده‌ای در بازار است که در محلی دارای گواهی ساخته شده، پروانه گرفته، قیمت‌گذاری شده و، اگر توجیه اقتصادی لازم بداند، در فهرست بازپرداخت آمده باشد. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: کارخانه ساخته شود یا از محل تولید قراردادی استفاده شود، گواهی‌ها، پروانه‌ها، قیمت‌ها و ورود به فهرست به چه ترتیبی پیگیری شوند، و چه تعهداتی درباره تولید داخلی داده شود. کارخانه‌ای در ترکیه برای هر مرحله‌ای که انجام می‌دهد به شواهد GMP نیاز دارد که می‌تواند سندی از TİTCK باشد [۳۴]. پیش از نخستین عرضه فراورده به بازار مجوز فروش لازم است، و نیز هنگامی که محل ساخت آن از خارج به ترکیه منتقل می‌شود [۳۴]. اگر ظرف ۳۰ ماه هیچ سری ساخت تجاری به بازار نرسد، پروانه ممکن است تعلیق شود [۳۴].

فراورده‌ای که قیمت خرده‌فروشی ندارد در داروخانه‌ها فروخته نمی‌شود، و درخواست‌های نخستین قیمت باید ظرف ۹۰ روز به نتیجه برسند [۳۶،۵۵]. داروی تازه فهرست‌شده باید ظرف پنج ماه نشان دهد که توزیع می‌شود، وگرنه غیرفعال می‌شود و در پایان ماه دهم از فهرست حذف می‌شود [۳۷]. بر پایه الزام بومی‌سازی، تعهدات معمولاً می‌بایست ظرف ۱۸ ماه اجرا می‌شد، و شرکتی که تعهدش پذیرفته شده بود یک سال فرصت داشت مجوز عرضه به بازار خود را از واردات به تولید داخلی تغییر دهد [۶۰].

برنامه‌های ساخت سیناژن ایلاچ به روایت خود آن در سوابق آمده است. در ژانویه ۲۰۱۷ سیناژن ایلاچ از کارخانه‌ای خبر داد که قرار بود همان سال در چرکزکوی تأسیس شود، و اکونومیست آغاز بهره‌برداری از سه‌ماهه سوم ۲۰۱۸ و نخستین فراورده را در ۲۰۱۹ گزارش کرد [۲۷،۲۸]. در نوامبر ۲۰۱۷ تولید آزمایشی برای سپتامبر ۲۰۱۸ برنامه‌ریزی شده بود [۴۸]. در دسامبر ۲۰۱۸ مدیرعامل گفت که کارخانه در نیمه نخست ۲۰۱۹ با دو بیوراکتور ۲٬۰۰۰ لیتری به بهره‌برداری می‌رسد [۴۹]. افتتاح کارخانه از ۱۱ تا ۱۳ ژوئن ۲۰۱۹ گزارش شد [۲۹،۸۹،۹۰]. یرلیکا امروز برای این تأسیسات بیوراکتورهای یک‌بارمصرف ۱۰، ۵۰ و ۵۰۰ لیتری و ظرفیت پرکردن ۲٫۵ میلیون واحد در سال را ذکر می‌کند [۹۳]. خط زمانی یرلیکا گواهی‌های GMP صادرشده از سوی TİTCK را برای دو مولکول در ۲۰۲۱ و برای هفت مولکول در ۲۰۲۳، و صدور پروانه و عرضه یک بیوسیمیلار فاکتور VIIa نوترکیب را در ۲۰۲۲ فهرست می‌کند [۵۰]. مصاحبه ۲۰۲۵ اپتاکوگ آلفا را با تأیید در ترکیه در ۲۰۲۱ و عرضه از ۲۰۲۲ آورده است [۳۰]. سوابق قیمت این فراورده یا ورود آن به فهرست بازپرداخت را نشان نمی‌دهد. از دروازه مرحله ۷، فراورده‌به‌فراورده، زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- محل تولید، اختصاصی یا قراردادی، برای هر مرحله‌ای که انجام می‌دهد شواهد GMP از نوعی که TİTCK می‌پذیرد در دست دارد [۳۴].
- فراورده پیش از عرضه پروانه، مجوز فروش و قیمت تأییدشده دارد، و اگر محل ساخت آن به ترکیه منتقل شود، مجوز فروش تازه برنامه‌ریزی شده است [۳۴،۵۵].
- بر پایه زمان‌بندی، نخستین سری ساخت تجاری ظرف ۳۰ ماه از صدور پروانه به بازار می‌رسد [۳۴].

- اگر توجیه مرحله ۲ به ورود به فهرست نیاز دارد، درخواست SGK ثبت شده است و توزیع را می‌توان ظرف پنج ماه از ورود به فهرست نشان داد [۳۷].
- هر تعهدی درباره تولید داخلی که به یک مرجع ترکیه‌ای داده شده، مکتوب و تاریخ‌دار است و با یک برنامه تولید تطبیق داده شده است.

دروازه هر فراورده را تا برآورده‌شدن همه شرط‌هایش در توقف موقت نگه می‌دارد. تعهد فراتر از نخستین فراورده‌ها در انتظار بازبینی مرحله ۹ می‌ماند، همسو با دیدگاه اوپسالا که دانش لازم برای هر گام بعدی عمدتاً از فعالیت در بازار به دست می‌آید [۲۱].

مرحله ۸. پایگاه صادراتی

هدف این است که روشن شود صادرات از ترکیه، بازار به بازار، چه چیزی به صادرات از کشور مادر می‌افزاید. ترکیه در سال ۲۰۲۵، ۲٫۵۱ میلیارد دلار آمریکا دارو صادر کرد که ۵۱٫۱٪ آن به اروپا و ۳۸٫۸٪ به آسیا رفت، و ایران در جدول İEİS پنجمین مقصد بزرگ بود [۱۴،۵۱]. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: کدام بازارها پروانه‌ها و بازرسی‌های ترکیه را به‌عنوان شاهد می‌پذیرند، شرکت با چه قیمت‌هایی می‌تواند به آن‌ها وارد شود، و کدام جریان‌ها طرف ایرانی دارند.

تولید در ترکیه پروانه TİTCK و بازرسی از سوی یک مرجع مشارکت‌کننده در PIC/S را به همراه دارد، که سازمان رقابت آن را برای اثبات کیفیت داروهای ساخت ترکیه مهم می‌داند [۱۵،۴۲]. PIC/S سازمان غذا و داروی ایران را با همان تاریخ الحاق واحد بازرسی TİTCK، یعنی ژانویه ۲۰۱۸، فهرست کرده است [۱۵]. قیمت‌های ترکیه ممکن است بر قیمت صادرات فشار بیاورند. به نظر İEİS، بازارهای صادراتی قیمت‌های ترکیه را قیمت مرجع قرار می‌دهند و از این رو شرکت‌های ترکیه‌ای با قیمتی پایین‌تر از آنچه در غیر این صورت ممکن بود به این بازارها وارد می‌شوند [۱۴]. تأیید در ترکیه با تأیید در اتحادیه اروپا نیز یکی نیست. سردبیر نشریه در مصاحبه ۲۰۲۵ یادآور شد که داروهای بیولوژیک پیرو که در ترکیه تأیید شده‌اند ممکن است بر پایه فرایند اتحادیه اروپا برای بیوسیمیلارها مجوز نگرفته باشند [۳۰]. Cheraghali در ۲۰۱۲ ارزیابی کرد که بیوسیمیلارهایی که بیرون از اتحادیه اروپا و آمریکا توسعه یافته‌اند، بخت بسیار کمی برای تأیید به‌عنوان بیوسیمیلار از سوی EMA یا FDA دارند [۴]. واردشوندگان خارجی کارخانه‌های ترکیه را در خدمت صادرات توصیف کرده‌اند. امجن مصطفی نوزات را دارای کسب‌وکار صادراتی معرفی کرد، ADQ گروه بیرگی مفار را صادرکننده به بیش از ۳۰ کشور توصیف کرد، و فاروا دسترسی کارآمد به چند بازار بین‌المللی را یکی از دلایل خرید خود برشمرد [۴۴،۴۵،۴۷].

برنامه‌های صادراتی سیناژن ایلاچ تنها به‌عنوان برنامه در سوابق آمده‌اند. در ۲۰۱۷ اکونومیست از حق صادرات سیناژن ایلاچ به ۲۰ کشور خبر داد، و مدیرعامل آن به روزنامه دنیا گفت که فعلاً صادرات از ایران و به شیوه صادرات مجدد خواهد بود [۲۸،۴۸]. در بیشتر گزارش‌ها هدف صادراتی ۱۰۰ میلیون دلار آمریکا (برای ۲۰۲۳ یا برای هر سال) و در عنوان فرعی گزارش حریت ۱۵۰ میلیون دلار بود [۲۹،۴۸،۸۹،۹۰]. شمار کشورهایی که با آن‌ها قرارداد امضا شده بود، بسته به گزارش، از هفت تا دوازده بود [۲۹،۸۹،۹۰،۹۲]. در دسامبر ۲۰۱۸ مدیرعامل از سه طرح در دست آماده‌سازی برای ارائه به EMA سخن گفت [۴۹]. سوابق نه صادرات انجام‌شده را نشان می‌دهد و نه هیچ تأییدی از اتحادیه اروپا را. یرلیکا می‌گوید برای حضور در بازارهای بین‌المللی تأسیس شده است [۵۰]. از دروازه مرحله ۸، بازار به بازار، زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- بازار هدف نام برده شده است، همراه با شواهدی که نهاد ناظر آن لازم می‌داند و اینکه آیا پروانه ترکیه و بازرسی TİTCK این شواهد را تأمین می‌کنند یا نه.
- توجیه قیمت صادراتی، هر جا بازار قیمت ترکیه را مرجع قرار می‌دهد، این را در نظر گرفته است [۱۴].
- هر جریان صادرات یا واردات که طرف ایرانی دارد از دروازه مرحله ۱ گذشته است [۴۰،۴۱].
- حجم صادرات در برنامه بر قراردادهای امضاشده تکیه دارد یا با برچسب «هدف» مشخص شده است.

دروازه هر بازار را تا زمانی که مسیر ثبت و مقررات آن روشن نشده است در توقف موقت نگه می‌دارد. بازاری که از دروازه عبور نکند کنار گذاشته می‌شود، بی‌آنکه فعالیت در ترکیه متوقف شود؛ این کاهش تعهد در یک بازار از همان نوعی است که پدیدآورندگان الگوی اوپسالا ممکن می‌دانند [۲۲].

مرحله ۹. بازبینی برای گسترش، توقف موقت یا خروج

هدف، تصمیمی جاری است که در فاصله‌های معین درباره گسترش، توقف موقت یا کاهش تعهد در ترکیه گرفته می‌شود، همراه با خروجی که اگر انتخاب یا تحمیل شود، بتوان آن را به شیوه‌ای منظم پیش برد. پرسش‌های این مرحله این‌هاست: چه نتایجی تعهد بیشتر را توجیه می‌کند، چه نتایجی توقف موقت را، و خروج به چه چیزهایی نیاز دارد. پدیدآورندگان الگوی اوپسالا می‌پذیرند که اگر عملکرد و چشم‌انداز به اندازه کافی امیدوارکننده نباشد، تعهد کاهش یابد یا متوقف شود [۲۲]. روایت Hennart از خروج بوردن (Borden) از ژاپن نشان می‌دهد که حضور خارجی همان‌گونه که گسترش می‌یابد، ممکن است کوچک هم شود [۲۰].

شرکت‌هایی که پیش‌تر در خارج مستقر شده‌اند، زیر تحریم مسیر خود را تغییر می‌دهند. از ۲۲ چندملیتی غربی که پس از فوریه ۲۰۲۲ در روسیه واحد تابعه داشتند، ده شرکت سرمایه خود را واگذار کردند، چهار شرکت فعالیت را معلق کردند و هشت شرکت ماندند [۱۲]. شرکت داروسازی این نمونه آزمایش‌های بالینی جدید و سرمایه‌گذاری جدید را متوقف کرد و فعالیت‌های جاری خود را ادامه داد [۱۲]. در ترکیه، امجن در ژوئن ۲۰۲۲، ده سال پس از خرید مصطفی نوزات، توافق کرد آن را، که دیگر گنسنتا نام گرفته بود، به بهای ۱۳۵ میلیون دلار آمریکا به گروه اجزاجی‌باشی بفروشد، به شرط تأیید سازمان رقابت [۷۹،۸۳]. پس از خرید، واحد بازاریابی تابعه خریدار فروش ۸۸ فراورده نهایی را که پروانه‌شان در اختیار گنسنتا است بر عهده گرفت [۴۶]. امجن اعلام کرد که به فعالیت‌های خود در ترکیه ادامه می‌دهد [۸۳]. بر پایه قانون تجارت، مالکیت با انتقال سهام یا ورود سرمایه جدید تغییر می‌کند، و سهمی که از یک آستانه بگذرد ظرف ده روز اطلاع داده می‌شود [۵۳].

مالکان و نام سیناژن ایلاچ از ۲۰۲۴ تغییر کردند و کارخانه‌اش به کار ادامه داد. تا ژوئیه ۲۰۲۴ یک شخص حقیقی ترکیه‌ای تنها سهامدار شده بود، و هیچ آگهی‌ای که در این پژوهش خوانده شد نشان نمی‌دهد سهام چگونه و به چه قیمتی به این شخص رسید [۳۳]. نام سیناژن ایلاچ در سپتامبر ۲۰۲۴ به Asena Biopharma، در اکتبر ۲۰۲۴ به Yerlika Biopharma و در مه ۲۰۲۶ به Yerlika İlaç تغییر کرد، با همان شماره ثبت [۳۳]. بر پایه اطلاع‌نامه ژانویه ۲۰۲۶، صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی ۵۵٪ سهام را در اختیار داشت [۳۳]. یرلیکا امروز خود را تولیدکننده و توسعه‌دهنده قراردادی ترکیه‌ای داروهای بیولوژیک معرفی می‌کند که در چرکزکوی فعالیت دارد [۳۰،۵۰]. وبگاه گروه سیناژن، در نسخه‌ای که در ۲۵ نوامبر ۲۰۲۶ ذخیره شد، پنج شرکت گروه را نام می‌برد و از هیچ واحد وابسته ترکیه‌ای نام نمی‌برد [۹۷،۹۸]. در هر بازبینی، از دروازه مرحله ۹ زمانی عبور می‌شود که شرط‌های زیر برآورده شده باشند:

- هیئت‌مدیره از پیش رویدادهای محرک (triggers) خود را تعیین کرده است، یعنی نتایج یا رویدادهایی که تصمیم به گسترش، توقف موقت یا کاهش تعهد را لازم می‌کنند. هر یک به نتیجه یک دروازه پیشین یا به توجیه یک فراورده در مرحله ۲ گره خورده است.
- بازبینی در فاصله‌هایی که هیئت‌مدیره تعیین کرده است برگزار می‌شود، و نیز هر بار که شرطی از مرحله ۱ تغییر کند [۶۳].
- پروانه‌ها، گواهی‌ها و ورود به فهرست‌های بازپرداخت در اختیار شرکت ترکیه‌ای است، تا اگر سهام آن دست به دست شود، نزد همان شرکت بماند، همان‌گونه که پروانه‌های گنسنتا ماندند [۴۶].
- اساسنامه و هر قرارداد سهامداران شیوه فروش سهام، از جمله حق تقدم، را تعیین می‌کند، و اطلاع‌نامه‌های ماده ۱۹۸ و هر مجوز سازمان رقابت که فروش به آن نیاز دارد مشخص شده‌اند [۴۲،۵۳].
- توقف موقت با آنچه ادامه می‌یابد و آنچه متوقف می‌شود تعریف شده است؛ برای نمونه، ادامه فعالیت‌ها در حالی که سرمایه‌گذاری جدید متوقف شده است، چنان‌که در شرکت داروسازی‌ای که Sawant و همکاران گزارش کرده‌اند [۱۲].

تصمیم به گسترش، شرکت را به مرحله‌ای بازمی‌گرداند که تعهد بزرگ‌تر آن را تغییر می‌دهد، معمولاً مرحله ۴، ۶ یا ۷. تصمیم به خروج دوباره از مراحل ۱ و ۵ می‌گذرد، زیرا فروش هم پول جابه‌جا می‌کند و هم مالکان را تغییر می‌دهد [۴۱،۵۳].

دروازه‌ها به هم پیوسته‌اند. توقف کامل در مرحله ۱ هر مرحله‌ای را که به جریان ردشده وابسته است نیز متوقف می‌کند. هر بار که یکی از طرف‌ها، یک بانک یا یک قاعده تغییر کند، مرحله ۱ دوباره گشوده می‌شود، زیرا OFAC هر سال درباره لغو مجوز عمومی خود تصمیم می‌گیرد و به بانک‌ها گفته است که ممکن است بدون اطلاع قبلی هدف تحریم شوند [۴۰،۶۳]. مراحل ۲ و ۳ می‌توانند هم‌زمان پیش بروند، زیرا قیمت‌گذاری، بازپرداخت و صدور پروانه رویه‌های جداگانه‌ای هستند، هرچند تنها شرکتی که مجوز تولید یا واردات دارد می‌تواند به SGK درخواست بدهد [۳۴،۳۷]. مراحل ۴، ۵ و ۶ بر این نتایج و بر یکدیگر بنا می‌شوند، زیرا شیوه ورود ساختار حقوقی را تعیین می‌کند و ساختار حقوقی شیوه پرداخت سرمایه را [۵۳]. مرحله ۷ پس از عبور از این مراحل آغاز می‌شود، مرحله ۸ بازار به بازار از پی آن می‌آید، و مرحله ۹ تا زمانی که شرکت در ترکیه حضور دارد تکرار می‌شود [۲۲]. سوابق سیناژن ایلاچ نشان می‌دهد که این مراحل در عمل همپوشانی داشتند. سیناژن ایلاچ در ۲۰۱۴ ثبت شد و کارخانه‌اش در ۲۰۱۷ اعلام شد. بیشتر سرمایه‌ای که تا ۲۰۲۱ داشت در ۲۰۲۰، پس از گزارش افتتاح کارخانه، از راه تهاتر پرداخت شده بود [۲۷،۲۹،۳۳].

۵. بحث

۵/۱ آنچه پروتکل می‌افزاید

پروتکل دو حوزه عام از ادبیات را به توالی‌ای از تصمیم‌ها برای نوع خاصی از تازه‌واردان تبدیل می‌کند. نظریه شیوه ورود توضیح می‌دهد که شرکت چرا شیوه‌ای را برمی‌گزیند، و بین‌المللی‌شدن مرحله‌ای توضیح می‌دهد که شرکت به چه ترتیبی تعهد می‌پذیرد [۱۸،۱۹،۲۰،۲۱،۲۲]. ادبیات تحریم، رهنمودهای مدیریتی خود را محدود می‌داند [۹]. بخش ۴ برای تولیدکننده‌ای که کشور مادرش زیر تحریم است ترتیبی از تصمیم‌ها پیشنهاد می‌کند که هر یک با دروازه‌ای بسته می‌شود و هیئت‌مدیره می‌تواند جلوی هر یک از شرط‌های آن «برآورده» یا «برآورده‌نشده» بنویسد. رعایت الزامات و امور بانکی در مرحله ۱ و پیش از همه مراحل دیگر قرار دارد. هر مرحله بعدی کالا، فناوری یا پولی را جابه‌جا می‌کند که تابع قوانین تحریم آمریکا و اتحادیه اروپاست، و بانک‌های خارجی نیز در معرض اقدامات آمریکا هستند [۴۰،۴۱،۶۳]. از این رو توقف کامل در مرحله ۱ همه مراحلی را که به جریان مورد نظر وابسته‌اند متوقف می‌کند. این مرحله هر بار که یکی از طرف‌ها، یک بانک یا یک قاعده تغییر کند دوباره گشوده می‌شود، زیرا OFAC هر سال تصمیم می‌گیرد که مجوز عمومی خود برای دارو را لغو کند یا نه، و به بانک‌ها اعلام کرده است که ممکن است بدون اطلاع قبلی هدف قرار گیرند [۴۰،۶۳].

پروتکل همچنین از ترتیبی پیروی می‌کند که قواعد ترکیه تعیین می‌کنند. درخواست پروانه را تنها شخص یا شرکت تجاری مقیم ترکیه می‌تواند بدهد، و درخواست بازرسی GMP از محل تولید خارج از کشور را واردکننده‌ای مستقر در ترکیه می‌دهد [۳۴،۳۵]. تنها شرکتی که مجوز تولید یا واردات دارد می‌تواند به SGK درخواست بدهد [۳۷]. بنابراین پیش از آنکه فراورده‌ای پروانه بگیرد، بازرسی شود یا به فهرست راه یابد، به طرفی مقیم ترکیه نیاز است، و مراحل ۳ و ۷ بر محور همین طرف نوشته شده‌اند. قیمت بر پایه پایین‌ترین قیمت کارخانه در پنج کشور مرجع اتحادیه اروپا تعیین و با نرخ یورو دارویی تبدیل می‌شود؛ این نرخ از اکتبر ۲۰۲۴ تاکنون با سه تصمیم تعیین شده است [۳۶،۵۵،۵۷،۵۸]. از همین رو مرحله ۲ می‌خواهد که توجیه هر فراورده با مبلغی که SGK می‌پردازد و با نرخ یورو دارویی معتبر پابرجا بماند، بی‌آنکه به افزایش آینده این نرخ تکیه شود [۳۶،۵۹].

مالکیت، کنترل و تأمین مالی در مراحل ۵ و ۶ به‌صراحت تعیین و به شکلی مستند می‌شوند که بانک‌های شرکت بتوانند از آن استفاده کنند. قانون تجارت ترکیه دارنده‌ای را که سهم مستقیم یا غیرمستقیمش از یکی از هشت آستانه بگذرد ملزم می‌کند ظرف ده روز اطلاع دهد، و حقوق وابسته به سهام را تا ثبت و اعلان اطلاع‌نامه معلق می‌کند [۵۳]. در ثبت تجارت، سهامداران ثبت می‌شوند، اما آگهی‌های شرکت سیناژن ایلاچ که در این پژوهش خوانده شد نشان نمی‌دهد که مالک سهامداری که شخص حقوقی است چه کسی است [۳۳]. از این رو پروتکل از خود شرکت می‌خواهد زنجیره مالکیت را تا اشخاص حقیقی‌ای که مالک و

کنترل‌کننده آن‌اند مستند کند. پروتکل شکل پرداخت سرمایه را نیز تصمیمی مستقل می‌داند. سوابق نشان می‌دهد که سرمایه از ۲۰۱۷ تا ۲۰۲۰ عمدتاً از راه تهاتر پرداخت شد و هر طلب با گزارش یک حسابدار احراز شد [۳۳]. مرحله ۶ می‌خواهد که منشأ هر طلبی که قرار است تهاتر شود مستند شود و به بانک‌ها نشان داده شود [۵۳].

بازبینی و خروج از همان آغاز، در مرحله ۹، برنامه‌ریزی می‌شوند، زیرا سوابق موارد مقایسه نشان می‌دهد که یک مالک خارجی با فروش سهام خارج شده است، و سوابق سیناژن ایلاچ نشان می‌دهد که مالکان آن تغییر کرده‌اند. امجن در ۲۰۱۲ مصطفی نوزات را تملک کرد و در ۲۰۲۲ پذیرفت آن را، که در آن زمان گنسنتا نام داشت، به یک گروه ترکیه‌ای بفروشد [۷۹،۸۳]. پروانه‌های ۸۸ فراورده نهایی آن نزد خود گنسنتا ماند [۴۶]. سهامداران سیناژن ایلاچ میان ۲۰۱۶ و ۲۰۲۵ چند بار تغییر کردند و نام آن با یک شماره ثبت سه بار عوض شد، و خود سیناژن ایلاچ و کارخانه‌اش همچنان برقرارند [۳۳،۵۰]. پروتکل از هیئت‌مدیره می‌خواهد پیش از تعهد، رویدادهای محرک، فاصله‌های بازبینی و قواعد فروش سهام را تعیین کند و روشن کند که در توقف موقت چه چیزی ادامه می‌یابد و چه چیزی متوقف می‌شود [۱۲،۲۲،۵۳].

۵٫۲ پروتکل و نظریه

پروتکل مرحله‌بندی الگوی اوپسالا را حفظ می‌کند، اما آنچه شرکت را از یک گام به گام بعدی می‌برد تغییر می‌دهد. در الگوی نخستین، تعهد همراه با دانشی از بازار افزایش می‌یابد که شرکت از فعالیت در همان بازار به دست می‌آورد [۲۱]. الگوی بازنگری‌شده می‌پذیرد که اگر عملکرد و چشم‌انداز به اندازه کافی امیدوارکننده نباشد، تعهد کاهش یابد یا متوقف شود [۲۲]. در پروتکل، هر گام منتظر دروازه‌ای با شرط‌های مکتوب می‌ماند، و توقف موقت و توقف کامل این کاهش را به تصمیمی تبدیل می‌کنند که در نقطه‌ای معلوم گرفته می‌شود. افزون بر این، بخش بزرگی از آنچه مراحل نخست لازم دارند پیش از آغاز فعالیت در بازار دانستنی است. قواعد صدور پروانه، بازرسی، قیمت‌گذاری و بازپرداخت متن‌هایی منتشرشده‌اند [۳۴،۳۵،۳۶،۳۷]. Kostova و Zaheer استدلال می‌کنند که حوزه تنظیمی (regulatory domain) آسان‌تر از حوزه‌های دیگر خوانده می‌شود، زیرا در قوانین، قواعد و مقررات صورت‌بندی شده است [۱۰۰]. میزان پیروی ورودها از ترتیب اوپسالا یکسان نیست. واحد وابسته امجن از ۲۰۱۰ دو فراورده می‌فروخت و امجن سپس در ۲۰۱۲ یک تولیدکننده را تملک کرد، یعنی از سازمان فروش به تولید رسید [۲۱،۴۴]. سوابق شرکت سیناژن ایلاچ ثبت آن را در ۲۰۱۴ و اعلام کارخانه‌اش را در ۲۰۱۷ نشان می‌دهد، اما نشان نمی‌دهد که پیش از افتتاح کارخانه فراورده‌ای در ترکیه فروخته شده است یا نه [۲۷،۳۳].

الگوی بازنگری‌شده همچنین از هزینه بیرونی‌بودن (liability of outsidership) نام می‌برد، یعنی زیان شرکتی که در شبکه کسب‌وکار بازار مقصد جایگاهی ندارد، و نویسندگان این الگو آن را در کنار هزینه خارجی‌بودن قرار می‌دهند [۲۲]. قواعد ترکیه درجه‌ای از درونی‌بودن (insidership) را به شرطی قانونی تبدیل کرده‌اند. دارنده پروانه باید مقیم ترکیه باشد، و بازرسی GMP از محل تولید خارجی با واردکننده‌ای مستقر در ترکیه آغاز می‌شود که مسئولیت پرونده را بر عهده دارد [۳۴،۳۵]. از این رو مراحل ۳ و ۴ از همان ابتدا می‌پرسند که این طرف مقیم چه کسی خواهد بود. Johanson و Vahlne می‌افزایند که اعتماد و تعهد متقابل بیش از قراردادهای رسمی، بر سابقه‌ای از تجربه مشترک کسب‌وکار تکیه دارد [۲۲].

نظریه شیوه ورود این انتخاب را موازنه‌ای میان کنترل و منابعی که متعهد می‌شوند می‌داند [۱۸]. Brouthers و Hennart میزان مالکیت و انتخاب میان خرید و ساخت را دو تصمیم جداگانه می‌دانند [۱۹]. مرحله ۴ هر دو پرسش را حفظ می‌کند و هزینه بازگشت از یک شیوه را نیز به آن‌ها می‌افزاید، زیرا شیوه ورود پس از برقراری به‌دشواری تغییر می‌کند [۱۹]. استدلال Hennart درباره بسته‌ها (bundling) با ورودهای مقایسه‌ای به‌خوبی سازگار است. به نظر او شیوه ورود به این بستگی دارد که دانش تازه‌وارد و دارایی‌های محلی مورد نیازش هر یک تا چه اندازه به‌آسانی خرید و فروش‌پذیرند [۲۰]. تملک‌هایی که در بخش ۳٫۲ ثبت شده‌اند، از جمله خرید گنسنتا به دست گروه ترکیه‌ای اجزاجی‌باشی، کارخانه، پروانه، حقوق بازاریابی، سبد مشتریان و کارکنان را یک‌جا خریدند [۴۶،۴۷،۷۸]. سیناژن ایلاچ از این الگو فاصله گرفت. کارخانه‌اش را، که به‌عنوان سرمایه‌گذاری برای احداث کارخانه جدید اعلام شده بود، خود ساخت و به روایت خودش، نخستین گواهی‌های GMP صادرشده از سوی TİTCK را در ۲۰۲۱ گرفت و، بنا بر گاه‌شمارش، در ۲۰۲۲

پروانه نخستین فراورده‌اش را گرفت و آن را عرضه کرد [۲۷،۲۹،۵۰]. Hennart در ۱۹۸۹ استدلال کرد که وقتی یکی از طرف‌ها اطلاعات بهتری دارد یا شرایط پیش‌بینی‌ناپذیر تغییر می‌کند، قراردادها از طرف‌ها به‌خوبی محافظت نمی‌کنند [۸۴]. این استدلال درباره هر انتقال دانش فنی میان یک گروه و شرکت ترکیه‌ای آن صدق می‌کند، از جمله انتقال فناوری‌ای که سیناژن ایلاچ اعلام کرد [۴۹]. Dunning میان ورود بازارجو (market-seeking)، منبع‌جو (resource-seeking)، کارایی‌جو (efficiency-seeking) و دارایی‌جوی راهبردی (strategic-asset-seeking) تمایز می‌گذارد، و هر یک از این گونه‌ها به ویژگی‌های متفاوتی از محل میزبان اشاره دارد [۱۰۱]. نقش مکتوب در مرحله ۰ کارکرد مشابهی دارد، زیرا پیش از انتخاب شیوه ورود، هدف ورود را مشخص می‌کند.

Zaheer هزینه خارجی‌بودن را مجموع همه هزینه‌های اضافی‌ای تعریف می‌کند که شرکت فعال در خارج متحمل می‌شود و شرکت محلی متحمل نمی‌شود [۱۰۲]. او محیط کشور مادر را از جمله منابع این هزینه برمی‌شمارد و محدودیت‌های آمریکا بر فروش فناوری پیشرفته به برخی کشورها را مثال می‌زند [۱۰۲]. برای تولیدکننده ایرانی در ترکیه، این منبع قرار داشتن کشور مادر در معرض تحریم را در بر می‌گیرد. قانون خود کشور میزبان با سرمایه‌گذار برابر رفتار می‌کند، زیرا قانون سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی رفتار ملی را تضمین می‌کند و بر پایه ملیت سرمایه‌گذار تمایزی نمی‌گذارد [۳۸]. در عوض، هزینه افزوده از راه قواعد آمریکا و اتحادیه اروپا، که طرف‌ها و بانک‌های پیرامون شرکت را ملزم می‌کنند، بر امور بانکی، پرداخت‌ها و فناوری تحمیل می‌شود [۴۰،۴۱،۶۲]. پروتکل این هزینه را در مرحله ۱، پیش از تعهد هر منبعی، قرار می‌دهد.

Kostova و Zaheer مشروعیت (legitimacy)، یعنی پذیرش واحد تابعه از سوی محیط نهادی کشور میزبان، را مسئله‌ای جدا از ورود به بازار می‌دانند. به استدلال آنان، مسائل مشروعیت ممکن است در هر مقطعی از تاریخ یک شرکت برجسته شوند [۱۰۰]. بازبینی دوره‌ای مرحله ۹، و گشودن دوباره مرحله ۱ با هر تغییر در طرف‌ها، بانک‌ها یا قواعد، بر همین دیدگاه استوار است که شرایط ورود پس از ورود نیز باقی می‌ماند. Xu و Shenkar فاصله نهادی (institutional distance) را میزان شباهت یا تفاوت نهادهای تنظیمی، شناختی و هنجاری دو کشور تعریف می‌کنند [۱۰۳]. به پیشنهاد آنان، فاصله تنظیمی زیاد شکل‌های کم‌کنترل‌تر، مانند سرمایه‌گذاری مشترک با سهم اقلیت، را مناسب‌تر می‌کند و شریک سهامی محلی می‌تواند مشروعیت محلی را بسیج کند [۱۰۳]. Eden و Miller استدلال می‌کنند که فاصله نهادی هزینه خارجی‌بودن را پدید می‌آورد و شرکت را به سهم مالکیت میانه متمایل می‌کند [۱۰۴]. آنان یادآور می‌شوند که گزاره‌هایشان بازتاب راهبردهای مالکیت چندملیتی‌های کشورهای صنعتی است [۱۰۴]. پروتکل به فاصله نهادی نمره نمی‌دهد. بخش تنظیمی آن را با قواعد مکتوب مراحل ۱ تا ۳ پاسخ می‌دهد و تعیین سهم مالکیت را به مقایسه شیوه‌ها در مرحله ۴ وامی‌گذارد [۱۰۳،۱۰۴].

دیدگاه‌های مربوط به بازارهای نوظهور توضیح می‌دهند که چرا شرکتی از کشور مادری با محدودیت به خارج می‌رود. دیدگاه سکوی پرش Luo و Tung بر کسب دارایی‌ها و توانمندی‌های راهبردی در خارج برای جبران کمبودهای داخلی تمرکز دارد [۵]. Witt و Lewin، که درباره اقتصادهای پیشرفته نوشته‌اند، سرمایه‌گذاری برون‌مرزی را گریز از نظام کسب‌وکار کشور مادر می‌دانند، نظامی که دیگر با نیازهای شرکت سازگار نیست [۶]. Mathews استدلال می‌کند که دیرآمدگان از راه پیوند با شرکت‌های بیرونی، معمولاً شراکت و سرمایه‌گذاری مشترک، منابع به دست می‌آورند و این پیوندها می‌توانند یادگیری‌ای را که الگوی اوپسالا توصیف می‌کند سرعت بخشند [۷]. اظهارات سیناژن ایلاچ جریانی در جهت عکس را توصیف می‌کند، یعنی از گروه مادر به کشور میزبان. سیناژن ایلاچ از انتقال فناوری گروه به ترکیه خبر داد، که ارزش آن در دسامبر ۲۰۱۸، ۷۰ میلیون یورو عنوان شد، و ترکیه را پایگاه تولید و پژوهش برای بازارهای محلی و منطقه‌ای معرفی کرد [۲۷،۴۹]. مدیرعامل گروه دارویی سیناژن نزدیکی فرهنگی، اندازه جمعیت، و فضای سرمایه‌گذاری و مشوق‌ها را دلایل این انتخاب برشمرد [۴۸]. این دلایل اعلام‌شده به کشور میزبان مربوط‌اند. بیانیه ژانویه ۲۰۱۷ از یک شریک ترکیه‌ای یاد کرد بی‌آنکه نامش را بیاورد، و آگهی‌هایی که در این پژوهش خوانده شد، مؤسس و مدیرعامل سیناژن ایلاچ را در آوریل ۲۰۱۷ دو سهامدار آن نشان می‌دهند [۲۷،۳۳]. شواهد Cuervo-Cazurra و Genc به کشورهای میزبانی از گروه کشورهای کمتر توسعه‌یافته مربوط است، گروهی که ترکیه عضو آن نیست [۸]. مرحله ۰ این دیدگاه‌ها را در بر می‌گیرد، زیرا از هیئت‌مدیره می‌خواهد هم توانمندی‌ای را که شرکت با خود می‌آورد نام ببرد و هم هر توانمندی‌ای را که در پی آن است [۵].

ادبیات داروسازی بازارهای نوظهور ورودهای مرحله‌ای و از راه تملک را ثبت کرده است، چنان‌که بخش ۱ درباره تولیدکنندگان هندی نشان داد [۲۳،۲۴]. Athreye و Godley افزایش تملک‌های برون‌مرزی شرکت‌های هندی پس از ۲۰۰۰ را تا حدی به آسان‌شدن قواعد داخلی درباره خروج ارز نسبت می‌دهند [۲۳]. یک تولیدکننده هندی داروی بیوسیمیلار پیش از اقدام برای گرفتن تأیید در آمریکا و اروپا، در بازارهای نوظهور فروش داشت [۲۵]. مرحله ۸ همین توالی بازار به بازار را دنبال می‌کند و هر بازار صادراتی را با شواهدی می‌سنجد که نهاد ناظر همان بازار لازم می‌داند. مورد ترکیه شرطی از سوی کشور میزبان به این توالی می‌افزاید. سردبیر نشریه در مصاحبه ۲۰۲۵ یادآور شد که داروهای بیولوژیک پیرویی که در ترکیه تأیید شده‌اند، ممکن است در فرایند اتحادیه اروپا برای بیوسیمیلارها مجوز نگرفته باشند [۳۰]. در میان ۲۰۶ شرکت هندی، فناوری خارجی و تأمین مالی خارجی با سهم بالاتر فروش خارجی همراه بود [۲۶]. برای تازه‌وارد ایرانی، تأمین مالی خارجی به مجاری بانکی‌ای بستگی دارد که در مرحله ۱ تأیید شده‌اند، و مرحله ۶ همین مجرا را شرط دروازه خود قرار می‌دهد [۴۱].

ادبیات تحریم محیطی را توصیف می‌کند که مرحله ۱ آن را می‌آزماید. Meyer و همکاران طیف گسترده‌ای از واکنش‌های شرکت‌ها به تحریم را گزارش می‌کنند و نتیجه می‌گیرند که واکنش هر شرکت به متن حقوقی تحریم‌ها و به پشتیبانی اجتماعی از آن‌ها بستگی دارد [۹]. چنان‌که در بخش ۱ آمد، پس از اقدامات ژانویه ۲۰۱۲ اتحادیه اروپا شمار شرکت‌های فرانسوی صادرکننده به ایران کاهش یافت و این کاهش در میان شرکت‌هایی که به تأمین مالی تجارت متکی بودند از همه بیشتر بود [۱۰]. از این رو پروتکل تصمیم‌های بانک‌ها، تأمین‌کنندگان و شریکان را شواهدی می‌داند که باید به‌صورت مکتوب گرفته شوند. Dang و همکاران شرکت‌های ویتنامی را در شرایط تهدید به اقدامات تجاری آمریکا بررسی کردند. مستندسازی و گواهی‌گیری از جمله واکنش‌هایی بود که یافتند، و به گزارش آنان، اسنادی که شرکت‌ها ارائه کردند تنها اطلاعاتی بود که برای نهادهای آمریکایی اهمیت داشت [۱۰۵]. Gaur و همکاران در داده‌های شرکت‌های روسی دریافتند که تحریم‌ها بر گردش مالی یا اشتغال شرکت‌های هدف اثر منفی ماندگاری نداشته‌اند [۱۰۶]. شواهد آنان به خود شرکت‌های هدف مربوط است، اما موضوع پروتکل طرف‌های پیرامون تازه‌واردی از کشوری تحریم‌شده است، طرف‌هایی که تصمیم‌هایشان تعیین می‌کند کدام جریان‌ها امکان‌پذیرند.

Sawant و همکاران دریافتند که چندملیتی‌های غربی که در روسیه ماندند، پیکربندی واحدهای تابعه خود را تغییر دادند، و تعلیق (freeze) را توقفی در توسعه منابع واحد تابعه توصیف می‌کنند [۱۲]. مرحله ۹ از همین تمایز برای تعریف توقف موقت استفاده می‌کند. Witt و همکاران یادآور می‌شوند که نظریه کسب‌وکار بین‌المللی عمدتاً در دوره‌ای شکل گرفت که وابستگی متقابل فزاینده را می‌شد امری مسلم دانست [۱۰۷]. پروتکل از وضعیتی آغاز می‌کند که در آن ممکن است قاعده‌ای در میانه یک ورود تغییر کند، چنان‌که قواعد آمریکا درباره ایران در ۲۰۱۶ و ۲۰۱۸ تغییر کرد [۸۵،۸۷]. برآورد Haidar، که بر پایه آن صادرکنندگان ایرانی دو سوم ارزش صادرات ازدست‌رفته پس از ۲۰۰۸ را به مقصدهای دیگر بردند، تجارت را در سطح کلان توصیف می‌کند [۱۱]. پروتکل هر جریانی را که یک طرف ایرانی در آن حضور دارد، مقصدش هر کجا باشد، پرسشی مربوط به مرحله ۱ می‌داند [۴۰،۴۱].

۵٫۳ درس‌هایی برای تولیدکنندگان ایرانی

نقش ترکیه را پیش از انتخاب ساختار حقوقی روشن کنید. این درس از مرحله ۰ (هدف و تناسب) برمی‌آید. بازار فروش فراورده‌های ساخت ایران، محل تولید و پایگاه صادراتی، هر یک فراورده‌ها و شواهد متفاوتی لازم دارند، و بازار ترکیه فراورده‌ها را بر حسب دسته از هم جدا می‌کند [۱۴]. در سال ۲۰۲۵، ۹۹٫۴٪ بسته‌های داروهای ژنریک در ترکیه تولید شد، در حالی که ۶۸٫۸٪ ارزش داروهای اصل از واردات تأمین شد و داروهای بیوتکنولوژیک ۴۵٫۸٪ ارزش واردات را تشکیل دادند [۱۴]. شرکت سیناژن ایلاچ در ژوئن ۲۰۱۴ ثبت شد و نقش آن در ژانویه ۲۰۱۷ به‌طور علنی اعلام شد، یعنی پایگاه تولید و پژوهش برای بازارهای محلی و منطقه‌ای، با اروپا در صدر بازارهای صادراتی [۲۷،۳۳]. در اظهارات بعدی، اهداف صادراتی از منبعی به منبع دیگر فرق می‌کرد [۲۹،۴۸،۹۰]. نقش و فهرست فراورده‌هایی که هیئت‌مدیره کتباً تصویب کند، برای همه مراحل بعدی مرجعی ثابت فراهم می‌کند. سپس می‌توان بخش صادراتی این نقش را در مرحله ۸ بازار به بازار آزمود و تا وقتی قراردادی بسته نشده است، حجم‌ها را با برچسب «هدف» مشخص کرد.

تکلیف رعایت الزامات و امور بانکی را پیش از هر تعهد دیگری روشن کنید و آن را پیوسته بازبینی کنید. این درس از مرحله ۱ (رعایت الزامات و امکان‌پذیری بانکی) برمی‌آید. قواعد پرداخت‌های مرتبط با ایران در جریان ورود شرکت سیناژن ایلاچ به ترکیه تغییر کرد. آمریکا تحریم‌های مرتبط با برنامه هسته‌ای را در ژانویه ۲۰۱۶ برداشت و در نوامبر ۲۰۱۸ دوباره برقرار کرد، یعنی در فاصله تأسیس سیناژن ایلاچ در ۲۰۱۴ و افتتاح گزارش‌شده کارخانه آن در ۲۰۱۹ [۲۹،۳۳،۸۵،۸۷]. قواعد پس از آن هم تغییر کرده‌اند. OFAC در سپتامبر ۲۰۲۶ یک بانک مستقر در ترکیه را تحریم کرد و در اکتبر ۲۰۲۶ به بانک‌های خارجی هشدار داد که اگر با بانک‌های تحریم‌شده ایرانی داد و ستد کنند، ممکن است هر زمان و بدون اطلاع قبلی هدف قرار گیرند [۶۲،۶۳]. ترکیه اعلام کرده است که تنها تحریم‌های مصوب شورای امنیت سازمان ملل را اجرا می‌کند؛ با این موضع، اینکه هر بانک چه پرداختی را پردازش خواهد کرد پرسشی است که باید بانک به بانک پاسخ داده شود [۷۶]. شرکت تازه‌وارد پیش از هر تعهد بیشتر، برای هر جریان نظر حقوقی مکتوب می‌گیرد، هر پرداخت را از مجاری دارای مجوز انجام می‌دهد و همه اطلاعات را به‌طور کامل در اختیار هر بانک می‌گذارد. هر بار که یکی از طرف‌ها، یک بانک یا یک قاعده تغییر کند، نظر حقوقی تجدید می‌شود، زیرا OFAC هر سال تصمیم می‌گیرد که مجوز عمومی خود برای دارو را لغو کند یا نه [۴۰].

توجیه قیمت و بازپرداخت را بر پایه مبلغی که سازمان تأمین اجتماعی ترکیه (SGK) می‌پردازد و نرخ یورو دارویی معتبر بنا کنید. این درس از مرحله ۲ (توجیه بازار، قیمت و بازپرداخت) برمی‌آید. SGK بیش از ۸۵٪ ارزش هزینه دارو را می‌پردازد [۴۲]. در هر گروه از فراورده‌های هم‌ارز، SGK حداکثر تا قیمت واحد تخفیف‌خورده ارزان‌ترین فراورده به‌علاوه ۶٪ می‌پردازد [۵۹]. نرخ یورو دارویی، که قیمت‌های مرجع را به لیر تبدیل می‌کند، با تصمیم‌های اکتبر ۲۰۲۴، دسامبر ۲۰۲۵ و مارس ۲۰۲۶ تعیین شد و از ۱ آوریل ۲۰۲۶ برابر ۲۹٫۱۱۶۴ لیر است [۳۶،۵۷،۵۸]. انجمن‌های صنعت این نرخ را در تاریخ‌هایی که سنجیده‌اند ۵۰٫۶٪ تا ۵۸٫۷٪ نرخ بازار برآورد کرده‌اند، و پیش از ۲۰۱۵، این نرخ از ۲۰۰۹ در ۱٫۹۵۹۵ لیر ثابت مانده بود [۱۳،۱۴،۶۶]. توجیهی که تنها با افزایش نرخ یورو دارویی پابرجا بماند، بر تصمیمی تکیه دارد که گرفتن آن با شرکت نیست. سقف قیمت، دامنه تخفیف و مبلغ پرداختی SGK برای هر فراورده بر پایه قواعد معتبر محاسبه می‌شود، و فراورده تنها در صورتی در برنامه می‌ماند که توجیهش با همین مبالغ پابرجا بماند. سوابق شرکت سیناژن ایلاچ هیچ تصمیم قیمت یا بازپرداختی را در بر ندارد، بنابراین این درس بر قواعد ترکیه تکیه دارد [۳۶،۳۷].

مسیر GMP را از راه یک واردکننده ترکیه‌ای و با شواهد PIC/S برنامه‌ریزی کنید، و در زمان‌بندی، مهلت‌های قانونی را حداقل زمان لازم بگیرید. این درس از مرحله ۳ (مسیر ثبت و مقررات) برمی‌آید. محل تولید خارج از ترکیه تنها از راه واردکننده‌ای مستقر در ترکیه، که مسئولیت پرونده را بر عهده دارد، به بازرسی GMP سازمان دارو و تجهیزات پزشکی ترکیه (TİTCK) می‌رسد [۳۵]. محلی که پیش‌تر بازرسی نشده باشد، در محل و با مشاهده فراورده در حین تولید بازرسی می‌شود، و اگر درخواست رد شود، تا شش ماه نمی‌توان دوباره درخواست بازرسی در محل داد [۳۵]. بازبینی‌های مبتنی بر خطر می‌توانند اعتبار گواهی را برای محل تولیدی در کشوری که مرجع آن عضو PIC/S است تا ۱۲ سال، و برای دیگر محل‌ها تا ۹ سال، تمدید کنند [۳۵]. PIC/S سازمان غذا و داروی ایران را با همان تاریخ پیوستنی فهرست می‌کند که برای واحد بازرسی TİTCK ثبت کرده است [۱۵]. سازمان رقابت ترکیه اعلام می‌کند که صدور پروانه بیش از مهلت قانونی طول می‌کشد، و مروری در ۲۰۲۵ میانگین فاصله درخواست پروانه تا بازپرداخت را حدود سه سال برآورد می‌کند [۳۴،۴۲،۶۵]. در گاه‌شمار خود یرلیکا، نخستین گواهی‌های GMP از TİTCK در ۲۰۲۱ صادر شد و نخستین فراورده دارای پروانه در ۲۰۲۲ عرضه شد، پس از آنکه افتتاح کارخانه در ژوئن ۲۰۱۹ گزارش شده بود [۲۹،۵۰]. واردکننده و شواهد PIC/S برای هر فراورده ساخت خارج از همان ابتدا مشخص می‌شوند، و برنامه، ماه‌های آغاز فرایند در TİTCK و مهلت‌های قانونی را کوتاه‌ترین زمان‌های ممکن به حساب می‌آورد.

شیوه ورود را بر پایه دارایی‌های محلی‌ای برگزینید که نمی‌توان آن‌ها را جداگانه خرید. این درس از مرحله ۴ (شیوه ورود) برمی‌آید. از ۳۸ تملکی که Kahraman و Uğurluoğlu در صنعت دارو و حوزه‌های پیرامون آن برای سال‌های ۲۰۰۶ تا ۲۰۱۴ گرد آوردند، ۷۱٪ را خریداران خارجی انجام دادند [۷۷]. این خریدها بسته‌هایی از دارایی‌ها را به همراه داشتند. زنتیوا با خرید خود یک کارخانه، یک شرکت تولید ماده مؤثره و حقوق بازاریابی به دست آورد، خرید گنسنتا به دست گروه اجزاجی‌باشی ۸۸ فراورده دارای پروانه را در بر داشت، و فاروا با خرید خود سبدی از مشتریان و نزدیک به ۷۵۰ کارمند را به دست آورد [۴۶،۴۷،۷۸]. جایی که پروانه یا مجوزی را

نتوان به‌تنهایی خرید و فروش کرد، تملک دارنده آن یا تشکیل سرمایه‌گذاری مشترک با او ممکن است تنها راه دستیابی به آن باشد [۲۰]. شرکت سیناژن ایلاچ کارخانه خود را ساخت، و یرلیکا اکنون در همان تأسیسات خدمات توسعه و تولید قراردادی به شرکت‌های دیگر عرضه می‌کند [۲۹،۵۰]. شرکت تازه‌وارد دارایی‌های محلی مورد نیاز ورود خود را فهرست می‌کند، مشخص می‌کند کدام را می‌توان به‌تنهایی خرید یا از راه قرارداد به دست آورد، و شیوه‌ها را بر پایه این فهرست، کنترل و هزینه بازگشت مقایسه می‌کند. تملک یا سرمایه‌گذاری مشترک باید با آستانه‌های سازمان رقابت ترکیه نیز سنجیده شود. از فوریه ۲۰۲۶، معاملاتی که شرکت‌های فعال در زیست‌فناوری، داروشناسی و فناوری سلامت را در بر می‌گیرند، مشمول آستانه گردش مالی انفرادی ۲۵۰ میلیون لیر شده‌اند [۴۲].

مالکیت و کنترل را به شکلی مستند کنید که بانک‌های شرکت به آن نیاز خواهند داشت، و هر اطلاع‌نامه ماده ۱۹۸ قانون تجارت ترکیه را از پیش برنامه‌ریزی کنید. این درس از مرحله ۵ (ساختار حقوقی، مالکیت و کنترل) برمی‌آید. دارنده‌ای که سهمش به ۵، ۱۰، ۲۰، ۲۵، ۳۳، ۵۰، ۶۷ یا ۱۰۰٪ برسد یا از آن کمتر شود، ظرف ده روز اطلاع می‌دهد، و حقوق وابسته به سهام تا ثبت و اعلان اطلاع‌نامه معلق می‌ماند [۵۳]. سوابق شرکت سیناژن ایلاچ کاربرد این ابزار را نشان می‌دهد. اطلاع‌نامه‌های ماده ۱۹۸ انتقال ۹۰٪ سهم مؤسس به Singapore Biotech Pte. Ltd. در نوامبر ۲۰۱۸ و سهم ۵۵٪ صندوق سرمایه‌گذاری خصوصی در ژانویه ۲۰۲۶ را ثبت کرده‌اند [۳۳]. هیچ‌یک از آگهی‌هایی که در این پژوهش خوانده شد نشان نمی‌دهد چه کسی مالک Singapore Biotech است یا آن را کنترل می‌کند [۳۳]. اساسنامه دسامبر ۲۰۲۵ تقسیم کنترلی را نشان می‌دهد که به‌تفصیل مکتوب شده است: کرسی‌های هیئت‌مدیره برای هر یک از دو گروه سهام، تصمیم‌هایی که به یک عضو از هر گروه نیاز دارند، و امضای مشترک برای هر معامله منفرد بیش از ۱۰۰,۰۰۰ دلار آمریکا [۳۳]. شرکت تازه‌وارد زنجیره مالکیت را تا اشخاص حقیقی‌ای که مالک و کنترل‌کننده هر سهامدارند، به شکلی مستند می‌کند که بانک‌هایش بتوانند آن را غربالگری کنند، و اطلاع‌نامه‌ای را که هر تغییر در سهام لازم خواهد داشت از پیش برنامه‌ریزی می‌کند.

شرکت را از مجاری‌ای تأمین مالی کنید که بانک‌ها آن‌ها را می‌پذیرند، و ثبت کنید که هر بخش از سرمایه به چه شکلی پرداخت می‌شود. این درس از مرحله ۶ (تأمین مالی) برمی‌آید. قانون تجارت ترکیه اجازه می‌دهد سرمایه به‌صورت وجه نقد، آورده غیرنقدی یا از محل اندوخته‌ها پرداخت شود، و افزایش سرمایه از راه تهاتر به اعلام هیئت‌مدیره نیاز دارد که بدهی وجود دارد، معتبر است و قابل تهاتر است [۵۳]. هنگام تأسیس، دست‌کم ۲۵٪ سرمایه نقدی پیش از ثبت به حسابی بانکی به نام شرکت واریز می‌شود؛ پس پیش از آنکه شرکت وجود داشته باشد، رابطه بانکی لازم است [۵۳]. سرمایه شرکت سیناژن ایلاچ از ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۰ به میزان ۱۷۹,۹۵۰,۰۰۰ لیر افزایش یافت. آگهی‌هایی که در این پژوهش خوانده شد، پرداخت ۱۴۸,۴۹۰,۸۰۰ لیر از این مبلغ را از راه تهاتر با مطالبات سهامداران ثبت کرده‌اند که هر یک با گزارش یک حسابدار احراز شده بود [۳۳]. در دسامبر ۲۰۲۵ سرمایه به میزان ۲۱۳,۳۲۵,۸۰۰ لیر به‌صورت وجه نقد افزایش یافت [۳۳]. هر مبلغی که از خارج بیاید به مجرای بانکی‌ای بستگی دارد که در مرحله ۱ تأیید شده باشد. بر پایه مقررات اتحادیه اروپا، انتقال‌های مربوط به سلامت با بانک‌های مستقر در ایران از ۱۰,۰۰۰ یورو به بالا باید اطلاع داده شوند و از ۱۰۰,۰۰۰ یورو به بالا به مجوز نیاز دارند [۴۱]. هر بخش از سرمایه از پیش با منبع، مبلغ، شکل، تاریخ و مجرایش مشخص می‌شود، و هر طلبی که به سرمایه تبدیل می‌شود سابقه‌ای از منشأ خود دارد که بانک‌های شرکت بتوانند آن را بخوانند.

قواعد بازبینی، تغییر کنترل و خروج را از همان آغاز مکتوب کنید. این درس از مرحله ۹ (بازبینی برای گسترش، توقف موقت یا خروج) برمی‌آید. امجن در ۲۰۱۲ مصطفی نوزات را تملک کرد و ده سال بعد پذیرفت آن را، که در آن زمان گنسنتا نام داشت، به بهای ۱۳۵ میلیون دلار آمریکا به گروه اجزاجی‌باشی بفروشد، به شرط تأیید سازمان رقابت ترکیه [۷۹،۸۳]. پروانه‌های ۸۸ فراورده نهایی آن نزد خود گنسنتا ماند و امجن اعلام کرد که به فعالیت‌هایش در ترکیه ادامه خواهد داد [۴۶،۸۳]. سهامداران شرکت سیناژن ایلاچ میان ۲۰۱۶ و ۲۰۲۵ چند بار تغییر کردند. سیناژن ایلاچ در ۲۰۲۴ و ۲۰۲۶ با همان شماره ثبت سه نام تازه گرفت، و خود آن و کارخانه‌اش همچنان برقرارند [۳۳،۵۰]. اساسنامه دسامبر ۲۰۲۵ حق هر گروه سهام برای معرفی اعضای هیئت‌مدیره را به داشتن ۲۵٪ سهام منوط می‌کند و برای تشکیل جلسه و تصمیم‌گیری مجمع عمومی، ۷۵٪ سرمایه را لازم می‌داند [۳۳]. هیئت‌مدیره از همان آغاز

رویدادهای محرک بازبینی، فاصله‌های برگزاری آن، قواعد فروش سهام، از جمله حق تقدم، و معنای توقف موقت را تعیین می‌کند؛ برای نمونه، ادامه فعالیت‌ها در حالی که سرمایه‌گذاری تازه متوقف است [۱۲،۵۳]. پروانه‌ها، گواهی‌ها و درج در فهرست‌ها در اختیار شرکت ترکیه‌ای است، تا اگر سهام آن دست به دست شود نزد خود آن بماند، چنان‌که در مورد گنسنتا چنین شد [۴۶].

۵٫۴ پیامدها برای سیاست‌گذاری

برای سیاست‌گذاری در ترکیه، شواهد این پژوهش به سیاست بومی‌سازی تولید دارو و به پیش‌بینی‌پذیری قیمت‌ها مربوط می‌شود. سیاست بومی‌سازی، بازپرداخت SGK را به تعهد تولید در ترکیه گره زد، با این هدف که ۶۰٪ ارزش تقاضای داخلی از تولید داخلی تأمین شود [۴۳،۶۰]. هیئت رسیدگی یادآور شد که در ۲۰۱۸ و ۲۰۱۹ حدود ۴۰٪ تأمین شده بود [۶۰]. رأی داوران در ۲۰۲۲ مغایرت این الزام با بند ۴ ماده III موافقت‌نامه GATT را به قوت خود باقی گذاشت، و İEİS گزارش می‌دهد که قرار است راهبرد تولید داخلی با در نظر گرفتن تعهدات بین‌المللی بازنگری شود [۱۴،۴۳،۵۱]. ابلاغیه SGK همچنان الگوهای پرداخت جایگزین را برای تشویق تولید محلی و انتقال تولید فراورده‌های وارداتی به داخل مجاز می‌داند [۵۹]. Petricevic و Teece استدلال می‌کنند که سیاست صنعتی کشور میزبان و شرایط دسترسی به بازار، راهبردهای شرکت‌های خارجی را شکل می‌دهند [۱۰۸]. در پروتکل، چنین ابزاری زمانی وارد توجیه مرحله ۲ تولیدکننده خارجی می‌شود که در متنی تاریخ‌دار آمده باشد [۵۹]. در سوی قیمت‌ها نیز همین وابستگی دیده می‌شود. نرخ یورو دارویی با تصمیم‌های اکتبر ۲۰۲۴ و دسامبر ۲۰۲۵ افزایش یافت و در مارس ۲۰۲۶ دوباره تعیین شد، و ضریب آن در تصمیم ۲۰۱۷ برابر ۷۰٪ بود و در تصمیم ۲۰۲۶ برابر ۶۵٪ است [۳۶،۵۶،۵۷،۵۸]. نویسندگان یک مرور در ۲۰۲۳ می‌نویسند که سهم‌های ثابت و نرخ یورو دارویی باعث می‌شود درخواست‌های ورود به بازار کمتر شود یا با تردید بیشتری همراه باشد [۷۰]. هرچه شرکت بتواند بخش بیشتری از مسیر نرخ یورو دارویی را از پیش محاسبه کند، بخش کمتری از توجیه مرحله ۲ آن بر تصمیمی تکیه خواهد داشت که هنوز گرفته نشده است.

برای سیاست‌گذاران ایرانی، شواهد این پژوهش به جایگاه نظارتی محل‌های تولید ایرانی مربوط می‌شود. بازبینی‌های مبتنی بر خطر اعتبار گواهی TİTCK را برای محل تولیدی در کشوری که مرجع آن عضو PIC/S است تا ۱۲ سال، و برای دیگر محل‌ها تا ۹ سال، تمدید می‌کنند [۳۵]. PIC/S سازمان غذا و داروی ایران را با تاریخ پیوستن ژانویه ۲۰۱۸ فهرست کرده است [۱۵]. بنابراین این جایگاه به مدت اعتبار گواهی‌هایی مربوط می‌شود که فراورده‌های ساخت ایران با آن‌ها به بازار ترکیه می‌رسند. قواعد کشور مادر درباره پرداخت‌های برون‌مرزی نیز ممکن است بر ورود اثر بگذارد. همان‌گونه که بخش ۵٫۲ درباره هند یادآور شد، قواعد کشور مادر درباره خروج ارز بر تملک‌های برون‌مرزی اثر داشت [۲۳].

۵٫۵ محدودیت‌ها

این پژوهش بر یک مورد استوار است که بر پایه اسناد عمومی بررسی شده است. Flyvbjerg استدلال می‌کند که اغلب می‌توان از یک مورد تعمیم داد، بسته به اینکه مورد چیست و چگونه انتخاب شده است، و پاسخ به این پرسش را که پدیده‌ای چند بار رخ می‌دهد و چگونه تغییر می‌کند به نمونه‌های بزرگ وامی‌گذارد [۳۲]. پروتکل به همین معنا عرضه می‌شود، یعنی به‌عنوان توالی‌ای از تصمیم‌ها که نشان داده شد در یک ورود پیش آمده‌اند و در کنار قواعد ترکیه و ورودهای خارجی دیگر خوانده شده‌اند. Eisenhardt خطرهای نظریه‌پردازی از موارد را برمی‌شمارد، از جمله نظریه‌ای کم‌دامنه و خاص یک مورد، یا نظریه‌ای بیش از حد پیچیده [۳۱]. پروتکل از سوابق، قواعد و موارد مقایسه‌ای استخراج شده است و در هیچ ورودی به کار گرفته و مشاهده نشده است. این پژوهش شاهدی درباره عملکرد ورودهایی که شرط‌های دروازه‌های آن را برآورده کنند در اختیار ندارد.

سوابق ثبتی تنها تا حدی خوانده شد. از ۳۵ آگهی، ۱۷ آگهی به‌طور کامل خوانده شد و ۱۸ آگهی دیگر تنها از روی تاریخ، شماره نشریه و نوعشان شناخته شده‌اند [۳۳]. آگهی‌های خوانده‌شده افزایش سرمایه از ۴,۰۸۸,۴۳۰ لیر به ۳۵,۵۴۷,۶۳۰ لیر، انتقال ۹۰٪ سهم Singapore Biotech به مدیرعامل شرکت سیناژن ایلاچ، و انتقال سهام به شخص حقیقی ترکیه‌ای را ثبت نکرده‌اند [۳۳]. با شرکت‌ها تماس گرفته نشد و با کسی مصاحبه نشد؛ از این رو سوابق تنها اقدامات و اظهارات را نشان می‌دهد، نه دلایل آن‌ها را.

Meyer و همکاران یادآور می‌شوند که در شرایط تحریم، بعید است افراد درون شرکت‌ها درباره اقدامات و انگیزه‌هایشان آشکارا سخن بگویند [۹]. اظهارات سیناژن ایلاچ در سال‌های ۲۰۱۷ تا ۲۰۱۹ ادعا به شمار می‌آیند و میزان سرمایه‌گذاری و اهداف صادراتی را با ارقام متفاوت بیان می‌کنند [۲۹،۴۸،۴۹]. هزینه مصاحبه ۲۰۲۵ با مدیرعامل یرلیکا را خود یرلیکا پرداخته بود [۳۰].

داده‌های بازار از AIFD و İEİS گرفته شده‌اند، و این دو نهاد نماینده همان شرکت‌هایی‌اند که بازارشان را توصیف می‌کنند [۱۳،۱۴]. برآورد حدود سه سال از درخواست پروانه تا بازپرداخت بر گزارش‌های مشاوره‌ای و صنعتی تکیه دارد [۶۵]. سوابق هیچ داده‌ای درباره نتایج ندارد و سودآوری، حجم فروش و صادرات تحقق‌یافته در آن نیامده است [۳۰،۳۳،۵۰]. قواعد به همان صورتی خوانده شدند که هنگام گردآوری اسناد، در نوامبر ۲۰۲۶، معتبر بودند، و چند قاعده از آن‌ها اغلب تغییر می‌کنند. نرخ یورو دارویی از اکتبر ۲۰۲۴ تاکنون با سه تصمیم تعیین شده است [۳۶،۵۷،۵۸]. OFAC هر سال تصمیم می‌گیرد که مجوز عمومی خود برای دارو را لغو کند یا نه، و در اکتبر ۲۰۲۶ هشدار داد که می‌تواند بدون اطلاع قبلی اقدام کند [۴۰،۶۳]. گزارش سازمان رقابت ترکیه مقدماتی است و پیش از هر تصمیمی از سوی هیئت رقابت منتشر شده است [۴۲]. شرکتی که پروتکل را به کار می‌گیرد، همان‌گونه که مرحله ۱ می‌خواهد، هر قاعده را در تاریخ ارزیابی خود دوباره می‌خواند [۴۰،۴۱].

پژوهش‌های آینده می‌توانند پروتکل را در مورد ورودهای دیگر به ترکیه، مانند تملک‌ها و سرمایه‌گذاری مشترک بخش ۳٫۲، به کار گیرند و بررسی کنند که آیا سوابق آن‌ها همان نقطه‌های تصمیم را نشان می‌دهد [۷۷،۸۲]. این پژوهش‌ها همچنین می‌توانند پروتکل را در کشورهای میزبان دیگری به کار برند که قواعد خودشان درباره صدور پروانه، قیمت‌گذاری و حقوق شرکت‌ها، محتوا و ترتیب مراحل ۲، ۳ و ۵ را تغییر خواهد داد. Eisenhardt مقایسه چارچوب برآمده از موارد با ادبیات همسو و ناهمسو را گامی می‌داند که تعمیم‌پذیری آن را گسترش می‌دهد [۳۱]. مصاحبه با مدیران، بانکداران و مقامات نظارتی می‌تواند دلایلی را که در اسناد نیامده است به این شواهد بیفزاید، در حدودی که Meyer و همکاران برای پژوهش در شرایط تحریم توصیف می‌کنند [۹]. دیدگاه Kostova و Zaheer، که مسائل مشروعیت ممکن است در هر مقطعی از تاریخ یک شرکت پدید آیند، پیگیری تازه‌واردان را فراتر از نخستین فراورده‌هایشان نیز پیشنهاد می‌کند [۱۰۰].

۶. نتیجه‌گیری

تولیدکننده دارویی ایرانی‌ای که ترکیه را بازار، محل تولید یا پایگاه صادراتی خود می‌بیند، هم‌زمان با بازاری تنظیم‌شده و محیطی تحریمی روبه‌رو می‌شود. مرجع بازرسی دارویی ترکیه از مراجع مشارکت‌کننده در PIC/S است، قیمت دارو را دولت تعیین می‌کند و بیشتر هزینه دارو را یک بیمه‌گر عمومی می‌پردازد [۱۵،۳۶،۴۲]. پرداخت‌های مرتبط با ایران تابع قوانین تحریم آمریکا و اتحادیه اروپاست؛ این قوانین طرف‌هایی را که در قلمروشان قرار دارند ملزم می‌کنند و بانک‌های خارجی را در معرض اقدامات آمریکا قرار می‌دهند [۴۰،۴۱،۶۳]. ادبیات شیوه ورود و ادبیات بین‌المللی‌شدن مرحله‌ای توضیح می‌دهند که شرکت‌ها چرا شیوه خاصی را برمی‌گزینند و به چه ترتیبی تعهد می‌پذیرند [۱۸،۱۹،۲۱،۲۲]. اما به رویه مرحله‌ای و دارای دروازه‌های تصمیم که چنین تازه‌واردی به آن نیاز دارد نمی‌پردازند، و ادبیات تحریم نیز رهنمودهای مدیریتی خود را محدود می‌داند [۹].

در این مقاله، سوابق عمومی شرکت سیناژن ایلاچ از ۲۰۱۴ تا ۲۰۲۶ با قواعد ترکیه در زمینه صدور پروانه، قیمت‌گذاری، بازپرداخت و حقوق شرکت‌ها، و نیز با مسیرهایی که دیگر تولیدکنندگان خارجی برای ورود به همین بازار پیموده‌اند، سنجیده شد. حاصل این سنجش پروتکلی ده‌مرحله‌ای است که مراحل آن از ۰ تا ۹ شماره خورده‌اند. هر مرحله با یک دروازه تصمیم بسته می‌شود، یعنی مجموعه‌ای از شرط‌های عبور یا عدم عبور که هیئت‌مدیره می‌تواند هر یک را «برآورده» یا «برآورده‌نشده» علامت بزند. شرکت تازه‌وارد نخست نقش ترکیه را مشخص و تکلیف رعایت الزامات و امور بانکی را روشن می‌کند. سپس توجیه بازار، قیمت و بازپرداخت را تدوین می‌کند، مسیر ثبت و مقررات را تعیین می‌کند و شیوه ورود، ساختار حقوقی و مالکیت و کنترل آن، و تأمین مالی را برمی‌گزیند. در مراحل پایانی، نخستین فراورده‌ها ساخته می‌شوند، پروانه و قیمت می‌گیرند و به فهرست بازپرداخت راه می‌یابند؛ ترکیه بازار به بازار به‌عنوان پایگاه صادراتی آزموده می‌شود؛ و در فاصله‌های معین بررسی می‌شود که فعالیت گسترش یابد، در توقف موقت بماند یا شرکت از بازار خارج شود. رعایت الزامات و امور بانکی در صدر قرار می‌گیرد، زیرا هر مرحله بعدی کالا، فناوری یا پولی

را جابه‌جا می‌کند که تابع قوانین تحریم است [۴۰،۴۱]. ترتیب مراحل بعدی را قواعد ترکیه تعیین می‌کنند، زیرا پیش از آنکه فراورده‌ای پروانه بگیرد، بازرسی شود یا به فهرست راه یابد، به طرفی مقیم ترکیه نیاز است [۳۴،۳۵،۳۷]. مالکیت، کنترل و تأمین مالی به‌صراحت تعیین می‌شوند و به شکلی مستند می‌شوند که بانک‌های شرکت بتوانند از آن استفاده کنند. بازبینی و خروج از همان آغاز، پیش از تعهد منابع، برنامه‌ریزی می‌شوند.

پروتکل، ورود را برای تولیدکننده ایرانی و هیئت‌مدیره آن به رشته‌ای از تصمیم‌های مکتوب تبدیل می‌کند که به ترتیبی از پیش معلوم گرفته می‌شوند. نقش ترکیه و فهرست فراورده‌ها پیش از انتخاب ساختار حقوقی قطعی می‌شوند. نظر حقوقی و پاسخ کتبی بانک‌ها پیش از هر تعهد دیگری گرفته می‌شوند و هر بار که یکی از طرف‌ها، یکی از بانک‌ها یا یکی از قواعد تغییر کند تجدید می‌شوند. توجیه هر فراورده بر پایه مبلغی که SGK می‌پردازد و نرخ یورو دارویی معتبر محاسبه می‌شود. برنامه صدور پروانه دارنده پروانه مقیم و واردکننده ترکیه‌ای را نام می‌برد و مهلت‌های قانونی را کوتاه‌ترین زمان ممکن به حساب می‌آورد. شیوه ورود بر پایه دارایی‌های محلی‌ای انتخاب می‌شود که نمی‌توان آن‌ها را به‌تنهایی خرید. زنجیره مالکیت تا اشخاص حقیقی مستند می‌شود، هر پرداخت سرمایه از مجرایی انجام می‌شود که بانک حاضر به پردازش آن باشد، و قواعد بازبینی، تغییر کنترل و خروج از همان آغاز مکتوب می‌شوند. سوابق سیناژن ایلاچ نشان می‌دهد که چنین شرایطی در جریان یک ورود تغییر می‌کنند. آمریکا تحریم‌های مرتبط با برنامه هسته‌ای ایران را در ۲۰۱۶ برداشت و در ۲۰۱۸ دوباره برقرار کرد، یعنی در فاصله تأسیس سیناژن ایلاچ و افتتاح گزارش‌شده کارخانه آن. سهامداران آن میان ۲۰۱۶ و ۲۰۲۵ چند بار تغییر کردند. سیناژن ایلاچ در ۲۰۲۴ و ۲۰۲۶ سه نام تازه گرفت، و خود آن و کارخانه‌اش همچنان برقرارند [۲۹،۳۳،۵۰،۸۵،۸۷].

پروتکل روشی ساختارمند است تا هیئت‌مدیره تصمیم بگیرد که آیا وارد شود و چگونه. این روش از یک مورد، که از راه اسناد عمومی بررسی شد، و از قواعدی که در نوامبر ۲۰۲۶ اعتبار داشتند برگرفته شده است. پروتکل از سوابق، قواعد و ورودهای مقایسه‌ای استخراج شده و هنوز در هیچ ورودی به کار بسته و در عمل مشاهده نشده است. شرکتی که آن را به کار می‌برد، هر قاعده را در تاریخ ارزیابی خود دوباره می‌خواند. گام بعدی، آزمودن پروتکل در ورودهای دیگر به ترکیه و گسترش آن به کشورهای میزبان دیگر است؛ کشورهایی که قواعد خودشان محتوا و ترتیب مراحل پروتکل را تغییر خواهد داد.

اطلاعات تکمیلی

منابع مالی

هزینه این پژوهش را گروه سرمایه‌گذاری خشت دژایلیا تأمین کرده است.

تعارض منافع

نویسنده در واحد امور بین‌الملل شرکت داروسازی راموفارمین کار می‌کند؛ راموفارمین از تولیدکنندگان ایرانی دارو است و به گروه سرمایه‌گذاری خشت دژایلیا تعلق دارد. شرکت داروسازی راموفارمین بنیان‌گذار و پشتیبان این نشریه است. نویسنده با گروه دارویی سیناژن، شرکت سیناژن ایلاچ یا یرلیکا رابطه‌ای ندارد و در این پژوهش با هیچ‌یک از آن‌ها تماس گرفته نشده است.

ملاحظات اخلاقی

این پژوهش تنها بر اسناد عمومی متکی است: قوانین، مقررات و تصمیم‌ها، اطلاعیه‌ها و گزارش‌های رسمی، آگهی‌های ثبت تجارت، بیانیه‌های شرکت‌ها، گزارش‌های مطبوعاتی و پژوهش‌های منتشرشده. در آن از هیچ شرکت‌کننده انسانی، مصاحبه، داده بیماران یا داده سلامت شخصی استفاده نشده است. اشخاص عادی که نامشان در آگهی‌های ثبتی آمده است، تنها با نقش و تابعیتشان معرفی شده‌اند.

دسترسی به داده‌ها

همه منابع در دسترس عموم‌اند و در فهرست منابع آمده‌اند. آگهی‌های ثبت تجارت را می‌توان با شماره ثبت ۹۲۷۹۳۱ استانبول در بخش جست‌وجوی آگهی‌های روزنامه رسمی ثبت تجارت ترکیه (Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi) مشاهده کرد. همه منابع اینترنتی در نوامبر ۲۰۲۶ ذخیره شده‌اند و تاریخ ذخیره هر یک همراه آن ثبت شده است.

استفاده از هوش مصنوعی

نویسنده برای گردآوری و سازمان‌دهی منابع، تطبیق ارقام با منابع، آماده‌سازی شکل‌ها و جدول‌ها و نوشتن پیش‌نویس متن زیر نظر خود، از یک دستیار هوش مصنوعی (Claude، Anthropic) کمک گرفت. نویسنده محتوا را بازبینی کرده است و مسئولیت کامل آن را بر عهده می‌گیرد.

مشارکت نویسنده

Emre Altin تنها نویسنده این مقاله است و مسئولیت همه بخش‌های کار را بر عهده دارد.

منابع

1. Cheraghali AM. Impacts of international sanctions on Iranian pharmaceutical market. DARU J Pharm Sci 2013, 21, 64. DOI: 10.1186/2008-2231-21-64.
2. Setayesh S, Mackey TK. Addressing the impact of economic sanctions on Iranian drug shortages in the joint comprehensive plan of action: promoting access to medicines and health diplomacy. Global Health 2016, 12, 31. DOI: 10.1186/s12992-016-0168-6.
3. Kheirandish M, Varahrami V, Kebriaeezade A, Cheraghali AM. Impact of economic sanctions on access to noncommunicable diseases medicines in the Islamic Republic of Iran. East Mediterr Health J 2018, 24, 42-51. DOI: 10.26719/2018.24.1.42.
4. Cheraghali AM. Biosimilars; a unique opportunity for Iran national health sector and national pharmaceutical industry. DARU J Pharm Sci 2012, 20, 35. DOI: 10.1186/2008-2231-20-35.
5. Luo Y, Tung RL. A general theory of springboard MNEs. J Int Bus Stud 2018, 49, 129-152. DOI: 10.1057/s41267-017-0114-8.
6. Witt MA, Lewin AY. Outward foreign direct investment as escape response to home country institutional constraints. J Int Bus Stud 2007, 38, 579-594. DOI: 10.1057/palgrave.jibs.8400285.
7. Mathews JA. Dragon multinationals: New players in 21st century globalization. Asia Pac J Manag 2006, 23, 5-27. DOI: 10.1007/s10490-006-6113-0.
8. Cuervo-Cazurra A, Genc M. Transforming disadvantages into advantages: developing-country MNEs in the least developed countries. J Int Bus Stud 2008, 39, 957-979. DOI: 10.1057/palgrave.jibs.8400390.
9. Meyer KE, Fang T, Panibratov AY, Peng MW, Gaur A. International business under sanctions. J World Bus 2023, 58, 101426. DOI: 10.1016/j.jwb.2023.101426.
10. Crozet M, Hinz J, Stammann A, Wanner J. Worth the pain? Firms' exporting behaviour to countries under sanctions. Eur Econ Rev 2021, 134, 103683. DOI: 10.1016/j.euroecorev.2021.103683.
11. Haidar JI. Sanctions and export deflection: evidence from Iran. Econ Policy 2017, 32, 319-355. DOI: 10.1093/epolic/eix002.
12. Sawant RJ, Ameyaw AK, Treviño LJ, Li Y. Multinational enterprises' strategic responses to geopolitical tensions and sanctions. J Int Bus Stud 2026. DOI: 10.1057/s41267-026-00891-6.
13. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD). Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2025 [Türkiye Pharmaceutical Sector Report 2025]. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD); 2025 Dec 10 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2025/12/20251210_IQVIA_Turkiye_ilac_Sektor_Raporu_2025.pdf
14. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS). Turkish Pharmaceutical Industry 2025. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS); 2026 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.ieis.org.tr/static/shared/publications/pdf/37260vDa_turkish-pharmaceutical-industry-2025.pdf
15. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). PIC/S Members (Participating Authorities). Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.picscheme.org/en/members
16. World Trade Organization. DS583: Turkey — Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products. World Trade Organization; 2023 May 19 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds583_e.htm
17. United Nations Statistics Division. UN Comtrade (public preview API): Türkiye reporter, partner Iran, HS 30 (pharmaceutical products), 2024, exports and imports. UN Comtrade; 2024 Dec 31 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://comtradeapi.un.org/public/v1/preview/C/A/HS?reporterCode=792&partnerCode=364&period=2024&cmdCode=30&flowCode=X,M&maxRecords=500
18. Anderson E, Gatignon H. Modes of Foreign Entry: A Transaction Cost Analysis and Propositions. J Int Bus Stud 1986, 17, 1-26. DOI: 10.1057/palgrave.jibs.8490432.

19. Brouthers KD, Hennart JF. Boundaries of the Firm: Insights From International Entry Mode Research. J Manage 2007, 33, 395-425. DOI: 10.1177/0149206307300817.
20. Hennart JF. Down with MNE-centric theories! Market entry and expansion as the bundling of MNE and local assets. J Int Bus Stud 2009, 40, 1432-1454. DOI: 10.1057/jibs.2009.42.
21. Johanson J, Vahlne JE. The Internationalization Process of the Firm—A Model of Knowledge Development and Increasing Foreign Market Commitments. J Int Bus Stud 1977, 8, 23-32. DOI: 10.1057/palgrave.jibs.8490676.
22. Johanson J, Vahlne JE. The Uppsala internationalization process model revisited: From liability of foreignness to liability of outsidership. J Int Bus Stud 2009, 40, 1411-1431. DOI: 10.1057/jibs.2009.24.
23. Athreye S, Godley A. Internationalization and technological leapfrogging in the pharmaceutical industry. Ind Corp Change 2009, 18, 295-323. DOI: 10.1093/icc/dtp002.
24. Kedron P, Bagchi-Sen S. Foreign direct investment in Europe by multinational pharmaceutical companies from India. J Econ Geogr 2012, 12, 809-839. DOI: 10.1093/jeg/lbr044.
25. Kale D. From small molecule generics to biosimilars: Technological upgrading and patterns of distinctive learning processes in the Indian pharmaceutical industry. Technol Forecast Soc Change 2019, 145, 370-383. DOI: 10.1016/j.techfore.2018.09.020.
26. Chittoor R, Sarkar M, Ray S, Aulakh PS. Third-World Copycats to Emerging Multinationals: Institutional Changes and Organizational Transformation in the Indian Pharmaceutical Industry. Organ Sci 2009, 20, 187-205. DOI: 10.1287/orsc.1080.0377.
27. CinnaGen İlaç. CinnaGen, yeni üretim ve ihracat üssü için Türkiye'yi seçti- Basın Açıklaması [CinnaGen chose Türkiye as its new production and export base - press release]. Matriks Haber; 2017 Jan 17 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.matriksdata.com/website/matriks-haberler/sirket/1119379-cinnagen-yeni-uretim-ve-ihracat-ussu-icin-turkiye-yi-secti-basin-aciklamasi
28. Ekonomist. İranlı CinnaGen Türkiye'den 20 ülkeye açılacak [Iranian CinnaGen will reach 20 countries from Türkiye]. Ekonomist; 2017 Jan 31 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.ekonomist.com.tr/kulis/iranli-cinnagen-turkiyeden-20-ulkeye-acilacak-2102
29. Daily Sabah. Global medicine giant CinnaGen opens $100M biotech plant in Çerkezköy. Daily Sabah; 2019 Jun 13 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.dailysabah.com/business/2019/06/13/global-medicine-giant-cinnagen-opens-100m-biotech-plant-in-cerkezkoy
30. GaBI Journal Editor. Turkey’s biotech manufacturing ambitions: Yerlika Biopharma’s strategic role. GaBI Journal; 2025 Apr 15 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://gabi-journal.net/turkeys-biotech-manufacturing-ambitions-yerlika-biopharmas-strategic-role.html
31. Eisenhardt KM. Building Theories from Case Study Research. Acad Manage Rev 1989, 14, 532-550. DOI: 10.2307/258557.
32. Flyvbjerg B. Five Misunderstandings About Case-Study Research. Qual Inq 2006, 12, 219-245. DOI: 10.1177/1077800405284363.
33. Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi. Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi ilanları, İstanbul Ticaret Sicili Müdürlüğü, Sicil No 927931 (Cinnagen İlaç → Asena → Yerlika Biopharma → Yerlika İlaç San. ve Tic. A.Ş.) [Turkish Trade Registry Gazette notices, İstanbul registry no. 927931 (CinnaGen İlaç to Yerlika), 2014–2026]. TOBB; 2014–2026 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.ticaretsicil.gov.tr/view/hizlierisim/ilangoruntuleme.php
34. Sağlık Bakanlığı. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği [Regulation on Licensing of Human Medicinal Products]. Mevzuat Bilgi Sistemi; 2021 Dec 11 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.mevzuat.gov.tr/anasayfa/MevzuatFihristDetayIframe?MevzuatTur=7&MevzuatNo=39102&MevzuatTertip=5
35. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz (İDD-KLVZ-21) [Guideline on Applications for GMP Inspections of Overseas Manufacturing Facilities (İDD-KLVZ-21)]. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK); 2025 Sep 22 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://titck.gov.tr/storage/Archive/2025/announcement/YurtDGMPKlavuzu2025vers10_86d2b5a6-c4c2-4917-87e0-e2ebbdc6f78e.pdf
36. Cumhurbaşkanlığı. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (Karar Sayısı: 11031) [Decision on Pricing of Human Medicinal Products (Presidential Decision 11031)]. Resmî Gazete; 2026 Mar 12 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2026/03/20260312-2.pdf
37. Sosyal Güvenlik Kurumu. Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği [SGK Drug Reimbursement Regulation]. Resmî Gazete; 2022 Aug 25 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2022/08/20220825M1-1.htm
38. Türkiye Büyük Millet Meclisi. Doğrudan Yabancı Yatırımlar Kanunu (Kanun No. 4875) [Foreign Direct Investment Law No. 4875]. Mevzuat Bilgi Sistemi; 2003 Jun 17 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.mevzuat.gov.tr/anasayfa/MevzuatFihristDetayIframe?MevzuatTur=1&MevzuatNo=4875&MevzuatTertip=5
39. Cumhurbaşkanlığı. Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar (Karar Sayısı: 9903) [Decision on State Aid for Investments (Presidential Decision 9903)]. Resmî Gazete; 2025 May 30 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/20.5.9903.pdf
40. Office of Foreign Assets Control. 31 CFR § 560.530 Commercial sales, exportation, and reexportation of agricultural commodities, medicine, medical devices, and certain related software and services. Electronic Code of Federal Regulations (eCFR); 2026 Jul 27 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.ecfr.gov/current/title-31/subtitle-B/chapter-V/part-560/subpart-E/section-560.530
41. Council of the European Union. Council Regulation (EU) No 267/2012 of 23 March 2012 concerning restrictive measures against Iran and repealing Regulation (EU) No 961/2010 (consolidated text). EUR-Lex; 2012 Mar 23 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02012R0267-20260801

42. Rekabet Kurumu. İlaç Sektör İncelemesi Ön Raporu [Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report]. Rekabet Kurumu; 2026 Aug 1 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.rekabet.gov.tr/Dosya/1-on-rapor-kamu.pdf
43. World Trade Organization. Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products: Award of the Arbitrators (WT/DS583/ARB25). World Trade Organization; 2022 Jul 25 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/583-13_e.pdf
44. Amgen. Amgen to Acquire Mustafa Nevzat, a Leading Privately Held Turkish Pharmaceutical Company. Amgen; 2012 Apr 25 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.amgen.com/newsroom/press-releases/2012/04/amgen-to-acquire-mustafa-nevzat-a-leading-privately-held-turkish-pharmaceutical-company
45. ADQ. ADQ to acquire leading Turkish pharmaceuticals company Birgi Mefar Group to further strengthen its healthcare & life sciences portfolio. Abu Dhabi Media Office; 2022 Jun 13 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.mediaoffice.abudhabi/en/economy/adq-to-acquire-leading-turkish-pharmaceuticals-company-birgi-mefar-group-to-further-strengthe-its-healthcare-life-sciences-portfolio/
46. Eczacıbaşı İlaç Pazarlama. KAP bildirimi (Eczacıbaşı İlaç): Gensenta hisselerinin devri [KAP disclosure (Eczacıbaşı İlaç): transfer of Gensenta shares from Amgen]. Kamuyu Aydınlatma Platformu (KAP); 2023 Jan 6 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://kap.org.tr/tr/api/BildirimPdf/1094619
47. FAREVA. FAREVA strengthens its pharmaceutical footprint with the acquisition of the Lüleburgaz site in Türkiye. FAREVA; 2026 Sep 15 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.fareva.com/en/news/fareva-strengthens-its-pharmaceutical-footprint
48. Ekinci İ. Çerkezköy'den, kilosu 3 milyon dolara biyoteknolojik ilaç ihracatı yapacak [From Çerkezköy, will export biotech drugs at USD 3 million per kg]. Dünya Gazetesi; 2017 Nov 27 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.dunya.com/sirketler/cerkezkoyden-kilosu-3-milyon-dolara-biyoteknolojik-ilac-ihracati-yapacak-haberi-392323
49. PharmaBoardroom. Ferhat Farsi – CEO and Founding Partner, CinnaGen Ilac Turkey. PharmaBoardroom; 2018 Dec 20 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://pharmaboardroom.com/interviews/ferhat-farsi-ceo-and-founding-partner-cinnagen-ilac-turkey/
50. Yerlika İlaç. Hakkımızda - Yerlika İlaç [About us - Yerlika İlaç]. Yerlika İlaç; 2026 Jun 10 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.yerlika.com/kurumsal/hakkimizda/
51. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS). Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2025 [Türkiye Pharmaceutical Sector Report 2025 (Turkish edition)]. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS); 2026 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.ieis.org.tr/static/shared/publications/pdf/2626sMLq_tr_ilac_sektoru_raporu_2025.pdf
52. United Nations Statistics Division. UN Comtrade (public preview API): Türkiye reporter, partner World, HS 30 (pharmaceutical products), 2024, exports and imports. UN Comtrade; 2024 Dec 31 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://comtradeapi.un.org/public/v1/preview/C/A/HS?reporterCode=792&partnerCode=0&period=2024&cmdCode=30&flowCode=X,M&maxRecords=500
53. Türkiye Büyük Millet Meclisi. 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu [Turkish Commercial Code, Law No. 6102 (consolidated text)]. Mevzuat Bilgi Sistemi; 2011 Feb 14 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6102&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5
54. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz (duyuru) [TİTCK announcement: guideline on applications for GMP inspections of overseas manufacturing facilities (updated)]. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK); 2025 Sep 23 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.titck.gov.tr/duyuru/yurt-disi-uretim-tesislerinin-gmp-denetimleri-icin-yapilacak-muracaatlara-dair-kilavuz-23092025165336
55. Sağlık Bakanlığı. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ [Communiqué on Pricing of Human Medicinal Products (implementing Decision 11031)]. Resmî Gazete; 2026 Aug 29 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2026/08/20260829-7.htm
56. Bakanlar Kurulu. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (2017/9901) [Decision on Pricing of Human Medicinal Products (Council of Ministers 2017/9901, original text)]. Resmî Gazete; 2017 Feb 24 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/02/20170224-6.pdf
57. Cumhurbaşkanlığı. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar (Karar Sayısı: 9063) [Amendment to the Pricing Decision (Presidential Decision 9063) — euro value applied throughout 2025]. Resmî Gazete; 2024 Oct 24 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2024/10/20241024-2.pdf
58. Cumhurbaşkanlığı. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar (Karar Sayısı: 10702) [Amendment to the Pricing Decision (Presidential Decision 10702) — new periodic euro value 25.3346 TL]. Resmî Gazete; 2025 Dec 19 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2025/12/20251219-11.pdf
59. Sosyal Güvenlik Kurumu. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) [SGK Health Implementation Communiqué (SUT), consolidated]. Mevzuat Bilgi Sistemi [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.mevzuat.gov.tr/anasayfa/MevzuatFihristDetayIframe?MevzuatTur=9&MevzuatNo=17229&MevzuatTertip=5
60. World Trade Organization. Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products: Notification of an Appeal by Turkey under Article 25 of the DSU (WT/DS583/12). World Trade Organization; 2022 Apr 28 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/583-12_e.pdf
61. Office of Foreign Assets Control. 363. Is the exportation or reexportation by non-U.S. persons of agricultural commodities, medicine, or medical devices that are subject to the Export Administration Regulations (EAR) to Iran authorized? U.S. Department of the Treasury; 2016 Dec 22 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://ofac.treasury.gov/faqs/363
62. U.S. Department of the Treasury. Treasury Severs Iranian Regime's Financial Lifelines in Türkiye. U.S. Department of the Treasury; 2026 Sep 4 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://home.treasury.gov/news/press-releases/sb0622/

Open access · CC BY 4.0

63. Office of Foreign Assets Control. OFAC ALERT: Notice to Foreign Financial Institutions Conducting Business with Iran. U.S. Department of the Treasury; 2026 Oct 5 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://ofac.treasury.gov/media/937091/download?inline=
64. Office of Foreign Assets Control. 156. How will U.S. and foreign financial institutions know that the Treasury Department has made such a finding pursuant to the Iranian Financial Sanctions Regulations? U.S. Department of the Treasury; 2026 Oct 5 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://ofac.treasury.gov/faqs/156
65. Seyhun Ö. Pharmaceutical Market Access in Türkiye: Processes, Challenges, and Opportunities. J Health Syst Policies 2025, 7, 41-57. DOI: 10.52675/jhesp.1587165.
66. Atikeler EK, Özçelikay G. Comparison of pharmaceutical pricing and reimbursement systems in Turkey and certain EU countries. SpringerPlus 2016, 5, 1876. DOI: 10.1186/s40064-016-3455-z.
67. Sarı A, İlbars H. İlaç Fiyatlandırma Sistemi ve Geri Ödeme Mevzuatının Türkiye İlaç Sektörü ve Serbest Eczanelere Etkisi: Güncel Bir Derleme. Eurasian J Health Technol Assess 2026, 10, 49-60. DOI: 10.52148/ehta.1937868.
68. Atun R, Aydın S, Chakraborty S, Sümer S, Aran M, Gürol I, et al. Universal health coverage in Turkey: enhancement of equity. Lancet 2013, 382, 65-99. DOI: 10.1016/s0140-6736(13)61051-x.
69. Yılmaz ES, Koçkaya G, Yenilmez FB, Saylan M, Tatar M, Akbulat A, et al. Impact of Health Policy Changes on Trends in the Pharmaceutical Market in Turkey. Value Health Reg Issues 2016, 10, 48-52. DOI: 10.1016/j.vhri.2016.07.002.
70. Erdağ E, Yumrukaya L, Yeğenoğlu S. Pharmaceutical Pricing Methods and a Reflection from World to Türkiye: Traditional Review. J Lit Pharm Sci 2023, 12, 201-209. DOI: 10.5336/pharmsci.2023-98571.
71. Gürsoy K. How is current pharmaceuticals pricing policy on generics performing in Turkey regarding price erosion? Sosyal Güvence 2017, 6, 62-78. DOI: 10.21441/sguz.2017.55.
72. Kumru S, Top M. Pricing and reimbursement of generic pharmaceuticals in Turkey: Evaluation of hypertension drugs from 2007 to 2013. Health Policy Technol 2018, 7, 182-193. DOI: 10.1016/j.hlpt.2018.03.004.
73. Sosyal Güvenlik Kurumu. 2025/2. Dönem İlaç Geri Ödeme Komisyonu Kararlarına İstinaden Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde Yapılan Düzenlemeler Hakkında Duyuru [SGK announcement: EK-4/A reimbursement list changes after the 2025/2 Drug Reimbursement Commission]. Sosyal Güvenlik Kurumu; 2026 Mar 20 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.sgk.gov.tr/duyuru/detay/20252-Donem-Ilac-Geri-Odeme-Komisyonu-Kararlarina-Istinaden-Bedeli-Odenecek-Ilaclar-Listesinde-Yapilan-Duzenlemeler-Hakkinda-Duyuru-2026-03-25-01-54-30
74. Vural EH, Yilmaz ES, Vural IM, Aydin S, Bektemur G. Early Results of Transformation of Pharmaceutical Industry in Turkey: Scope of Localization. Gazi Med J 2022, 33, 325-328. DOI: 10.12996/gmj.2022.74.
75. Office of Foreign Assets Control. Iran-related Designations; Issuance of Iran-related General License. U.S. Department of the Treasury; 2026 Sep 4 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://ofac.treasury.gov/recent-actions/20260904
76. T.C. Dışişleri Bakanlığı. Dışişleri Bakanlığı Sözcüsü Öncü Keçeli'nin Basını Bilgilendirme Toplantısı, 14 Şubat 2024 [Foreign Ministry Spokesperson Öncü Keçeli's press briefing, 14 February 2024 (contains the statement that Türkiye implements only UN Security Council sanctions)]. T.C. Dışişleri Bakanlığı; 2024 Feb 14 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.mfa.gov.tr/disisleri-bakanligi-sozcusu-oncu-keceli-nin-basini-bilgilendirme-toplantisi-14-02-2024.tr.mfa
77. Kahraman G, Uğurluoğlu Ö. Türkiye ilaç sektöründe stratejik ortaklıklar, birleşme ve satın almalar: 2006-2014 döneminin incelenmesi. Yönetim ve Ekonomi Araştırmaları Dergisi 2016, 14, 198-221. DOI: 10.11611/yead.282176.
78. Eczacıbaşı Group. Eczacıbaşı Group 2007 Annual Report. Eczacıbaşı Group; 2008 Jun 6 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://eczacibasi.com.tr/assets/EczacibasiGroup2007-1655272393.pdf
79. Amgen. Amgen Completes Acquisition of Mustafa Nevzat Pharmaceuticals. Amgen; 2012 Jun 12 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.amgen.com/newsroom/press-releases/2012/06/amgen-completes-acquisition-of-mustafa-nevzat-pharmaceuticals
80. Hürriyet. Sandoz: Fırsat çıkarsa yerel şirket alabiliriz [Sandoz: if an opportunity arises we can buy a local company]. Hürriyet; 2007 Apr 22 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.hurriyet.com.tr/gundem/sandoz-firsat-cikarsa-yerel-sirket-alabiliriz-6378834
81. Linklaters. Linklaters advises Fareva on its acquisition of majority stake in Sanofi's Lüleburgaz manufacturing facility. Linklaters; 2026 Jan [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.linklaters.com/about-us/news-and-deals/deals/2026/january/linklaters-advises-fareva-on-acquisition
82. Kim JW. SK Plasma Breaks Ground on 600,000-Liter Production Facility in Turkey. Edaily; 2026 Jun 15 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://en.edaily.co.kr/news/eda202606155321/
83. Daily Sabah. Turkish pharma giant Eczacıbaşı to acquire US-owned drug manufacturer. Daily Sabah; 2022 Jun 29 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.dailysabah.com/business/economy/turkish-pharma-giant-eczacibasi-to-acquire-us-owned-drug-manufacturer
84. Hennart JF. Can the "New Forms of Investment" Substitute for the "Old Forms?" A Transaction Costs Perspective. J Int Bus Stud 1989, 20, 211-234. DOI: 10.1057/palgrave.jibs.8490358.
85. U.S. Department of the Treasury. Statement by Treasury Secretary Jacob J. Lew on Reaching Implementation Day under the Joint Comprehensive Plan of Action Regarding Iran's Nuclear Program. U.S. Department of the Treasury; 2016 Jan 16 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://home.treasury.gov/news/press-releases/jl0321
86. Office of Foreign Assets Control. Information on the President's decision with respect to the JCPOA. U.S. Department of the Treasury; 2018 May 8 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://ofac.treasury.gov/recent-actions/20180508
87. U.S. Department of the Treasury. U.S. Government Fully Re-Imposes Sanctions on the Iranian Regime As Part of Unprecedented U.S. Economic Pressure Campaign. U.S. Department of the Treasury; 2018 Nov 5 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://home.treasury.gov/news/press-releases/sm541

Open access · CC BY 4.0

88. Oğuz Ş. Kilosu milyon $'lık ilaçlar Türkiye'den ihraç edilecek [Drugs worth millions of dollars per kg will be exported from Türkiye]. Sabah; 2017 Nov 27 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://sabah.com.tr/yazarlar/oguz/2017/11/27/kilosu-milyonlik-ilaclar-turkiyeden-ihrac-edilecek
89. TGRT Haber. Türkiye biyoteknoloji üssü oluyor [Türkiye becomes a biotechnology hub]. TGRT Haber; 2019 Jun 11 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.tgrthaber.com/ekonomi/turkiye-biyoteknoloji-ussu-oluyor-2648813
90. Eser E. İlaç gibi yatırım [Investment like a drug]. Hürriyet; 2019 Jun 12 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.hurriyet.com.tr/ekonomi/ilac-gibi-yatirim-41241225
91. Global Business Reports. CinnaGen - Turkey Pharmaceuticals 2019 - Company Profiles. Global Business Reports; 2019 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://projects.gbreports.com/turkey-pharmaceuticals-2019-company-profiles/cinnagen
92. Sabah. Cinnagen ikinci fabrikaya başlıyor [Cinnagen starts on a second factory]. Sabah; 2019 Jul 7 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.sabah.com.tr/ekonomi/2019/07/07/cinnagen-ikinci-fabrikaya-basliyor
93. Yerlika İlaç. Üretim Tesisi - Yerlika İlaç [Production facility - Yerlika İlaç]. Yerlika İlaç; 2026 Jun 12 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.yerlika.com/uretim/uretim-tesisi/
94. Yerlika İlaç. Kalite Kontrol Laboratuvarları - Yerlika İlaç [Quality control laboratories - Yerlika İlaç]. Yerlika İlaç; 2026 Jun 10 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.yerlika.com/uretim/kalite-kontrol-laboratuvarlari/
95. Yerlika İlaç. CEO Mesajı - Yerlika İlaç [CEO message - Yerlika İlaç]. Yerlika İlaç; 2025 Jun 13 [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.yerlika.com/kurumsal/ceo-mesaji/
96. Çerkezköy Ticaret ve Sanayi Odası. YERLİKA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ ÇERKEZKÖY ŞUBESİ - Firma Rehberi [Yerlika İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Çerkezköy branch: chamber member directory record]. Çerkezköy Ticaret ve Sanayi Odası [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.cerkezkoytso.org.tr/firma-7182-yerlika_ilac_sanayi_ve_ticaret_anonim_sirketi_cerkezkoy_subesi.html
97. CinnaGen. CinnaGen - home page. CinnaGen [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.cinnagen.com/
98. CinnaGen. Our Production Capacity | CinnaGen. CinnaGen [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.cinnagen.com/our-business/our-technology/production/capacity/
99. CinnaGen. Our History | CinnaGen. CinnaGen [cited 2026 Nov 25]. Available from: https://www.cinnagen.com/about-us/our-history/
100. Kostova T, Zaheer S. Organizational Legitimacy under Conditions of Complexity: The Case of the Multinational Enterprise. Acad Manage Rev 1999, 24, 64-81. DOI: 10.2307/259037.
101. Dunning JH. The eclectic paradigm as an envelope for economic and business theories of MNE activity. Int Bus Rev 2000, 9, 163-190. DOI: 10.1016/s0969-5931(99)00035-9.
102. Zaheer S. Overcoming the liability of foreignness. Acad Manage J 1995, 38, 341-363. DOI: 10.2307/256683.
103. Xu D, Shenkar O. Institutional Distance and the Multinational Enterprise. Acad Manage Rev 2002, 27, 608-618. DOI: 10.2307/4134406.
104. Eden L, Miller SR. Distance matters: liability of foreignness, institutional distance and ownership strategy. Adv Int Manag 2004, 16, 187-221. DOI: 10.1016/s0747-7929(04)16010-1.
105. Dang QT, Rammal HG, Ghauri PN, Jasovska P, Velasquez S. 'Caught in the middle': Effects on and reactions of Vietnamese timber exporters in the context of US-China economic sanctions. J World Bus 2024, 59, 101583. DOI: 10.1016/j.jwb.2024.101583.
106. Gaur A, Settles A, Väätänen J. Do Economic Sanctions Work? Evidence from the Russia-Ukraine Conflict. J Manag Stud 2023, 60, 1391-1414. DOI: 10.1111/joms.12933.
107. Witt MA, Lewin AY, Li PP, Gaur A. Decoupling in international business: Evidence, drivers, impact, and implications for IB research. J World Bus 2023, 58, 101399. DOI: 10.1016/j.jwb.2022.101399.
108. Petricevic O, Teece DJ. The structural reshaping of globalization: Implications for strategic sectors, profiting from innovation, and the multinational enterprise. J Int Bus Stud 2019, 50, 1487-1512. DOI: 10.1057/s41267-019-00269-x.

Cite this article: Emre Altin. Entering Türkiye: a staged protocol for Iranian pharmaceutical companies, with the case of CinnaGen. J Pharm Enterp. 2026;1:e2026001. https://pharmenterprise.org/articles/turkiye-entry-protocol/
© The author 2026. Published open access under the Creative Commons Attribution 4.0 International licence (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/). Read and reviewed by the journal's editorial team; not externally peer-reviewed. Published by the editorial office of the Journal of Pharmaceutical Enterprise, https://pharmenterprise.org/articles/turkiye-entry-protocol/