

PGEU Genel Toplantı ve Sempozyum 20-21 Kasım 2006 – Brüksel

20-21 Kasım 2006 tarihleri arasında, Bruksel'de düzenlenen PGEU Genel Toplantısı ve 48.si düzenlenen PGEU Yıllık Sempozyum'a Türk Eczacıları Birliği'ni temsilen, TEB Başkanı Ecz. Mehmet Domaç, TEB II. Başkanı Ecz. M. Ekrem Eşkinat katılmışlardır.

Mesleki Niteliklerin Tanınmasına İlişkin PGEU Genel Kurulu ve Semineri, 20-21 Kasım

Avrupa Parlamentosu üyeleri, Komisyon yetkilileri ve tüm AB'den yetkili makamlar mesleki niteliklerin tanınmasına ilişkin Direktifin uygulanmasıyla ilgili meseleleri tartışmak için 20 Kasım'da Brüksel'de PGEU tarafından organize edilen seminerde bir araya geldi. 6 Haziran 2005 tarihinde kabul edilen Direktif'in amacı çalışanların AB içinde serbest dolaşımını sağlamaktır. Direktif hem geçici hizmetler konusunda hem de çalışanların başka bir Üye Devlete yerleşmek istemesi halinde mesleki niteliklerin tanınmasına ilişkin usuller içermektedir. Eczacılık gibi bazı meslekler için minimum kalite seviyeleri AB seviyesiyle uyumlaştırıldığından tanıma otomatik olarak gerçekleşmektedir.

Yetkili makamlar çalışanların hareketliliğine ilişkin uygulamada karşılaşılan sorunları örnek vaka çalışmaları yoluyla açıklamışlardır. Katılımcılar hastaların ihtiyaçlarının serbest eczacılar tarafından tam olarak anlaşılması gerektiğini belirterek göçmen eczacıların dil becerilerinin ölçülmesine duyulan ihtiyacı ortaya koymuşlardır. Avrupa Komisyonu böyle bir uygulamanın Direktifte öngörüldüğünü ve Üye Devletlerde dil becerilerini ölçmek amacıyla sınavlar uygulanabileceğini ancak bu sınavların sistematik olarak değil vaka temelinde ve 'orantılı' olarak gerçekleştirilmesi gerektiğini belirtmiştir.

Bunun yanı sıra, katılımcılar otomatik tanıma için gerekli şartları karşılamayan üçüncü ülkelerin vatandaşlarının tanınması ve AB ülkelerine gelen eczacıların unvanlarının tanınması konusundaki sıkıntıları da gündeme getirmişlerdir. Direktif metninin karmaşıklığı ve uygulama aşamasında Üye Devletlere verilen yargı yetkisinin kapsamı, metnin sorunsuz bir şekilde uygulanması için Komisyon, yetkili makamlar ve meslek örgütleri arasında daha derin bir işbirliği ortamının yaratılması gerektiğini göstermektedir. Sekreterlik daha sonra katılımcılara gönderilmek üzere Seminerin tamamlayıcısı niteliğindeki birtakım belgeler hazırlamıştır. Komisyon PGEU'nun Direktife ilişkin raporunu onaylar onaylamaz bu belgeler katılımcılara gönderilecektir.

Seminerden bir gün sonra, PGEU'nun 2006 yıllık toplantısında, Genel Kurul iki önemli politika bildirisini oylamaya sunmuştur: 'İlaçların güvenli kullanımı: Avrupa'da hasta güvenliği ni maksimum seviyeye taşıma' ve 'Eczacıların Farmakovijilans sistemlerine katılımı'. Hasta Güvenliğine İlişkin Politika bildirisi eczacıların çok önemli rol oynadığı bir alanı vurgulamaktadır

ve bu alan eczacılık uygulamaları için öncelikler arasında yer almaktadır. Başkan Luis Matias Portekiz Başkanlığının son Genel Kurulunda yaptığı konuşmasında Avusturyalı Leopold Schmu-dermaier'i bir sonraki yılın PGEU Başkanı olarak tanıtmıştır. Bunun yanı sıra, ilaçların tek elden dağıtılması Genel Kurulda tartışılan bir başka konu olmuştur.

"Farmasötiklere ilişkin suçlar"la mücadele için uluslararası bir sözleşme oluşturulacak mı?

Bir Avrupa Konseyi konferansında ilaç sahteciliğiyle mücadele için uluslararası bir sözleşmenin oluşturulması önerildi.

Avrupa Konseyi'ne³ göre, gittikçe artan miktarlarda sahte ilaç Avrupa pazarına giriş yapmakta ve bu miktar bazı bölgelerde tüm ilaçların %20'sini oluşturmaktadır.

Sahte ilaçlar hiç aktif madde içermeyen veya çok az aktif madde içeren ya da orijinal tıbbi ürünün bileşenlerinden tamamen farklı bileşenlere sahip ilaçlardır. Bu ilaçlar hastalar üzerinde ciddi sağlık problemlerine ve hatta ölümcül etkilere neden olabilir.

Şu anda AB'de özellikle ilaç sahteciliğini önlemek için alınmış bir sahtecilik karşıtı önlem bulunmamaktadır, ancak Avrupa İlaç Ajansı (EMA) Komisyon ve ulusal ilaç ajanslarının işbirli-

ğiyle sahtecilik karşıtı faaliyetlere destek vermektedir. Avrupa Parlamentosu da geçtiğimiz günlerde yasadışı eylemlerle mücadele için uluslararası bir sözleşmenin oluşturulması çağrısında bulunan bağlayıcılığı bulunmayan bir kararı kabul etmiştir. Bundan kısa süre önce Komisyon AB vatandaşlarını internetteki sahte ilaçlara karşı uyarmıştır.

Avrupa Konseyi'nin 23-24 Ekim 2006 tarihinde gerçekleştirilen 'Sahte İlaçlara

Karşı Avrupa' konferansı farmasötiklerin imalatı ve satışında yer alan önemli oyuncuların temsilcilerini, sağlık uzmanlarını, tüketici ve hasta derneklerini ve Avrupa Konseyi'nin uzmanlarını bu olguyla mücadele için gerekli yasal yolları tartışmak amacıyla bir araya getirmiştir. Bu konferansın sonucunda Avrupa Konseyi'nin 46 Üye Devletinin farmasötiklere ilişkin suçlarla (sahte ilaçlar ve diğer tıbbi ürünler) mücadele için işbirliği içinde olmasına dair uluslararası bir yasal belge (sözleşme) hazırlanması önerilmiştir. Konferansa katılanlar hazırlanacak olan sözleşmede farmasötiklere ilişkin suçların 'ciddi suç' olarak tanımlanması ve sahte ilaç imalatı ve dağıtımının cezalandırılması gerektiği konusunda anlaşmaya varmışlardır. Ulusal seviyede, farmasötiklerin bileşenlerinin, ambalajlama materyalinin ve imalat süreçlerinin kalitesini kontrol eden hükümler Avrupa Farmakopesi'nde belirtilen standartlara uygun olarak kabul edilmelidir. Konferansa katılanlar ayrıca hükümetleri kamuyu sahte ilaç kullanımının riskleri ve sonuçları konusunda bilgilendirmeleri yönünde teşvik etmişlerdir.





Obezite sorununda reklamcılığın payı

Avrupa teknoloji platformu 'Yaşam için Gıda' (Food for Life) Temmuz 2005 tarihinde faaliyete geçmiştir. Avrupa gıda ve içecek endüstrisinin temsil organı olan Gıda ve İçecek Endüstrileri Konfederasyonu (CIAA) gözetimindeki platform, kamu ve özel sektör paydaşlarını araştırma-geliştirme yöntemlerini kullanarak şu meseleler üzerinde çalışmalarda bulunmaları için bir araya getirmiştir: gıda & sağlık, gıda kalitesi & imalat, gıda & tüketiciler, gıda güvenliği, sürdürülebilir gıda üretimi ve gıda zinciri yönetimi. Platformun faaliyetleri sonucunda 2020 yılına kadar gıda ve içecek sektörü için bir stratejik araştırma gündemi ve uygulama planı oluşturulacaktır.

Diğer taraftan, AB diyet, fiziksel aktivite ve sağlık platformu Mart 2005 tarihinde ve Sağlıklı diyetler ve fiziksel aktiviteleri destekleme: fazla kiloluluk, obezite ve kronik hastalıkları önlemede Avrupa boyutu konulu, obezite ile en iyi nasıl mücadele edilebileceğine dair yeşil belge Aralık 2005 tarihinde uygulamaya konmuştur.

Sağlık Komisyon Üyesi Markos Kyprianou'nun sözcüsü Philip Tod endüstriye Komisyon'un şu mesajını iletmıştır: "Kyprianou endüstriden çocuklar için yağ, şeker ve tuz oranı yüksek gıdaların reklamlarını yapmamasını istemiştir." Reklamların yediklerimizi seçmede ve ürünlerin besin değerleri hakkındaki düşüncelerimizde önemli bir rol oynadığını belirten Tod ardından şunları eklemiştir; "Enerji ve besin öğeleri tablosu vatandaşlara günlük gıda tüketimlerini izleme imkanı sağlar. Bu tablolardaki verilerin yanlış olması halinde, bunlar vatandaşlara yarar sağlamaktan çok zarar verir. Komisyon artık AB vatandaşlarının kafasını karıştıracak mesajlar istemiyor."

İsviçre: Eczacılar Jenerik İlaçlar üretmek istiyor

İsviçreli eczacılar jenerik ilaç işinin büyütülmesindeki katılımlarını güçlendirmek istiyorlar. Yıllık toplantılarında, İsviçreli Eczacılar Birliği (SAV) delegeleri, kendi jenerik işini kurmaya karar vermişlerdir. Bu amaçla, birlik, yaklaşık bir milyon avroluk başlangıç finansmanını temin etmiştir. Daha sonrasında, yaklaşık 500 eczacı, yaklaşık olarak birliğin her onuncu üyesi, yeni şirketteki hisselerini ödemeyi yazılı olarak taahhüt ederler.

Şimdiye kadar, projeye ilgili çok fazla ayrıntı ortaya çıkmamıştır. SAV, yeni şirketin gelecek aylar içerisinde işletmeleri üstlenmeye hazır olacağını belirtmektedir. Eczacıların sahip olduğu şirketlerin kendi ilaçlarını üretip üretmeyeceği ya da sadece dağıtım ortağı olarak hareket edip etmeyecekleri hala belirli değildir. Uzmanlar, yeni SAV alt şirketinin dağıtım ortağı olarak yabancı ve yerli tedarikçilerle işbirliği yapacağını tahmin ediyorlar.

Eczacıların duyuruları, sanayide karmaşık duygulara yol açtı. Bir tarafta, 1600 İsviçreli eczane cazip dağıtım ortağı olarak; uzun süredir ihmal edilen İsviçre jenerik ilaç piyasası ise gerçek bir büyüme sektörü olarak görülmektedir. Müşterek ödeme düzenlemeleri yılın başında yürürlüğe girdiğinden beri, segmandaki ciro yüzde 57 oranında artarak 160 milyon avroya ulaşmıştır. Bir diğer taraftan, piyasada kendilerine yer edinmiş tedarikçiler hisselerden vazgeçmeye benzemiyorlar.

Macaristan'dan Sıcak Haberler

Macaristan Hükümeti (Balaton Gölünde düzenlenen 2 günlük bir toplantıda) eczacılık sektörünün serbestleştirilmesine ilişkin 3 adet kanun taslağını kabul etmiştir ve bu kanunlar halihazırda Parlamento tarafından görüşülmektedir. Parlamento üyeleri modifikasyon girişimleri düzenlemektedir ve bu kanunlar ile ilgili son oylama 20 Kasım tarihinde gerçekleştirilecektir.

Kanun tasarıları aşağıdaki konular ile ilgilidir:

Eczanelerin serbest bir şekilde kurulması: sadece eczacılar değil herkese sadece bir tane değil daha fazla sayıda eczaneyi hemen hemen her yerde açabilirler (burada geçerli olacak tek kriter bu kişilerin en azından bir adet eczacıyı istihdam etmesi ile ilgilidir)

.."masum" ilaçlar eczanelerden ilaç dükkanlarına, süper marketlere ve hatta benzin istasyonlarına çıkartılmıştır: "masum" ilaç olarak nelerin kabul edileceği, bu durumun rekabet ortamını kolaylaştırıp kolaylaştırmayacağı, güvenli olup olmadığı, vb. şimdiye kadar bir tartışma konusu olmuştur. Ayrıca, ticari işletmeler artık ilaç satışı yapan satış noktalarına dair bir yönetmeliğin mutlaka hazırlanması gerektiği ve bu satış noktalarına daha sıkı bir kontrol sürecinin uygulanması gerektiği şeklinde bu uygulamaya karşı çıkmaya başlamışlardır...şirketler bu durumu gerçekten sevmemektedir.

Üyeliğin gönüllü hale dönüştürülmesi: 1 Ocak 2007 tarihinden itibaren hayata geçirilmesi planlanmaktadır. Bu durum – bizce – şua nki liberal sağlık bakanının bir doktor olması ve Doktorlar Odası ile sorunlar yaşaması nedeni ile bir tür intikam olduğunu düşündürmektedir ve şimdi bunu yapmıştır...ve sadece Doktorlar Odası ile ilgili karar veremeyeceğinden bu durumu Sağlık ile ilgili bütün Odalara uygulayacaktır. Bu durum tabi ki sahip olduğumuz bütün yetki görevlerinin (örneğin kişisel haklar yayınlamaya veya eczacıların kayıtlarının tutulmasına dair güncel hak, geri ödemesi yapılmayan ilaçların kaydının tutulması, fiyatlarının duyurulması, mevzuat sürecinde fikir verme hakkı ve yeni bir eczane açılması durumunda veto hakkı) elimizden alınacağı anlamını taşımaktadır ve artık başka yasal görevlerimiz bulunmayacağından dolayı devlet finansmanı da ayrıca ortadan kalkacaktır (günümüzde bu finansman yaklaşık olarak 45 Milyon HUF/yıl – 173.000 EUR tutarındadır ve toplam yıllık bütçemizin % 10 oranına karşılık gelmektedir).

Ayrıca, eczacıların üyeler olarak korunabilmesi için muhtemelen üyelik ücretlerini de düşürmemiz gerekecektir (ki kişisel haklara sahip eczacılar için günümüzde bu ücret eczanenin yıllık cirosunun % 0,055 oranına tekabül etmektedir) ki bu durum da bütçemizin önemli ölçüde düşmesi anlamına gelecektir.