

---

## II.OTURUM

**Başkan:** Prof. Dr.Meral Uysal (Keyer)  
Ecz. Kadir Mumyalmaz

M.Ü.Ecz.Fak.Öğ.Üy.  
Afyon Eczacı Odası Bşk.

---

**Doç.Dr. Nurettin Abacıoğlu**

*İyi Eczacılık Uygulamaları-Eczacılık eğitimi Üzerine*

**Dr. Ecz. Mert Ülgen**

*İlaç Metabolizması*

**Av. Süleyman Çetin**

*İlaçta Patentin Anayasal Açından incelenmesi*

# **ECZACILIK EĞİTİMİNE İYİ ECZACILIK UYGULAMALARI (GPP) PERSPEKTİFİNDE YAKLAŞIM**

\* Prof. Dr. Nurettin ABACIOĞLU

## **BOZULAN SAĞLIĞIN YENİDEN İKAME KOŞULLARININ STANDARDİZASYONU**

\* Ana kategoriler ve temel ölçüler şöyle sınıflanabilir;

A) İlaç üretimi ile ilgili standartlar

1. İyi imalat uygulamaları (GMP-Good Manufacturing Practise)
2. İyi laboratuvar uygulamaları (GLP- Good Laboratory Practise)

B) Tedavi ile ilgili standartlar

1. İyi klinik uygulamaları (GCP-Good Clinical Practise)
2. İyi eczacılık uygulamaları (GPP-Good Pharmacy Practise)

## **ECZACILIK MESLEĞİ VE BİREY-TOPLUMA SUNULMA SÜRECİNDEKİ FONKSİYONLARI**

- i) İlaç ve benzeri ürünleri en az veya hiç zararsızlıkta ve en iyi etkinlikte olabilecek bir biçimde üretmek,
- ii) Toplumdaki her bireyin yararlanabileceği açıklık ve saydamlıkta ilaca ilişkin her türlü bilgiyi üretmek,

iii) İlacın akılcı kullanımını sağlayabilecek mesleki hizmet biçimi/lerini üretmek.

## **MESLEKİ KİMLİK TANIMI**

Eczacılık, hizmet alanları, mesleki sorumlulukları, mesleki hizmet verilmiş yöntemleri ile hizmeti diğer sağlık personeli ile ortaklaşa sürdürebilme koşulları toplumsal gelişmeler doğrultusundaki düzenlemelere açık bir yapılanma gösteren ve insanı, hastayı mekanik olarak değil, onu, tüm sosyal boyutu ve bireysel davranış kalıpları içerisinde algılayıp değerlendiren, sorunlarına gerçekçi ve kalıcı çözümler sağlayabilen bilimsel, temel bir sağlık disiplini (1).

## **ECZACI VE ECZACILIĞIN MESLEKİ, SOSYAL VE DAVRANIŞ BİLİMLERİ AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ**

1. Eczacının hizmet verdiği alanın belirlenmesi,
2. Eczacılık mesleğinin sorumluluklarının belirlenmesi,
3. Eğitim sonrası eczacıyı bekleyen konuların belirlenmesi,
4. Eczacılığın sürdürülme koşullarının belirlenmesi,
5. Mesleki hizmetin verilme yöntemlerinin belirlenmesi,
6. Meslekler arası ilişki ve dayanışma koşullarının belirlenmesi,

## **İYİ ECZACILIK UYGULAMALARINA (GPP) İLİŞKİN ECZACININ TEMEL GÖREVLERİ**

GPP'ye göre eczacının temel görevi, her durumda (her şartta) hastanın iyiliğini sağlamaktır. Bu amaçla;

- \* Mesleğin felsefesi ticari olmaktan çok mesleki olmalıdır.
- \* Eczacılar birbirlerini rakip olarak değil, mesleğin ilerlemesi konusunda işbirliği içinde olan, ortaklar olarak görmelidir.

- \* Diğer sağlık personeli, özellikle de doktorlarla olan ilişkiler tedavi edici maddeler yani ilaçla ilgili her konuda, karşılıklı güveni gerektiren bir nevi "Tedavi Hizmeti Ortaklığı" olarak görülmelidir.
- \* İlaç kullanımına yönelik politikalarda, karar aşamasında eczacı mutlaka söz sahibi olmalıdır.
- \* Tedavi hizmetinin gereği olan ilaç harcamalarını karşılayanlarla eczacı arasında da karşılıklı güvene dayalı bir ilişki olmalıdır.
- \* Değişik uygulama alanlarında çalışan her eczacı, tüm meslek hayatı boyunca yeterlilik ve etkinliğini sürdürme sorumluluğunu taşımalıdır.
- \* Hastaya, ilaç ihtiyaını sürekli tek ve aynı eczaneden karşılaması ve bunun yararlarının anlatılması konusunda eczacı bizzat yönlendirici olmalı ve kendisi desteklenmelidir.

## MESLEKİ DÖNEMLER

1. Geleneksel eczacılık hizmetleri dönemi (M.S.-1940)
2. Bilimsel eczacılık hizmetleri dönemi (1940-)
  - i) ilaç üretiminde endüstrileşme dönemi (1940-1970)
  - ii) Akılcı ilaç kullanımında klinik uygulamalar dönemi (1970-)

## ECZACILIK HİZMETLERİNDE İSTİHDAM (1992-S.B.) KURUMSAL DAĞILIM

Özel eczane	%85.06
Sağlık Bakanlığı	%6.64
SSK	%5.36
Üniversite	%1.42
Diğer Kamu	%1.33

**ECZACILIK EĞİTİMİ VE GRUPLANDIRILMIŞ DERSLER  
BAZINDAKİ EĞİTİM SAATLERİNİN % PAYI**

İLAÇ VE ETKİLERİNE İLİŞKİN DERSLER GRUBU	TEORİK-PRATİK TOPLAM SAAT	İÇİNDEKİ %PAYI (2668 saat) %100
1. İlaçların Fiziksel, Kimyasal özellikleri, Sentez ve Analizleri (Genel, Organik, Analitik, Farmasötik Kimya)	728	27.28
2. Doğal kaynaklı ilaç hammaddelerinin tanımı, elde edilmesi, saklanması v.s. (Botanik, Farmakognozi)	378	14.16
3. Eczacılık Teknolojisi (Farmasötik Teknoloji)	448	16.79
4. İnsan Yapısı, Hastalıklar ve İlaç Etkisi (Anatomi, Fizyoloji, Mikrobiyoloji, Patoloji, Biyokimya, Farmakoloji, Toksikoloji, Tıbbi İlk Yardım)	588	22.03
5. İlaç Dışı Analiz Yöntemleri (Halk Sağlığı, besin analizleri)	112	4.19
6. Temel Dersler (Fizik, Matematik, Biyoloji)	306	11.46
7. Mevzuat, işletme, deontoloji (Eczacılık işletmeciliği)	42	1.57
8. Zorunlu Dersler	436	(%100 saat 3104) 14.04
9. Staj	792	(%100 saat 3896) 20.32

**GRUPLANDIRILMIŞ DERSLER BAZINDA TEORİK VE PRATİK SAATLERİNİN ECZACILIK MÜFREDATINDAKİ % DAĞILIMI**

DERSLER GRUBU	TEORİK-PRATİK TOPLAM SAAT	EĞİTİM İÇİNDE % PAYI (2668 Saat)
1.İlacın kaynaklarına göre özellikleri, elde edilmesi, sentez, analiz ve üretim teknolojileri ile ilaç dışı ürünlerin analizi	1666	62.44
2.İnsan yapısı, hastalıklar ve ilaç etkisi	588	22.03
3.Temel dersler	306	11.46
4.İnsan-toplum ilişkileri ve meslek	42	1.57

**ECZACILIK MÜFREDATININ İÇERİK OLARAK ÖZELLİKLERİ**

1. Geleneksel eczacılık dönemi hizmetlerine daha yönelik bir düzenleme
2. Ürün (İlaç)'e yönelik (product oriented) geleneksel eğitim programı
3. Hastaya yönelik (patient oriented) program düzenlemesi yok.
4. Kuramsal ve akademik
5. Akılcı ilaç kullanımına yönlendirimi sağlayacak bilgi donanımı kazandırmıyor.
6. Sağlık personeli arası iletişim formasyonu sağlamıyor.

## YABANCILAŞMA (ALIENATION, ANOMIE)

### TANIM:

Etkili ve egemen dış etmenlerin (ekonomik, toplumsal, mesleki, kültürel) etkisiyle, kişinin insani bütünlüğünde bir bölünme, hatta parçalanma meydana gelmesi.

### PARÇALANMA SEMPTOMLARI:

1. İnsanın özdeğerlerinden (kendisine ait) kopması
2. İnsan olmanın bilinç ve olanaklarını kullanmada yetersiz kalması
3. Birey olarak kendisinin yönetmesi gereken şeylerin, kendisini yönetmesine boyun eğmesi

### YABANCILAŞMIŞ İNSAN:

Herhangi bir yöndeki üreticiliğinde yaratıcılığında, değerlendiriciliğinde, olanakları kendi dışındaki koşullarla kısıtlandırılmış kişi

### YABANCILAŞMIŞ İNSANDAKİ KLİNİK BULGULAR

1. **ERKSİZLİK:** İçerisinde yaşanılan toplumu etkilemede yetersizlik, ya da yetersizlik duygusu taşımak.
2. **ANLAMSIZLIK:** Yönetme ve inanç yolları eksiklik duygusu.
3. **NORMSUZLUK:** Benimsenmiş ereklelere ulaşmakta yasal olmayan araçların gerektiği duygusu.
4. **YALITIM:** Belirlenmiş normlara ve ereklelere yabancılaşma.
5. **ÖZYABANCILAŞMA:** Gerçek doyum sağlayıcı eylemler bulmakta yetersizlik.

## **ECZACILIK MÜFREDATININ UYGULANMASI SONUCU GÖZLENEN MESLEKİ YABANCILAŞMA BULGULARI**

1. Mesleki yeterlilik ve etkinliği sürdürme donanım eksikliklerinin oluşturduğu sorumsuzlaşma ve mesleki felsefenin ticariliğe yönelmesi.
2. Meslek içi ve diğer sağlık meslekleriyle çevresel ilişkiye girmekten kaçınma.
3. İçe dönme.
4. Çözüksüzlüklerinin nedenselliğini dış etmenlerin obsesif etkinliğinde arama ile bunu "meslek onuru" yitirilmesi şeklinde kaçışçı biçimde algılama.

## **İYİ ECZACILIK UYGULAMALARI VE BUNA UYGUN EĞİTİM MODELİ İLE ECZACILIK HİZMETLERİNİN YENİDEN SINIFLANDIRILMASI**

1. Sağlığın sürekliliği, hastalıkları önleme ve sağlıkla ilgili hedeflere ulaşma ile ilgili olan eczacılık aktiviteleri.
2. İlacın üretim zincirindeki eczacılık aktiviteleri.
3. İlacın bulunabilirliği, edinilebilirliği ve en uygun etkinliğinin sağlanabilirliği ile ilgili aktiviteler.
4. Reçeteye yazılmış ilacın sağlanması yanında ev, eczane ve uygun koşulların yaratıldığı hastane ortamı ile ilgili çevrede hem reçete edilen ilacın, hem de tedaviyi tamamlayacak diğer tıbbi uygulamaların yerine getirilmesiyle ilgili yardımcı olunacak aktiviteler.
5. İlaça ilişkin toplumsal yararlanıma sunulan bilgi üretimi ile ilgili aktiviteler.
6. Reçete yazımı ve ilacın olumlu, akılcı kullanımını etkileyebilecek mesleki hizmetlerle ilgili aktiviteler.



7. Genel ilaç danışmanlığının yanısıra kendi kendini tedavi ile ortadan kaldırılacak semptomlara ilişkin öneri üretme ile ilgili aktiviteler.

## ECZACILIĞIN YENİ MESLEKİ ROL VE GÖREVLERİ (I)

### I. Genel Görevler

- a) Hastanın kullandığı ilaçlar hakkında bilgi almak
- b) İlaç tedavisinde sağlık ekibinin bir parçası olarak danışmanlık yapmak
- c) Akılcı ilaç kullanımının bir ögesi olarak ilaç izlenmesini sağlamak.
  - i) Vücutta izleme
  - ii) İlacın klinik laboratuvar bulgularıyla izlenmesi ve değerlendirilmesi
- \* İlaç etki, yan etkisini değerlendirme
- \* İlaç dozunu ayarlama
- \* Reçeteyi tümüyle değerlendirme
- \* İlaç-ilaç, ilaç-besin ve ilaç-laboratuvar bulguları etkileşimlerini değerlendirme
  - d) Hastanın ilaç eğitimi ve uyuncunu sağlama
  - e) İlacı ilişkin bilgi derleme ve danışmanlık dökümantasyonunu yapma
  - f) Ayakta ve kronik hastaların ilaç tedavisini takip

## ECZACILIĞIN YENİ MESLEKİ ROL VE GÖREVLERİ (II,III)

### II. Özel Klinik Görevler

- a) Advers reaksiyonları izleme, önleme
- b) Kemoterapötik kullanımını kontrol
- c) Parenteral çözelti hazırlama, parenteral beslenmede rol alma
- d) Biyoyararlanım sorunu gösteren ilaçlarda doz ayarlama

### III. Uzmanlık Alanları

- a) İlaç bilgi danışma ve dökümantasyon uzmanlığı
- b) Farmakoepidemiolojik ve farmakoekonomik ilaç kullanımında uzmanlık
- c) Klinik - servis eczacılığı
- d) Klinik farmakokinetik, farmakoloji, toksikoloji uzmanlığı

## YENİ ECZACILIK MÜFREDATINA İLİŞKİN ÖNERİLER

- i) Eczacılık eğitiminin yeni eczacılık rollerine uygun bir biçimde yeniden yapılanması bir zorunluluktur.
- ii) Bu program eczacıyı hasta ve sosyal çevresine yönelik ve iletişim kanalları kurabilecek bir düzeyde yapılandırılmalıdır.
- iii) Müfredat programlarında ürüne yönelik bilgi veren ders saatlerinde akılcı bir azaltma yapılmalıdır. Bu azaltma disiplinlerin değersizliği, geçersizliği veya gereksizliği anlamında değerlendirilmemeli lisans programlarına bindirilmiş aşırı yüklerin lisansüstü programlara aktarımı olarak ele alınmalıdır.
- iv) Bunun için öncelikle 4 yıllık eğitim programı düzeyinde ve basamaklı geçişleri içeren bir konsensus sağlanmalıdır.

- v) Eczacılık lisans programlarının sürekli düzenlenmesini ve gereksinmelere baēlı deēiřiklikleri saptıyacak bir fakültelerarası eēitim kurulu tesis edilerek yeni bir yapılanmaya geēilmelidir.
- vi) Bu kurul aracılıēı ile koşul ve gereksinmelere baēlı programlar ikinci basamakta 5 ve hatta doktora dūzeyinde diploma verebilecek 6 yıllık pilot eēitim programları biēimine çevrilmelidir.

# İLAC̄ METABOLİZMASININ VE BU KONUDA YAPILACAK ÇALIŞMALARIN ECZACILIK MESLEĞİ AÇISINDAN ÖNEMİ

\* Y.Doç. Dr. Mert ÜLGEN

Organizmamızda, çeşitli yollarla gerek bilinçli gerekse doğal olarak dışarıdan alınan ve ksenobiyotikler olarak bilinen ilaç maddeleri ve diğer tüm yabancı maddelere karşı, bu istenmeyen molekülleri elimine ederek onları alınan bu moleküllerin türevlerine (metabolit) dönüştüren koruyucu enzimatik bir mekanizma vardır. Metabolizma, çoğunlukla ksenobiyotiklerin toksisitesinin azalmasına ve daha suda çözümlenir moleküllerin oluşumuyla organizmadan kolay bir şekilde eliminasyonlarına yardım eder. Organizmada ksenobiyotiklerin biyotransformasyon yollarını ve meydana getirdikleri metabolitlerin oluşturacağı biyolojik cevapları anlamak amacı ile deney hayvanlarında in vivo ve in vitro olarak metabolizmanın yolları, oranı, metabolitlerin teşhis ve izolasyonları ve oluşum mekanizması çalışılır. Bu çalışmalar, kimyasalların insan organizmasında nasıl elimine edileceği hakkında fikir verir. Metabolitler ana bileşiklere benzer aktivite taşıyabilirler. Alternatif olarak bir metabolit, farklı bir aktiviteye sebep olabilir. Bu da bu maddenin ilaç olarak pazarlanmasını sağlayabilir. İn vivo olarak orijinal ilaca metabolik olarak dönüştürülmek üzere planlanan ilaçların kimyasal türevleri olan Prodrogların geliştirilmesi, ilaç metabolizma

araştırmalarının en önemli sonuçlarından biridir. Organizmanın metabolizma araştırmalarının en önemli sonuçlarından biridir. Organizmanın metabolizma reaksiyonu esnasında ve sonunda daha toksik maddeleri de üretme kabiliyeti vardır. Bazı ilaçlar, hücre nekrozu ve kanser oluşturacak toksik etkiler yapan "reaktif kimyasal metabolitler" oluştururlar. Sayılan bu nedenlerden dolayı yeni piyasaya sürülen ilaç maddelerinde patent alınmadan önce metabolizma araştırmalarının yapılması yabancı ülkelerde kanunun ön gördüğü bir ön icaptır. Eğer ilaç maddesi metabolik olarak toksik bileşikler meydana getiriyorsa maddedeki metabozile olacak grupların maskelenmesi ve analoglarının dizaynının yapılması gerekir. Dolayısıyla tüm bu çalışmalar sonucu eczacılık bilimlerinde çalışanlar tedavide doğru bir ilacın seçimi ve ilaç etkileşmelerinden oluşacak toksik etkilerden kaçınılmasını hedef alırlar. Sonuç olarak; eczacılık mesleği bir kimyasalın oluşturulmasından ilaç olarak imal edilip tüketilmesine kadar eczacıya sorumluluk verdiği göre, eczacının; ilaç etken maddelerinin organizmada uğradığı biyokimyasal olaylar zincirinden de haberdar olması gerekir. Bu durumda, ilacın istenmeyen etkilerinin mekanizmasının sebebini kavrayarak şüpheli herhangi bir kimyasala maruz kalma durumunda hasta ve hekimi uyarabilecektir. Bu konuda yapılacak araştırmalar mesleğimizin akademik yönünde de yeni ufuklar açacaktır.

# İLACTA PATENTİN ANAYASAL AÇIDAN İNCELENMESİ

\* Av. Süleyman ÇETİN

Bilim ve teknoloji alanındaki hızlı gelişmeler uluslararası bilgi transferlerini zorunlu hale getirmektedir. Bu transferler ise yenilik/buluş sahiplerinin haklarının korunmasını gerektirmektedir. •

Tüm ülke Anayasaları ve İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi mülkiyet hakkına, fikri ve sınai haklara düzenlemeler getirmiştir. Avrupa Topluluğuna üye ülkeler bu konudaki düzenleme ve çalışmalarda öncülük yapmaktadırlar. Avrupa Topluluğuna üye ülkeler "maddi hukuk" açısından aralarındaki patent kanunlarının ve mevzuatın uymlaştırılması için yoğun çaba göstermektedirler.

Ülkemizde 1924, 1961 ve 1982 Anayasalarında bilim ve sanat hürriyetleri bir temel hak olarak yer almıştır. 1982 Anayasamızın 27. maddesi: "Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir." demek suretiyle bu haklara vermiş olduğu önemi göstermiştir.

Türkiye'de patent ile ilgili mevcut kanun 23 Mart 1879 tarihli İHTİRA BERATI KANUNU'dur. 1955 yılından itibaren La Haye'deki Millet-

---

\* Türkiye İş Bankası Ankara Bölge Hukuk Müşavirliği

lerarası Beratlar Enstitüsüne katıldık. Avrupa Patent Antlaşması (Münih Antlaşması) 5 Ekim 1973 tarihinde imzalanmış ve 7 Ekim 1977 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye Münih Diplomatik Konferansında temsil edilmiş fakat anlaşmanın kabulü konusundaki oylamada çekimser kalmıştır.

Patent hukukumuzun Avrupa Topluluğu ile uyumlaştırılması için 183 madde ve geçici 7 maddeden oluşan bir Patent Yasa Tasarısı hazırlanmıştır. Ancak bu konuda ve özellikle geçici 7. maddede yer alan "İLAÇTA PATENT" konusunun kamuoyunda yeterince tartışılmadığı açıktır.

Avrupa ülkelerinin patent hukuklarında yapılan incelemelerde üye ülkelerin özellikle Güney Avrupa Ülkelerinin, kimyasal ürün, ilaç ve gıda maddeleriyle, tarım ve bahçecilik usullerine patent korunmasının tanınmamasına büyük önem verdikleri görülmektedir.

Avrupa Patent Antlaşmasınının 167. maddesiyle üye devletlere bu antlaşmanın imzalanması sırasında yukarıda anılan konularda belirli bir süre için kendi egemenlik sınırları içinde Avrupa patentinin verilmemesini isteme hakkı tanınmıştır. Strasbourg Antlaşmasında üye devletlerin bu geçici süreden faydalanmasının antlaşmaya katılma tarihinden itibaren başlayacağını 12. maddesinde hükme bağlamıştır.

Bu saklı tutma hakkından Avusturya, İspanya ve Yunanistan faydalanmışlardır. İlaçta patenti Avrupa ülkeleri bu alandaki gelişmelerini tamamladıktan sonra kabul etmişlerdir. Örnek; İtalya 1982'de, Yunanistan, İspanya ve Portekiz 1992 yılında kabul etmişlerdir.

İlaçta patent maddesine Anayasa Mahkemesi, D.P.T., Yerli İlaç Sanayicileri ve ilgili meslek odaları karşı çıkmaktadırlar. Yerli İlaç Sanayisinin yok olması, ilaç maliyet ve satış fiyatlarının yükselmesi, Türkiye ilaç piyasasının çok uluslu firmaların tekeline girmesi ve ilaçta dışa bağımlı hale gelinmesi, S.S.K., Bağ,Kur gibi sosyal güvenlik kurum-

larının çıkmaza gireceği gibi endişeler gündemde bulunmaktadır.

**ANAYASAMIZIN 35.MADDESİ:** Mülkiyet haklarını koruma altına almaktadır. Patentten doğan haklar da bu korumadan yararlanırlar. Ancak bu haklar kamu yararı amacıyla yine aynı madde hükmü gereği kanunla sınırlandırılabilir. İlaçta patent hakkının sınırlandırılmasının, hakkın konusunda alan bakımından bir daraltma meydana getirmektedir. Ancak bu sınırlamanın hakkın özüne dokunma sayılacak bir ölçüde olduğu kabul edilemez. Kamu yararı, kamu düzeni ve genel ahlak düşünceleri ile mülkiyet hakkı sınırlanabilir. Mülkiyet Hakkı sosyal nitelikte bir haktır ve kamu yararına aykırı olmaz. Kamu yararı ferdi yararlardan önce gelir.

Avrupa İnsan Hakları ve Hürriyetlerini Koruma Sözleşmesine Ek Protokolün birinci maddesinde; her kişinin mallarının dokunulmazlığına saygı gösterilmesi hakkına sahip olduğu kabul edilmiş ve ancak kamu yararı gereği olarak yasanın öngördüğü koşullar ve Devletler Hukuku Genel İlkeleri çerçevesinde kişilerin bu hakları yoksun bırakılabilecekleri belirtilmiştir.

Ek protokolde görüldüğü üzere, ilaçta patent konusunda kamu yararı gereği yapılan sınırlandırmalar uluslararası sözleşmelere aykırı değildir. İlaçta patente belli bir geçiş dönemi tanıyarak yapılacak sınırlandırmanın Anayasamıza da uygun olduğu açıkça görülmektedir. Anayasamızın aşağıda incelenecek hükümleri ışığında, bu sınırlandırmanın haklı gerekçelerini görmek mümkün olacaktır.

#### **ANAYASAMIZIN 48. MADDESİNİN 2. FIKRASI:**

"DEVLET, ÖZEL TEŞEBBÜSLERİN MİLLİ EKONOMİNİN GEREKLERİNE VE SOSYAL AMAÇLARINA UYGUN YÜRÜMESİNİ, GÜVENLİK VE KARARLILIK İÇİNDE ÇALIŞMASINI SAĞLAYACAK TEDBİRLER ALIR" demek suretiyle devlete yükümlülük getirmektedir.



Ülkemizde 16 yabancı sermayeli 89 yerli sermayeli olmak üzere toplam 105 firma ilaç üretmektedir. 60 yerli firmanın üretim tesisi vardır. Türkiye'de yerli sanayinin kurduğu 7 aktif madde tesisi mevcuttur. Bunlar Türk İlaç Sanayinin hammadde ihtiyacının %30'unu karşılamaktadır. Ayrıca ABD, Belçika, Almanya, Hollanda, İsviçre, Japonya v.s. ülkelere hammadde ihracı yapmaktadırlar. Böylece iç piyasa yanında ihracata da yönelmiş bulunmaktadır.

Anayasamızın 48. maddesi karşısında gelişmekte olan ilaç sanayimizin desteklenmesi gerekmektedir. İlaçta patentin belli bir geçiş dönemi tanınmadan kabulü yerli ilaç sanayinin yok olması sonucunu getirecektir. Milli İlaç Sanayinin Balkanların ve Orta Asya Cumhuriyetlerine de ilaç ihraç olanaklarına kavuştuğu bir dönemde yabancı tekel bu pazara göz koymuştur. İlaçta patentin kabulü bu pazarların yabancı firmalara geçmesine neden olacaktır. Bu nedenle devletin özel teşebbüslerin gelişmesi için gerekli tedbirleri alması, bir anayasal görevidir.

### **ANAYASAMIZIN 56/3. MADDESİ:**

"DEVLET HERKESİN HAYATINI, BEDEN VE RUH SAĞLIĞI İÇİNDE SÜRDÜRMESİNİ SAĞLAMAK; İNSAN VE MADDE GÜCÜNDE TASARRUF VE VERİMİ ARTTIRARAK, İŞBİRLİĞİNİ GERÇEKLEŞTİRMEK AMACIYLA SAĞLIK KURULUŞLARINI TEK ELDEN PLANLAYIP HİZMET VERMESİNİ DÜZENLER."

Halk sağlığı ile doğrudan doğruya ilgili olan ilacın üretim ve kullanıma sunulmasının denetlenmesi Anayasal bir görev olarak devlete yüklenmiştir. Bunu yaparken ilaçta patenti hazırlıksız olarak kabul etmek, kendi bindiğimiz dalı kesmek anlamına gelir.

### **ANAYASAMIZIN 56/4. MADDESİ:**

"DEVLET, BU GÖREVİNİ KAMU VE ÖZEL KESİMLERDEKİ SAĞLIK VE SOSYAL KURUMLARINDAN YARARLANARAK, ONLARI DENETLEYEREK YERİNE GETİRİR."

İlacın patent kapsamına alınması konumunda o ilacın tek üreticisi olan ve tekel haline gelen firma ilaç fiyatlarını istediği gibi belirleyecektir. Yerli ilaç firmaları bu tekeller karşısında gelişemeyecek ve zaman içinde yok olacaktır. Hastaların alım gücünü aşan fiyatlar nedeniyle hastalar ilacını tamamen sosyal güvenlik sistemi kapsamında temin etmeye çalışacak ve bu yük S.S.K., Bağ,Kur gibi sosyal güvenlik kurumlarının sırtına binecektir. Halen primlerini tahsil edemeyen ve mali güçlük içinde bulunan bu kurumlar acaba bu yükün altından nasıl kalkacaklardır? Devlet Anayasanın bu maddesi ile kendinise yüklenen yükümlülüğü nasıl yerine getirecektir?

### **ANAYASAMIZIN 167/1. MADDESİ:**

Ekonomik Hükümler başlığı altında yer alan bu maddede ; "DEVLET PARA, KREDİ, SERMAYE, MAL VE HİZMET PİYASALARININ SAĞLIKLI VE DÜZENLİ İŞLEMLERİNİ SAĞLAYICI VE GELİŞTİRİCİ TEDBİRLER ALIR; PİYASALARDA FİİLİ VEYA ANLAŞMA SONUCU DOĞACAK TEKELLEŞME VE KARTELEŞMEYİ ÖNLER." hükmü yer almaktadır.

Patent yasaasının kabulü halinde yerli sanayii muadil ilaçları üretmeyecek ve yabancı tekeller ülkemizde kurulmuş bulunan kendi şirketleri sayesinde pazarda rakipsiz kalacaklardır. Yerli ilaç sanayinin ihraç olanakları da ortadan kalkacaktır. Bu tekeller Türkiye'deki kendi firmalarında ucuz emek ve ucuz teknoloji ile üretecekleri ilaçlarla bu pazarları Türkiye'nin elinden alacaklardır. Anayasamızın 167/1. maddesi hükmü gereğince bu türlü tekelleşmelere karşı gerekli önlemleri alması devletin görevidir. İlaçta patenti öngören 7. geçici madde Anayasamıza aykırı olarak fiili tekellerin oluşmasına neden olacaktır. Bir cümlelik madde ile Türkiye'nin geleceğini ipotek vermeye kimsenin hakkı yoktur.

Türkiye için en uygun politika, geçiş dönemini içeren bir sürenin, ilaçta patent muafiyeti ile uygulanmasıdır. İlaçta patenti kabul eden

ülkelerin tamamı belirli bir geçiş döneminden sonra bunu kabul etmişlerdir. Geçici 7. maddeye yerli ilaç sanayimizin ihtiyacı olan 10-15 yıllık bir geçiş süresinin konulması uygun olacaktır.

### **ANAYASAMIZIN 172. MADDESİ:**

"DEVLET, TÜKETİCİLERİ KORUYUCU VE AYDINLATICI TEDBİRLER ALIR, TÜKETİCİLERİN KENDİLERİNİ KORUYUCU GİRİŞİMLERİNİ TEŞVİK EDER." demektedir.

İlaçta patentin kabulü, ilaç maliyet ve satış fiyatlarını yükseltecektir. İlaç piyasasında yapılan istatistikler ilaçta patentli olanlarla olmayanlar arasında (patent ücretlerinin ödenmesi ve tekel nedeniyle) fiyat uçurumunun meydana geleceğini göstermektedir. İlaç fiyatları 2-3 kat artacaktır. Bu o nesnenin tüketiciler tarafından uygun bir para karşılığında, kolayca ve yeterince elde edilmesi olanağını azaltır ve sonuç olarak halk sağlığı için sakınca ve tehlike doğurur. Devletin tüketicileri koruma yükümlülüğü Anayasamızın bu maddesi ile ortaya çıkmaktadır.

### **SONUÇ**

Yukarıda özetlemeye çalıştığımız nedenlerden ve Anayasal sınırların zorlanmasından dolayı, Patent Yasa Tasarısının 183. maddesine ek 7. madde olarak eklenen ilaçta patent hükmünün meslek örgütleri, basın ve kamuoyu önünde tartışmaya açılması gerekmektedir.

Anayasal bağlamda toplum sağlığı ve sosyal güvenlik kuruluşlarının geleceğini, kısacası kamu yararını çok yakından ilgilendiren bu yasanın bütün yönleri ile incelenmesi, bu konuda saklı tutma hakkı ya da belirli bir muafiyet süresinin tanınması ülkemiz ve ulusumuz çıkarlarına uygun düşecektir.