



Ulusal İlaç Kurumu Kanun Tasarısı

Ecz. Serap Tanış ÖZKUL
Yayın Kurulu Üyesi

- "Ulusal İlaç Kurumu" kuruluyor.
- "Ulusal İlaç Kurumu" projeyi DPT'ye verildi.

İlaç Endüstrisi İşseverler Sendikası (İEİS) nın düzenlediği arama ve Karar Konferansları sonucunda ortaya çıkan; Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün "Ulusal İlaç Kurumu" adıyla özerk bir kurum olmasına ilişkin ortak görüş, Sağlık Bakanlığı tarafından da benimsendi. İlaç Sektörünün geleceği açısından büyük önem taşıyan bu görüş Sağlık Bakanlığı'nca projelendirmek üzere Devlet Planlama Teşkilatına sunuldu.

İlaç sektörünün geleceğinin ve endüstriyi bu geleceğe taşıyacak işbirliği stratejilerinin saptanması amacıyla düzenlenen Arama ve Karar Konferanslarına, Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ve Sanayi Bakanlığı üst düzey yetkilileri, Patent Enstitüsü Başkanı, DPT Uzmanları, Türk Eczacıları Birliği ve Türk Eczacıları Birliği Başkanları, Üniversite Öğretim Üyeleri, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İlaç Sanayi Derneği, Yerli İlaç Sanayicileri Derneği Başkan ve Üyeleri ile Ecza Depoları Başkanları ve Sanayi Temsilcileri katıldılar.

Sağlık Bakanlığı Bünyesinde özerk nitelikte oluşturulması planlanan Ulusal İlaç Kurumu'nun Avrupa Birliği standartlarında olacak şekilde yapılanması hedefleniyor. Böylece ilaç sektörünün gelişiminde devletin müdahaleci değil yönlendirici rol üstlenmesi ve yeni mevzuatların oluşturulması imkanları ortaya çıkacak. Buna göre, insan sağlığında kullanılan tüm ilaçların ruhsatlandırılması, üretimi, kalite kontrolü, dağıtımı, kamu ve özel eczanelerin ve ecza depolarının denetimleri ilaçların piyasa kontrolleri vb. ilaçlarla ilgili tüm idari ve denetime ilişkin konular Ulusal İlaç Kurumu'nun yetki ve sorumlulukları içinde olacak.

İEİS BASIN BÜLTENLERİ 30 AĞUSTOS 2000

Türkiye'de insan sağlığında kullanılan ilaçlar Sağlık Bakanlığı, veteriner ilaçlar ise tarım Bakanlığı denetimi altında bulunuyor. İlaç kapsamında olan bazı vitamin ve mineraller ise, yurt dışından Tarım Bakanlığının izniyle getirilebiliyor. İlaç konusunun Avrupa Birliği ülkelerinde ve ABD'de olduğu gibi tek yetkili kurumun yönetimi ve denetiminde olmasının sektöre rahatlatma getireceğini düşünen sektör kuruluşları bu amaçla Ulusal İlaç Kurumu'nun oluşturulmasını istiyor.



Ulusal İlaç politikaları büyük oranda uluslararası düzenlemelerle ilişkilendirilmekte. Türkiye Gümrük Birliği uygulamaları çerçevesinde 1995 tarihinden itibaren ilaçla ilgili yönetmeliklerinde değişiklik yapmakta.

İlaç sektöründe geleceği ilişkin öngörüler ise;

- Az sayıda çok uluslu şirketler Dünya pazarının sahibi olacak
- Biyoteknoloji ve Yüksek Teknoloji ürünleri artacak
- Üretim teknikleri değişecek
- İlaç etki mekanizmaları değişecek
- İlaç şirketleri belirli alanlarda uzmanlaşacak
- Dünya ilaç endüstrisi ABD/Kanada-AB-Uzakdoğu ekseninde üç önemli gruba bölünece

Ulusal İlaç Kurumu Kanun Tasarısı

- İlaç yan etki takibi ve kalite kontrolü daha önemli hale gelecek
- Jenerik ilaç üretimi özellikle Geri Ödeme Kurumları açısından önem kazanacak

Buna İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün yeniden yapılandırılması çözüm olarak öne sürülmektedir.

Bilimsel, etik esaslar çerçevesinde böyle bir kurumun varlığı günümüzde gerekli koşuldur.

Ancak hazırlanan kanun tasarısında kabul edilmeyecek esaslar bulunmaktadır.

- Öncelikle kurum adı yanlıştır.
- Yasama ve yürütme yetkileri denetlenemez sınırsızlıktadır.



- Ekonomik özerkliği ve kurulu oluşturan üyelerin meslekleri kaygı vericidir.

İlacın, hazırlanması, farmakolojik etkilerini, analiz yöntemlerini, standardizasyonu, kalite güvenliğinin sağlanması, hastaya sunumu ve kullanımı sonucu bireysel ve toplumsal sorun ve sonuçlarını belirleyen eczacılık mesleği üyeleri bu kurulda yok sayılmıştır.

Çünkü kurul 9 kişiden oluşmakta ve üyelerin sadece ikisinin eczacılık, tıp, biyoloji, hukuk ve mühendislik dallarındaki öğretim üyeleri arasından seçilmesini öngörmektedir.

Ayrıca, Sağlık Bakanlığı tarafından önerilen üç üye Sanayi ve Ticaret Bakanlığında iki üye, Odalar ve Borsalar Birliğinden önerilen iki üye kurulu oluşturmaktadır. Böylece kurul yapılanmasında 9 üyenin 4 ü siyasi otorite tarafından atanmaktadır, bu yapının ilaç üreticilerinin yüzünü güldüreceği aşikardır.

Kurula verilen, kamu, özel kişi ve kurumlara ait tüm kayıtları, seri evrakları ve ilişkin evrakları inceleme yetkisi Anayasal haklara müdahaledir.

Kurulda karar yetkisinin başkana verilmesi anti-demokratiktir.

Kurumun, tıbbi müstahzarlar ve kozmetik ürünler imalat ve satışı ile ilgili yapacağı denetimlerde eczacı görev almayacaktır.

Bu kurulda yeniden düzenlenmesi gereken maddeler şunlardır;

- Kurumun adı İLAÇ ve ECZACILIK KURUMU olmalıdır.
- Yasama ve Denetleme yetkisi T.B.M.M'nin olmalıdır.
- Kurulda başta başkan ve başkan yardımcısı olmak üzere en az 5 uzman eczacı görev almalıdır. Bu eczacıların biri TEB tarafından önerilmelidir
- Kurulda kararlar mutlaka çoğunlukla alınmalıdır
- Yapılacak denetimlere TEB'in görevlendireceği bir eczacının katılması 6197 sayılı yasa ile örtüşecektir.

Kurumun temel amaç ve görevleri şunlar olmalıdır;

- Dışa bağımlılığı en aza indirmeli
- Yapay fiyat artışına izin verilmemeli
- Bilimsel ve sosyal ölçütlere uymalı
- Gereksiz tüketimi yok etmeli
- Reklamının yapılmadığı, sadece eczanede eczacının sorumluluğunda hastaya sunulan, ucuz ilaç için çalışmalıdır.

İlaç sektörünün tüm bileşenleriyle bir araya gelinerek kabul gören İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Avrupa ve Amerika'daki örnekler gibi geliştirilip kurumsallaşması fikri, süreç içerisinde, TEB'in ve eczacılık mesleğinin dışlanması sonucuna ulaşmıştır.

Henüz Resmi Gazete'de yayınlanmamış olan bu tasarı yürürlüğe girmeden konuyla ilgili tüm kesimlerin görüşüne sunulmalıdır.

Kaynaklar

İEİS Basın Bültenleri

Milliyet Gazetesi Haber Arşivi

TEB. 4. Bölge Adana Eczacı Odası

34. Büyük Kongre'ye İlişkin Görüşler ve Öneriler