

Uzm. Ecz. Nuray Arı'nın Trabzon'da yapılan TEB 31. Dönem 3. Bölgelerarası toplantıda sunduğu bildirden alınmıştır.

“SAĞLIK BAKANLIĞI'NIN SORUMLULUĞU TARIM VE KÖY İŞLERİ BAKANLIĞI'NA VERİLİR Mİ?”

1 928 tarihli 1262 sayılı yasa ilacın reçetesiz verilmesini yasaklarken süreç içerisinde varılan nokta; reçeteli ve reçetesiz ilaç arasındaki farkın hükümetlerin bütçeden sağlığa gitgide daha az pay ayırdığıdır.

Sağlık Bakanlığı'nca reçetesiz olarak ruhsatlandırılan ilaçların ve Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'nca ithal izni verilen ürünlerin bugünkü durumuna baktığımızda içeriğindeki ilaçlarla ilgili maddelerin yasal çerçevesinin çizilmemiş olduğunu görüyoruz.

Sağlık Bakanlığı'nın rasyonel ilaç kullanımı için zorunlu olarak gördüğü sınıflandırma kabul edilebilir bir durumdur. Ancak sınıflandırma sadece ilacın tüketimi fazladır, bedeli ödenmez anlayışıyla politika oluşturmak; sağlık harcamalarında ilaç giderlerinin kısılması sosyal devlet anlayışıyla bağdaşmaz.

Mesleki gündemimizi bir hayli işgal eden ve daha üzerinde tartışmaların bitmediği ürünlerle ilgili olarak diyoruz ki; sadece ilaçlar değil insan sağlığını ilgilendiren her türlü ürünü Sağlık Bakanlığı yerine Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'ndan ruhsat alınmasına karşı çıkıyoruz. Sağlık Bakanlığı bu konuda en birikimli kurumdur.

Tarım Bakanlığı'nın yönetmelikte geçen mama tanımını özel fizyolojik koşullar ve /veya hastalıklar nedeniyle ortaya çıkan beslenme ifadesinde; artık mamanın bir ürün olmaktan öte ilaç içeren bir farmasötik ürün olduğudur. Mama üzerinde fazla konuşmak istemiyoruz. Bu konuda T.E.B. üzerine düşen görevi fazlasıyla yaptı.

1988 Gıda Yönetmeliğinde bir çok gıda boyasının

tüketici sağlığı için zararlı olabileceğine dair ürün etiketinde uyarılar yer almaktaydı. 1997 Yönetmeliğinde bu uyarılar kaldırılarak gıda boyalarının kullanımı iki -üç kat artırıldı. Gıda maddelerindeki Tarım ilacı kalıntıları yasal hale getirildi. Astım, deri döküntüsü, anemi yapabilen, fetusun genetik yapısına zarar verebilen maddeler, monosodyum glutamatlar, sakarinler, nitroz oksitler, tartarazin, tatlandırıcılar, bine yakın kimyasal maddeye doğala özdeş aroma olarak kullanımına izin verilmiştir.

Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı üretici firmaların bakkal ve marketlerdeki ürünlerin raf ömrünün uzaması için gösterdiği çabayı, kendi vatandaşının ömrünün uzun ve de sağlıklı olması çabasını esirgemmiştir. Şok yönetmelikle bizler mamalara elveda, astım ve alerjiye merhaba, kansere ise hoşgeldiniz diyoruz.

BİTKİSEL İLAÇLAR

Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'nın ithal izni verdiği ürünlerden biri de bitkisel ilaçlardır. Sağlık Bakanlığı bitkisel ilaçların yasal konumunu tanımlamadığından, bitkilerin güvenlik ve etkinliğinin değerlendirmesi için çaba göstermediğinden ruhsat işlemleri Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'na kaydı. Eczacının uyarı ve kontrolünden uzakta, neredeyse tamamen eczane dışı satışı yapılmaktadır. Endüstrisinde bilimsel olarak kolayca gıda ruhsatı aldıkları bu ürünlere Tıbbi Endikasyon atfederek halkımıza ilaç olarak pazarlamaktadırlar.

Dünya Sağlık Örgütü en yaygın kullanılan bitkisel ilaçları güvenlik ve etkinlikleri hakkında geniş araştırmalarla desteklenmiş bilgilerle sınıflamaktadır. Avrupa Birliği'ne üye ülkeler ise 65/65 EEC kapsamına giren bitkisel ilaçları ruhsatlandırarak eczanelerde

satışına öncülük etmiştir. Bitkisel ilaçların OTC diyerek bedelini ödememek veya eczane dışına taşımak çok sakıncalıdır. İçeriği bitkisel ilaç olduğundan bedeli ödenmeyen ilaçları reçetesiz ilaç olarak sınıflamak yanlış bir uygulamadır.

1985 yılında örnek bir şekilde çalışan Bitkisel İlaç Ruhsat Komisyonu kuruldu, ancak 1990'da ise çalışmaları durduruldu. Bitkisel ilaç Ruhsat Komisyonu'nun hazırladığı yönetmelik bitkisel ilaçları diğer ilaçlardan daha farklı değerlendiriyordu. Komisyonun ruhsat verdiği firmalar yatırıma da başlamıştı. Fakat Sağlık Bakanlığı süreci devam ettirmediğinden dolayı bitkisel ilaçların çoğu Türkiye'de üretilebilecekken, şu anda pek çoğu dışardan geldiği gibi ruhsatlandırılması da Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na verildi.

KOZMETİKLER

Kozmetikler insanların süsleri ile ilgili bir ürün ise de içerdikleri aktif maddeler, etki mekanizmaları, tıbbi özellikleri, yanlış ve yersiz kullanımında neden olabilecekleri sağlık sorunlarından dolayı titizlikle üretilmesi ve kullanılması gereken ürünlerdir.

Sağlık Bakanlığı kozmetik tanımıyla azelaik asit, benzamisin, benzoil-peroksit, retinoik asit, klindamisin, cilt dezenfektanları içeren ürünler, hemde tedavi değeri olan ürünlerin bedelini ödememeyi hedef seçerek ilaç/kozmetik ayırımını yapmaktadır. Umarız ki Sağlık Bakanlığı'nın reçetesiz ilaç sınıflandırması bu şekilde devam etmesin.

VİTAMİN VE MİNERALLER

Vitamin ve mineraller tüm ilaçlar içerisinde en çok kullanılan ve en fazla suistimal edilen ilaç grubudur. Endüstri'nin teşviki ile vitamin içeren reçeteler sosyal güvenlik kurumlarının yükünü artırmıştır. Ancak hastalık durumunda örneğin gebelik, emzirme, ağır hastalıklar gibi hallerde doktor önerisi ile kullanılan vitamin ve minerallerin dışında günlük tavsiye edilen

dozların üzerindeki vitamin ve minerallere Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'nca ayrıca ruhsat verilmesi ilaç şirketlerine yeni pazar alanları yaratmaktan başka bir şey değildir.

Vitamin ve minerallerin tavsiye edilen günlük rasyonlarının biyolojik olmaktan ziyade belgesel değerleri vardır. Bu belgesel değerler, tarım ve besin politikası ile vitamin ve minerallere ilişkin ilaç politikasının saptanmasında temel oluşturabilirler. Vitamin ve mineraller için günlük gereksinim değerleri kesinlikle saptanmamış olmakla beraber, tıp ve beslenme ile ilgili kaynaklarda bazı ampirik değerler verilmiştir. ABD'de FDA bir farmasötik şekil içerisinde günlük rasyonun en fazla yarısına eşit miktarda vitamin içeren müstahzarları ilaç olarak değil, besin maddesi olarak kabul eder. Bir farmasötik şekil içerisinde günlük rasyonun 2, 2.5 katından fazla içeren müstahzarları ise ilaç olarak kabul etmişlerdir. Arada kalan değerlerde vitamin içeren müstahzarlar ABD'de besin katkısı sayılırlar. (1)

Gıda/kozmetik/ilaçlar arasındaki hukuki ayırımın başlıca kriteri; mesleki ortak görüşe/yoruma göre ürünün birincil tüketim amacının belirlenmesi ile olmalıdır.

Ulusal özerk bir gıda ilaç kurumu ABD'deki FDA gibi bütün ilaçlarda sorumlu olacak bir gıda ilaç idaresi kurulmalıdır.

Sağlık Bakanlığı'nın reçetesiz ruhsatlandığı ilaçlar ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'ndan ruhsat alan ilaçlar için bir komisyon oluşturulmalıdır. Bu komisyonda meslek örgütümüz, Endüstri, üniversite ve tüketici örgütlerinden kişiler yer alarak ilaçların bileşimine giren maddelerin güvenliği ve etkinliği değerlendirilmelidir.

(Farmakognozi ABD Fitoterapi Drogları)
(1) Kayaalp S.O., (1983), Cilt 3

Uzm. Ecz. Nuray ARI