

# ANKARA ECZACI ODASI BÜLTENİ İLAÇ FORUMU

CİLT: 16

DÖRT AYDA BİR YAYINLANIR

SAYI: 2-1994



# AEOB İLAÇ FORUMU

TEB II. Bölge  
Ankara Eczacı Odası Adına  
Sahibi ve Yazışleri Sorumlusu  
**Uzm. Ecz. Olcay Seles**

**Yönetim Yeri ve Yazışma Adresi**  
Konur Sokak, 13/2 Kızılay-Ankara  
Tel: 425 08 07- 425 42 96

## YAYIN KURULU

Betül Bilgetekin Pınar Bulut  
Nurettin Abacıoğlu Sevgi Yıldız  
Rana Kunt Hülya Ulu  
Türkan Yılmaz

## YAYIM KOŞULLARI

- İlaç Forumu Ankara Eczacı Odası yayını olup, dergide eczacılık, ilaç ve sağlıkla ilgili yazılar yayınlanır.
- Metin yazar ya da yazarlarının ad, soyad, ünvan ve adresleri ayrı bir kağıda yazılarak metne eklenmelidir.
  - Kaynakçalar belirtilmelidir.
- Şekil ve grafikler çini mürekkebi ile aydınlar veya beyaz kuşe kağıda çizilmeli, resimler parlak fotoğraf kartına siyah-beyaz olarak net şekilde basılmış olmalıdır.
- Yayın için gönderilen yazılar yayın kuruluna ulaşma tarih ve sırasına göre değerlendirmeye alınır.
- Yazıların yayınlanıp yayınlanmayacağına Ankara Eczacı Odası Bülteni İlaç Forumu Yayın Kurulu karar verir.
- Yazılardaki görüş ve fikirlerden yazarları sorumludur.
- Dergiye gönderilen yazılar geri verilmez.

## Dizgi ve Teknik Hazırlık

Mozaik Ltd. Şti.  
Meşrutiyet Cad. 17/22 Kızılay-Ankara  
Tel: (0.312) 425 39 20

## İÇİNDEKİLER

Bakış.....	2
<b>Olcay Seles</b>	
14 Mayıs Eczacılık Günü Kutlandı.....	3
Gümrük Birliği.....	7
7. Beş Yıllık Kalkınma Planı Döneminde İlaç Sanayii.....	32
<b>İlker Kanzik</b>	
Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği Taslağı .....	38
Hastane Eczacılığı Yüksek Lisans Programı....	43
<b>Nurettin Abacıoğlu</b>	
Antasit Kullanımına İlişkin Temel Konular.....	45
<b>A. Kayhan İsmailçelebioğlu</b>	
Yeni İlaçlar.....	48

## 14 MAYISTA ANITKABİR'DE JAPONLAR VARDI (!) SEVGİLİ ECZACILAR , BİLİYOR MUSUNUZ?

O gün içimizde bir heyecan. Her zaman olduğundan biraz daha farklı. Yaklaşık onbeş yıldır, her 14 Mayıs geldiğinde Anıtkabir'e Ata'ya saygı duruşunda bulunmaya, bir anlamda da son bir yılın hesabını vermeye gidiyoruz.

Bu yıl da içimizde binbir heyecan. Tören saat on otuzda. Bir gün öncesinden çiçekçiye haber verdik. Aman sakın unutmayın, saat tam onda çiçek Anıtkabir'de olsun diye. Özellikle yarım saat öncesinden istiyoruz çiçeği, ne olur ne olmaz diye. Onbeş yıldır bu böyle.

Bu yıl da içimizde heyecan, binbir türlüyle. Saat dokuz buçukta Aslanlı Yol'un girişindeyiz. Hani olur ya! Erkenden gelenler olursa karşılayalım, yalnız bırakmayalım diye. Erkenden çocuklarını kaldırıp bir sevinçle Anıtkabir'e koşturuyorlardır diye.

Bu yıl da içimizde bir heyecan, rengarenk. Kim bilir, nasıl taramışlardır çocuklarının saçlarını, nasıl da boyamışlardır çocuklarının ayakkabılarını, kendi günlerinde, çoluk çocuk hepberaber ortak olmanın sevincini yaşıyorlardır diye.

Saat tam on'da çiçekçi her zamanki gibi sözünde durdu. Kırmızı beyaz karanfillerden koca bir çelenk, telaşlı bir arabanın bagajında, kan-ter içinde ulaştı Anıtkabir'e.

Ama bir türlü eczacılar ulaşamıyordu Anıtkabir'e. Oysa yazdan kalma bir gün. Her yer güneş içinde. Her şey gülümsüyor Anıtkabir'de. Eczacılık öğrencileriye yaklaşık on yıldır ulaşamıyordu Anıtkabir'e. Belki de bıktırılmışlardı kuru törenlerle Ulu Önder'in yapay anılmasından, belki de bilmiyorlardı yolunu bile, hatta orada kimin olduğunu. Belki de dersleri dışında hiçbir şeyi düşünmeleri istenmiyordu. Durum böyle olsa bile, giderek sayıları artan "saçı gizli" kız arkadaşları nasıl oluyor da bu derslerinden başka şeyler de düşünebiliyorlardı?

Bu yıl da içimizde binbir heyecan. Yine Anıtkabir'deyiz. Her 14 Mayıs'ta olduğu gibi, ellerinde fotoğraf makineleri, video kameralarıyla Japonlar. Eczacılardan çok daha erken kalkmışlardı, ilk kez gördükleri Ankara sabahında. Saat dokuz buçukta başlayan bir başka töreni izliyorlardı uzaktan. Kendi aralarında, bırakın konuşmayı fısıldaşmıyorlardı bile. Hepsinin ayaklarında lastik ayakkabıları, hiç ses çıkarmadan yürüyorlardı. Hiç tanımadıkları bir mekânda hiç tanımadıkları insanların, hiç tanımadıkları bir insanı ziyaretlerini izlemeye gelmişlerdi. Oysa Ankaralı eczacılar uyuyorlardı yataklarında mışıl mışıl bir 14 Mayıs sabahında. Belki de Japonlar ayak seslerinin, eczacıları uyandırmasından korktukları için giymişlerdi lastik ayakkabılarını.

Herşeye karşın Japonlar, Anıtkabir'de Eczacıların törenini de görüntülediler. Eczacıların birinin küçük çocuğunu ve delikanlısını, üç profesörünü, üç doçentini, iki askeri eczacının yanısıra otuz civarında eczacısını ülkelerine döndüklerinde yakınlarına gösterecekler.

Ne mutlu bizlere ki Anıtkabir'de Japonlar vardı.

Sevgili Japonlar hepinizin Eczacılık Gününü kutluyorum. Taa Japonya'dan buralara kadar geldiniz.

Hiçbir meslektaşımı üzmeden, gürültü etmeden, onları tatlı uykularından uyandırmadan bir ondört mayıs sabahında bizleri görüp gittiniz.

Hepinizin o çekik güzel gözlerinizden öptüyorum.

**Uzm. Ecz. Olcay Seles**

# 14 MAYIS ECZACILIK GÜNÜ KUTLANDI

Bu yıl Eczacılık günü kutlamaları H. Ü. Eczacılık Fakültesi ile Ankara Eczacı Odasının ortaklaşa düzenledikleri bir program çerçevesinde yapıldı.

Program her yıl olduğu gibi Anıtkabir'e çelenk konulması ve Ata'ya saygı duruşu ile başladı.

H. Ü. Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin düzenledikleri Eczacılık Günü Kermesi ve H. Ü. Devlet Konservatuarı Prof. Ulvi Yücelen sınıfının gerçekleştirdiği açılış konseri ilgi ile izlendi.

Ankara Eczacı Odası Başkanı Uzm. Ecz. Olcay Seles'in Eczacılık günü nedeniyle yaptığı konuşmaya aşağıda yer veriyoruz.

*Sayın konuklar, değerli meslektaşlarım;*

Ankara Eczacı Odası Yönetim Kurulu adına hepinizi saygıyla selamlıyorum.

Konuya 13 Mayıs 1994 günü (dün) toprağa verdiğimiz, Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Başkan Yardımcısı Eczacı Namık Erdoğan'ın hunharca öldürülmesini tüm meslektaşlarım adına kınamakla başlamak istiyorum.

Dürüst olmak ve ülkesini sevmekten başka hiçbir suçu olmayan, yeri doldurulamayacak arkadaşımızın örnek davranışlarını hiçbir zaman unutmayacağız; kendisini katleden ışık düşmanlarının birgün kendi karanlıklarında boğulacaklarını hepimiz çok iyi biliyoruz.

Ama ne mutlu bizlere ki, bu ülkenin Namık Erdoğan'ları hiçbir zaman azalmıyor.

*Değerli meslektaşlarım, sayın konuklar,*

*Bu yıl da 14 Mayıs Eczacılık Günü, mesleğimizi*

*adına olumlu şeylerin aktarıldığı bir gün olmaktan uzak.*

*Ancak, konuşmamı bu olumsuzluk üzerine kurmak istemiyorum.*

*Evet, içerisinde bulunduğumuz günler, ülkemizde ekonomik krizin atlatılmaya çalışıldığı günler. Her sektörde olduğu gibi, ilaç ve eczacılık sektörü de bu ekonomik olumsuzluklardan etkilenmektedir.*

*Ancak ilaç, hepimizin bildiği gibi **ONSUZ OLUNAMAZ** özelliği olan bir üründür. Bu özelliği nedeniyle diğer tüketim maddeleriyle birlikte değerlendirilemez ve en başta bu özelliği nedeniyle de eczacılarımıza çok büyük görevler düşmektedir.*

*Bu nedenle de; eski'den yararlanmasını bilen, geniş kapsamlı, sınırlarını bilimin koyacağı **yeni bir yapılanmaya** gereksinim bulunmaktadır. Bu yeni yapılanmanın nasıl bir yapılanma olabileceği ise, bizlerin artık sesli olarak düşünebilmesine bağlıdır.*

*Bu yapılanma; bizlerin çevremize yeni gözlerle bakarak, uzun zamandır gördüğümüz, düşündüğümüz, belki de değerlendiremediğimiz düşünceleri birbirimize aktarmamızla başlayacaktır.*

*Bu yapılanma; belki de bizlere yeni bir güç katacaktır.*

*İşte bu yapılanmanın zemini meslek örgütleridir.*

*Bu nedenle tüm eczacılarımızı meslek örgütümüze katılmaya çağırıyorum.*

*Ancak bunları söylerken şunun da bilincindeyim:*

*"Günlük hayat uğraşına iyice gömülmüş kişiler ve toplumlarda bu tür örgütsel katılma oranı genellikle azdır." Ve, ne yazık ki çoğumuz gündelik yaşamın acımasız çarkları arasında tükeniyoruz.*

*Değerli meslektaşlarım, bir düşünür şöyle diyor:*

*"Her toplumda gladyatörler, seyirciler ve hareket-*



sizlerin oranı değişik olmakla beraber, her ülkede genellikle seyircilerin büyük çoğunluğu oluşturduğu söylenebilir."

Seyirciler için, bu tür örgütlere katılmak "boş zaman faaliyetidir".

Gladyatörler için, bu tür örgütlere katılmak "devamlı bir iş, adeta meslektir".

Hareketsizler ise hiç katılmayanlardır.

Ancak çağdaş dünya hepinizin bildiği gibi katılımcıların, gladyatörlerin dünyasıdır.

Onun için meslek adına alınacak kararlara ne kadar çok kişi katılırsa, bu kararların yaşama aktarılması da o kadar kolay olacaktır.

Değerli konuklar, sevgili meslektaşlarım;

Hepinizin bildiği gibi Türkiye, 1963 senesinde yapılan Ankara Andlaşması gereği 1 Ocak 1995 tarihinden başlayarak Gümrük Birliği'ne giriyor. Kimilerine göre Gümrük Birliği'ne girmek ülkemiz için hiç de iyi olmayacak bir durumdur, kimilerine göre

tam tersi; kimilerine göre Türkiye yeniden bir kapitülasyonlar dönemine girmektedir, kimilerine göre tam tersi...

İşte bu konuları irdelemek amacıyla 14 Mayıs'ın gündemini bu çok önemli konuya, "**Gümrük Birliği**"ne ayırdık.

Bu nedenle ülke genelinde tartışılması 30 yıl geciktirilmiş bu konuyu son anda da olsa yakalayıp tartışmak şansına sahip olduğumuz için kendimizi mutlu sayabiliriz.

Aklımıza takılı birçok sorunun, konunun uzmanı değerli panelistlerce yanıtlanacağını umuyorum.

Sevgili Meslektaşlar,

Özellikle eczane eczacısı arkadaşlarımızın son üç-dört aydır yaşadıkları sıkıntılar, artık üstesinden gelinemeyecek sınırları zorlamaktadır.

Bu sıkıntıların giderilmesi konusunda Ankara Eczacı

Odası Yönetim Kurulu her türlü girişimi yapmaktadır.

Bu girişimler sırasında en büyük dileğimiz vatandaşlarımızı ilaçsız bırakmamaktır ve bugüne kadar da bırakmamışlardır.

Devlet ise bu konuda eczacılara karşı yükümlülüklerini yerine getirmemekte ve eczacılara olan borcunu ödememekte adeta direnmektedir. Eczacıları Türkiye'nin ilaç finansörü olarak kullanmaktadır.

Yönetim kurulumuz bu sorunun çözümüne yönelik bir dizi girişimde bulunmuştur. Bölge temsilcileri toplantıları, odalar arası toplantılar, başkanlar toplantısı yapılmış, Başbakan, Maliye Bakanı, Sağlık Bakanı'na telgraflar çekilmiş, hatta bizzat kendileriyle görüşülerek bu soruna çözüm aramaya devam edilmiş ve edilmektedir.

Yine depocular ve ilaç sektörünün temsilcileriyle de görüşmeler sürdürülmektedir.

Hepinizin bildiği gibi, bu konuda basın ve yayın organlarımızdan çok büyük yardım görmekteyiz. Konunun yetkililere ve vatandaşlara aktarılmasında bizlere çok büyük destek olmuşlardır; o nedenle tüm eczacılar adına kendilerine teşekkürlerimizi iletıyoruz.

Basınımızın bu olumlu katkılarına karşın, belki de kendisinden çok şeyler beklediğimiz bir meslektaşımıza ise, kendisine verilen avansın giderek daraldığını belirtmek istiyoruz.

Kamu kesiminde yıllardır büyük bir özveriyle çalışan değerli meslektaşlarım;

Son iki yıldır düzenli hale getirdiğimiz Kamu Eczacıları Kurultayı aracılığıyla sesimizi, ne yaptığımızı, neyi yapmadığımızı büyük bir sabırla aktarmaya, sorunlarımıza çözüm bulmaya çalışıyoruz.

Özellikle sön dönemde SSK'da çalışan meslektaşlarımızın özlük haklarının düzeltilmesi ve kendilerine yüklenen bir angaryanın (veznedarlık görevinin) kaldırılması konularında yaptığımız çalışmalar, bazı yönetici eczacıların tutumları nedeniyle ne yazık ki sonuca ulaştırılamamıştır.

İşte bu anlamda da yöneticilerin seçilme şekillerinin atama yerine başka bir yöntemle belki de seçimle yapılmasının gerekliliğini vurgulamakta yarar görüyoruz.

Değerli meslektaşlarım,

Hepinizin bildiği gibi Anayasa Mahkemesi 6643 Sayılı TEB Kanunu'nun 51. Maddesini iptal etmiştir. Ancak bugüne değin, iptal edilen ve TEB Merkez Heyeti'ni oluşturacak delege sayısını belirleyen bu maddenin yenisi çıkarılamamıştır. Bu nedenle de sürelerini doldurmalarına karşın görevlerine devam ettiren uzatmalı bir Merkez Heyeti bulunmaktadır.

Bu nedenle de Meclis'te bulunan eczacı milletvekillerine mesleklerini hatırlatmakta yarar görüyoruz.

Sevgili öğrenci arkadaşlarım,

Nüfusu hızla artan, öyle olduğu için de genç kesimin en yoğun olduğu ülkeler arasındayız. İşte bu nedenle de yaşamın bu en etkin, en hareketli, daha da önemlisi en idealist ögesine dönük, giderek topluma güzel yarımlar hazırlayacak bir politikamız mutlaka olmalıdır.

Hepinizin çok iyi bildiği gibi ulu önder Atatürk, ünlü "Söylev" in sonunda Cumhuriyeti gençliğe emanet etmiştir. Laik eğitim de işte bu bağlamda anlam kazanmıştır. Yani amaç "**FİKRİ HÜR, İRFANI HÜR, VİCDANI HÜR**" kuşaklar yetiştirmektir.

Her ne kadar eğitim sistemi sizleri zorlasa da zaman zaman okuldan kaçın; tiyatrolara, sinemalara, operaya gidin. Çok kitap okuyun. Yalnızca eczacılığı değil başka şeyleri de öğrenin.

Fotoğraf çeken, şiiri seven, müzikle uğraşan, resim yapan, yazan eczacılarımızın sayısını artıramadığımız sürece ve bunların ekmek, su, hava kadar önemli olduğunu kavrayamadığımız sürece korkarım ki yürüyeceğimiz yol çok uzundur. İşte bu yolu kısaltmak sizlerin elindedir.

Hepinize sevgi ve saygılarımı sunuyorum."

Açılış konuşmalarının ardından onur ve başarı belgelerinin dağıtımı yapıldı.

Eczacılık günü etkinlikleri öğleden sonra yapılan

"Gümrük Birliği" konulu panelle devam etti. Yöneticiliğini Prof. Dr. Nahit Töre'nin yaptığı panelde dile getirilen konulara bültenimizin ileriki sayfalarında geniş olarak yer veriyoruz.

Bu yıl Eczacılık Günü nedeniyle düzenlenen "Yaşamdan....." konulu fotoğraf yarışmasında dereceye giren, aşağıda isimleri yer alan fotoğraf sanatçılarına ve spor şenliğinde dereceye girenlere ödülleri verildi.

Fotoğraf Yarışmasında;

**SİYAH BEYAZ** dalında,

ÖZER KANBUROĞLU (ÖZKAN) - "Şipşak" adlı eseriyle 1.'lik ödülü

RESUL BAŞTUĞ - "Ölümde de Beraber" adlı eseriyle 2.'lik ödülü

SADIK DEMİRÖZ - "Kadın ve Çocuk" adlı ese-

riyle 3.'lük ödülü

SADIK DEMİRÖZ - "Erkenden" adlı eseriyle AFSAD Ödülü

**RENKLİ FOTOĞRAF** dalında,

MURAT DÜZOVALI - "Ana" adlı eseriyle 1.'lik ödülü

DERYA DAĞLI - "İsimsiz-1" adlı eseriyle 2.'lik ödülü

HAKAN GAZANFER ALTUNEL- "İsimsiz -4" adlı eseriyle 3.'lük ödülü

ÖZER ÖNER - "İsimsiz-2" adlı eseriyle AFSAD ödülü almaya layık görüldüler

Yarışmaya katılan tüm fotoğrafların yer aldığı serginin açılışı H. Ü. M Salonu önünde yapıldı.

14 Mayıs Eczacılık Günü etkinlikleri Devlet Konu-kevinde yapılan geleneksel Eczacılık gecesi ile sona erdi.■

# GÜMRÜK BİRLİĞİ

Türkiye ile Avrupa Birliği arasında önümüzdeki yılın sonunda kurulması düşünülen Gümrük Birliği, basında çeşitli boyutlarıyla tartışılmaktadır. Gümrük Birliğinin İlaç Endüstrisine etkileri ve biz eczacılara yansımalarının enine boyuna tartışılması amacıyla 14 Mayıs kutlamaları içerisinde yer alan panelin konusunu "Gümrük Birliği" olarak belirledik.

Gümrük Birliği ve ilaç endüstrisine etkilerinin konunun uzmanlarınca anlatıldığı bu panele, sizlere yararı olacağı düşüncesiyle, bültenimizin bu sayısında yer veriyoruz.

## Panel Yöneticisi: Prof. Dr. Nahit Töre

AÜ Avrupa Topluluğu Araştırma ve Uygulama Merkezi Müdür Yardımcısı

## Konuşmacılar:

### Prof. Dr. Haluk Günöğür:

#### "Gümrük Birliğinin Ana Esasları"

GÜ İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi  
Uluslararası İlişkiler Anabilim Dalı Başkanı,  
Türkiye, Avrupa Topluluğu Derneği Başkanı

### Doç. Dr. Tuğrul Arat

#### "Mevzuat Uyumu"

AÜ Hukuk Fakültesi, Devletler Özel Hukuku Anabilim Dalı  
Başkanı, DPT Avrupa Topluluğu ile İlişkiler Genel Müdürü

### Prof. Dr. Arif Esin:

#### "Gümrük Birliğinin İlaç Endüstrisine Etkileri"

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, İlmî Kurulu Üyesi, İÜ  
Sosyal Bilimler Enstitüsü, Avrupa Topluluğu Bölümü.

### Prof. Dr. İlker Kanzık

#### "Avrupa Topluluğu'nun Tıbbi Ürünlerle İlgili Direktifleri ve Türkiye"

GÜ Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı Başkanı

**Başkan** - Türkiye-Avrupa Birliği ilişkileri insan yaşantısının pek çok alanını ilgilendirir boyut almıştır. Bu alan hiç kuşkusuz sizin uğraştığınız ilaç

yapımı, satımı ve ilaçla ilgili her türlü bilgiler konusunda da hepinizi, herkesten önce de sizi ve ilaç yapanları, üretim yapıp satanları yakından ilgilendirecek bir alandır. Dolayısıyla önümüzdeki yılın sonunda kurulması öngörülen Gümrük Birliği'nin arefesinde olaya bir de sizi yakından ilgilendiren ilaç endüstrisinin sorunları açısından bakmakta büyük yarar olacaktır.

Türkiye-Avrupa Birliği ilişkileri sorunlu, Gümrük Birliği'nin bu sorunları çözmesi yanında, artırması da söz konusudur; fakat, her zaman ve her yerde gerçekleri konuşmak, herhalde yapılacak en iyi şey olur. Gerçekleri bilmezsek ve konuşmazsak herhalde sorunlarımıza çözüm bulamayız. Dolayısıyla panelimizin, Türk eczacılığının AB karşısındaki sorunlarına bazı yeni yaklaşımlar getirmesi, bazı çözümler önerileri üretmesi dileğiyle konuşmacılara sırasıyla söz vereceğim.

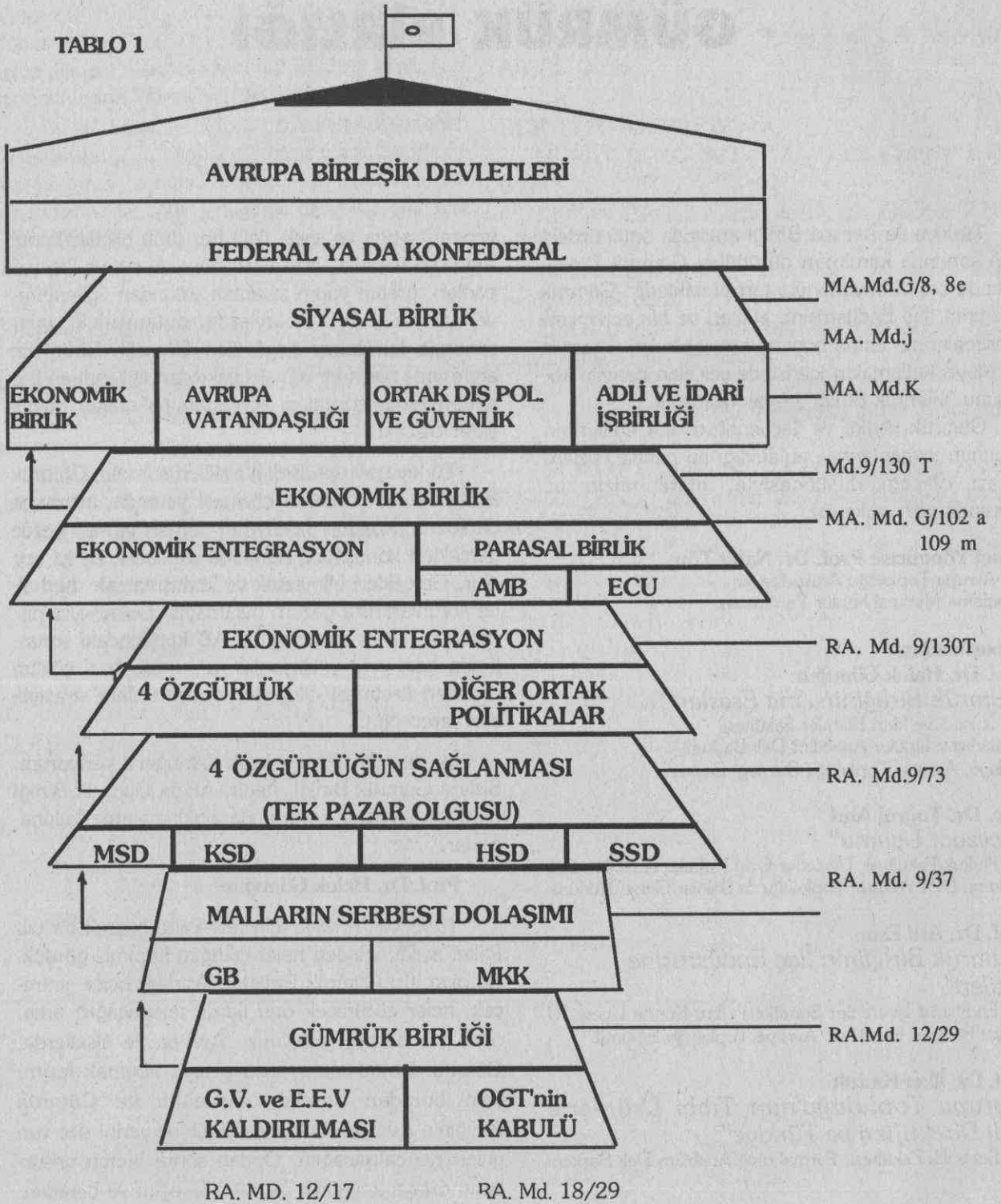
İlk sözü Sn. Prof. Haluk Günöğür'a veriyorum. Sizlere Gümrük Birliği nedir; AB'de Gümrük Birliği nasıl kurulmuştur konusunda açıklamalarda bulunacaklar.

### Prof. Dr. Haluk Günöğür-

1995 yılı Türkiye için fevkalade önemli bir yıl. Paket açıldı, içinden neler çıktığını hepimiz gördük. Bu olgu bizi Gümrük Birliğine taşırken neler getirecek, neler götürecektir onu ilerde tartışacağız; ama, önce biz nereye gidiyoruz Avrupa ile ilişkilerde, Gümrük Birliği nedir, onu ortaya koymak lazım. Ben buradan hareket edeceğim ve Gümrük Birliğinin Avrupa bütünleşmesi içinde yerini size vurgulamaya çalışacağım. Ondan sonra bunun unsurlarını ortaya koymaya gayret edeceğim ve buradan da sözü Türkiye Gümrük Birliğine hukuksal planda, teknik planda nasıl uyum sağlayacak, onların tablolarını göstereceğim.



TABLO 1



TABLO 2

## SERBEST DOLAŞIMDAKİ MALLAR

1	2
Üye Devletler Kaynaklı Mallar	Üçüncü Ülkeler Çıkışlı Mallar
(Hukuksal Temeli: Konsey Tüzüğü Tarih: 27.6.1968 Sayı: 802/68)	(Hukuksal Temeli: Roma Ant. md.10)
A- Bir üye Devlette çıkan madenler,	A- İthalat formaliteleri tamanlanan,
B- Bir üye Devlette üretilen Bitkisel Ürünler,	B- Gümrük vergileri alınan,
C- Bir üye Devlette doğan ya da büyütülen hayvanlar	C- Vergi iadesinden yararlanmayan
D- Bu hayvanlardan elde edilen ürünler,	
E- Bir üye Devlette avlanan hayvanlar,	
F- Bir üye Devlet gemisiyle tutulan deniz ürünleri,	
G- Bir üye Devlette üretilen sanayi ürünleri,	
H- Bu ürünlerden elde edilen diğer ürünler.	

Tablo I'de Avrupa Binasını görüyorsunuz. Avrupa binası yedi katlı bir bina. Gümrük duvarlarının kaldırılması birincisi. İkincisi de (OGT) Ortak Gümrük Tarifesi dediğimiz son derece önemli bir kavram, onun uygulamaya konulması olayı ondan sonra, bizim malların serbest dolaşımı dediğimiz kotaların kaldırılması gelmiş. Bu kavramın üçüncü kategorisinin yanına serbest dolaşım kavramları gelmiş. Bu dört kavram bizi dört özgürlüğe ulaştırıyor ki 1992'de yürürlüğe giren tek pazarla birlikte ekonomik entegrasyonda çok önemli bir aşama daha

gelmiş oluyor. Tarım politikaları, rekabet mevzuatı vs. bütün bunlar sistemi Avrupa Birliğine, ekonomik entegrasyon aşamasına götürmüş önemli ölçüde.

Tabloda "RA" şeklinde gösterilen Topluluğu kuran Roma Antlaşmasının maddeleri. Maddeler git-tikçe genişliyor. 12. maddeden başlıyor 130 uncu maddeye kadar geldik, daha sonra ekonomik enteg-rasyon bir üst kata taşınmış, yanına parasal birlik gelmiş, daha henüz gelmemiş, bu da Avrupa Merkez Bankasının kurulması, ECU adını verdiğimiz Avrupa Para Biriminin yürürlüğe konmasıyla birlikte ekono-mik birlik aşamasına ulaşacaklar.

Henüz biz oraya gelmedik, daha doğrusu onlar Roma Antlaşmasının getirdiği çizgide duruyorlar. Ondan sonra Maastricht Antlaşması ki, Avrupa Birliğini tam ekonomik entegrasyon, artı siyasi birliğe doğru götürecektir o yeni işlemeye başladı, ama tam olarak kurumlarıyla birlikte gerçekleşmedi. Ekonomik birlik yanında Avrupa vatandaşlığı gibi bir kavramı beraberinde getirecek ileride ki, bir Yunan uyruklunun Paris'te belediye başkanlığına aday olması, seçilebilirliği noktasına geliyor. Avrupa va-tandaşlığı kavramıyla aslında bugüne kadar Avru-pa'nın en zayıf olduğu nokta olan, ortak dış politika ve güvenlik politikası noktasında da bir entegrasyo-na gitmek istiyorlar. Nihayet gerek yargı organları gerek idari organlar arasındaki işbirliği mekanizması, bu olgu Avrupa'yı siyasi birliğe götürecektir, siyasi birliğin üstünde de federal ya da konfederal yapıda bir entegrasyon, onun adına da Avrupa Birleşik Devletleri diyorlar ve hemen üstünde bir bayrak dal-galanıyor. Bayrağın üzerinde şu aşamada 12 yıldız var. Dört yıldız da yakında gelebilecek ve o bayrak göndere çekilirken de Bethooven'in 9'uncu senfoni-si ulusal marş olarak belirlendiği için çalmaya başlayacak ve herkes ayağa!

Gümrük Birliği olgusunun Avrupa bütünleşmesi içindeki yerine ve önemine değinmek istiyorum. Sistemin temelinde Gümrük Birliği yer alıyor, her şey bununla başlıyor ve Avrupa Birleşik Devletlerine kadar bu süreç devam ediyor.

TABLO 3

ÜYE DEVLETLER ARASINDA GÜMRÜK  
VERGİLERİNİN VE EŞ T. VER. KALDIRILMASI  
(R.A. Md. 14)

Yıllar	% İndirim	X malına Uy. Vergi	
1.1958	- 0 -	30	
1.1959	10	27	Top
7.1960	10	24	%30
1.1962	10	21	
7.1963	10	18	
1.1965	10	15	Top
1.1966	10	12	%30
7.1867	30	3	Top
7.1968	10	0	%40

Gümrük Birliğinin Oluşum Tarihi  
(Öngörülenden 1,5 yıl önce)  
-Hızlandırma Kararı-

1.1970

Geçiş döneminin sonu.

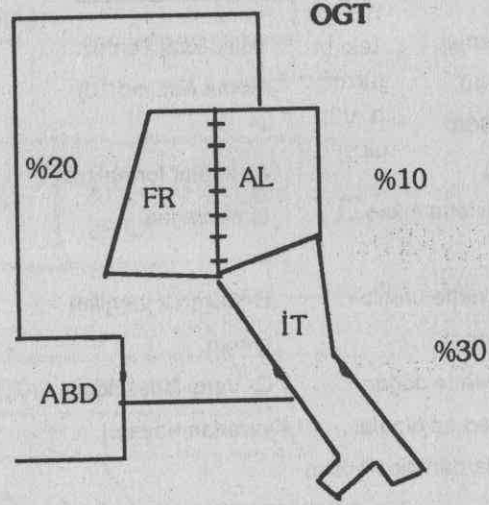
Gümrük Birliği içindeki ilk unsur gümrük vergilerinin ve ona eş birtakım vergilerin kaldırılması. Bunun için 12 yıllık bir geçiş dönemi tanınmış 1.1.1985'te başlıyor, 1970'e kadar olağan bir geçiş dönemi var. Bu dönem kendi içinde üç alt döneme ayrılmış. Her dört yıllık alt dönemde üye ülkeler birbirlerine uygulamış oldukları gümrük vergilerini yüzde 10'luk dilimlerle indiriyor.

Ör-1.1.1958 den 1962'ye olan 4 yılda başlangıç vergisi X malında 30 ise, 9 puan iniyor ve ilk alt dönemde 21 oluyor.

1.1.1962 den 1966'ya kadar süren ikinci alt dönemde yüzde 30'luk bir indirim var ve sonuçta gümrük vergileri yüzde 12'ye indirilmiş. Bunlar gün gün belli fakat Roma Antlaşması gün belirlememiş ve gümrük birliğinin oluşması için toplulukların karar organına yetki devretmiş. Nitekim konsey, almış olduğu bir hızlandırma kararıyla temmuz ayında kalan 12 puanlık yüzde 40 indirimi önce yüzde 30,

daha sonra yüzde 10 indirmek suretiyle sıfıra indirmiş 1 Temmuz 1968'de. Yani öngörülen tarihten, 1.1.1970'den birbuçuk yıl önce, böylece Gümrük Birliği öngörülenden daha hızlı bir ritimle yerine getirilmiş oluyor.

TABLO 4



$$\frac{30+20+10}{3} = 20 \rightarrow \text{OGT}$$

ALM	OGT	İT
10... 11 ...12	20 ... 28 ... 29...	30

Bu ilk unsurun üye ülkeleri arasında gümrükler sıfırlanmış. Ama eğer ülkeler kendi ulusal tarifelerini uygulamaya devam etmiş olsalar pazar allak bullak olacak. Bunun için yalnızca gümrük vergilerini ve eş etkili vergileri indirmek yetmez diye yeni bir formül aramışlar. Sistemin işlemesi için bir ortak gümrük tarifesi uygulamaya koyalım demişler. Bu ortak tarife uygulanmasa ne olur? Üye ülkeler kendi aralarında gümrüklerini kaldırdılar. Böyle olunca malların dolaşımında orijin ithalatçısı İtalya'nın kendi yüzde 30'luk duvar varlığını sürdürürse, hiçbir zaman ABD'den direkt ithalat yapamayacak. Çünkü böyle yapsa bir milyarlık bir arabaya 300 milyon lira gümrük ödemesi lazım. O halde Almanya ile İtalya arasındaki gümrük duvarı kalktığına göre reeksport amacıyla otomobili ABD'den Almanya'ya sokacak

ve gümrük tarifesi yüzde 10 olduğu için 100 milyon lira vergi vermek suretiyle otomobili Alman pazarına sokacaktır. Ondan sonra bir transport nakliye ücreti ödemek suretiyle Almanya'dan İtalya'ya sokacaktır. O halde yüzde 30'un ne anlamı kalıyor. Sistem dejenere oluyor ki buna Avrupa bütünleşmesinde "trafik sapmaları" adı veriliyor.

Bu nedenle, sistemin işlemesi için, pazarın hangi ülkesinden mal girerse girsin aynı gümrük duvarına çarpacağı tek bir tarifeye gerek duyulmuş. Bunun için ortak gümrük tarifesi kavramı ortaya çıkmış. Antlaşmanın yürürlüğe girmesinden bir yıl önce üye ülkelerin ulusal tarifelerinin aritmetik ortalaması alınmış Avrupa Topluluğunda. Bu orana üye ülkelerin ulusal tarifeleri yükseltilerek ya da İtalya örneğinde olduğu gibi düşürülerek gelip çatışmış. Daha önce söz ettiğim takvime göre kendi aralarında %10 gümrük vergisini indirirlerken, bu kere OGT ile ulusal tarife arasındaki diferansı %10 azaltmışlar. Gümrük Birliği bir madalyonun iki yüzü gibidir derken bunu kastediyorum. Bir yanında bütün gümrüklerinizi, eş etkili vergilerinizi sıfırlayacaksınız, öteki yanında da ulusal tarifeyi getirip aynı takvime göre OGT dediğimiz ortak tarifeye çakıştıracağız.

TABLO 5

**ÜYE DEVLETLER ARASINDA MİKTAR  
KISITLAMALARININ (KOTALARIN) KALDIRILMASI**  
(R.A. Md. 33)

1. Aşama	
Ulusal Kotalar Global Kotalar Haline Dönüştürüldü	
Örnek: Belçika	-FR 15.000
TV. Kotası	-AL 20.000
	-IT 5.000
	<u>Toplam: 40.000</u>
2. Aşama	
Global Kotaların giderek kaldırılması	
- Her yıl, bir önceki yıla oranla %20 genişletildi.	

Yıllar	%	Genişleyen Kotalar
1.1.1958	-0-	40.000
1.1.1959	20	48.000
1.1.1960	20	57.600
1.1.1961	20	69.120

Tüm Kotalar 31.12.1961'de kaldırıldı

Gümrükleri kaldırıp, ortak ve tek bir gümrük tarifesi de uygulamaya koymakla iş bitmiyor. Çünkü gümrük birliğinin içinde olmakla birlikte malların serbest dolaşımını tehdit eden bir başka husus daha var. Onu devreye sokmak lazım. O da "kotalar" dediğimiz şeyin kaldırılması ki böylece sistem işlesin.

Çünkü siz gümrükleri sıfırlar, OGT'yi koyarsınız ama dersiniz ki "ben Fransa'dan gelen mallara karşı örneğin otomobil, sektöründe, 100 tane otomobil ithal edeceğim". Böyle dediğimiz andan itibaren 101 inci otomobil Fransa'ya giremez. O halde demek ki sistemin işlemesi için bir üçüncü unsurun sisteme girmesi lazım. O da, miktar kısıtlamaları yahut eş etkili diğer yöntemlerin de üye ülkeler arasında kaldırılması, serbest dolaşımın sağlanması lazım ki ekonomik entegrasyon sağlansın. Bu sağlandıktan sonra siyasi entegrasyon sağlansın. Bunlar bir mozayığın taşları gibidir. Birini çektiğiniz zaman sistem bozulur.

Miktar kısıtlamaları iki aşamada sağlanmış. Birinci aşamada ulusal kotalar global kotalar haline dönüştürülmüş. Örneğin; her mal için bir kota var ve kotayı koyan ülkeler arasında bölüştürülmüş. Denilmiş ki bir kere şu üye ülkelerin ulusal kotalarını kaldıralım, başlangıç kotası kalsın. O kotayı da yavaş yavaş ileriki yıllarda aşamalı olarak kaldıralım. Yani üye ülkelerin ulusal kotaları kalktı; ama, tavan kota, global kota duruyor. O halde ikinci aşamaya geçiyoruz. Bu aşamada da global kotalar kaldırılacak. Her yıl bir önceki yıla oranla yüzde 20 kotayı kaldıracaksınız. Yani; 1.1.1958'de kota yüzde sıfır, 40 binle başlamış. 1959'da yüzde 20 kotayı artırmışlar; 40 bin olmuş, 8 bin kota gelmiş ondan sonra 8 binin yüzde 50'si 57600, nihayet 4. yılda 69120'ye yani kotanın tavanı genişliyor. Bu demektir ki ithalat miktarı artıyor, ülkenin koruyucu yapısı giderek zayıflıyor. Avrupalılar o kadar ileriye gittiler ki 12 yılın sonunu beklemezsizin, dördüncü yılın sonunda, yani 31.12.1962'den itibaren kotaların tamamı kalktı. Demek ki Gümrük Birliği öngörülenden 1.5 yıl evvel, serbest dolaşımın zorunlu olan kotaların kaldırılması da öngörülenden sekiz yıl önce kaldırılmıştır.

Türkiye bu sisteme nasıl uyum sağlayacaktır? Türkiye de aynen az evvel söylediğim gibi, oluşan

TABLO 6

**TÜRKİYE-TOPLULUK İLİŞKİLERİNDE GÜMRÜK VERGİLERİNİN VE EŞ ETKİLİ  
VERGİLERİN KALDIRILMASI**

12 Yıllık Liste (1967 Ref. Yılı ithalatının %55'i) - Hukuksal temeli: K.P. Md. 10-			■	22 Yıllık Liste (1967 Ref. Yılı ithalatının %45'i) -Hukuksal temeli: K.P. Md. 11-		
YILLAR	%İndirim	Uyg. vergi (%50)	■	YILLAR	%İndirim	Uyg. Vergi
1.1.1973	10	45	■	1.1.1973	5	47.5
1.1.1976	10	40	■	1.1.1976	5	45
1.1.1978	10	35	■	1.1.1979	5	42.5
1.1.1979	10	30	■	1.1.1983	5	40
1.1.1980	10	25	■	1.1.1985	10	35
1.1.1981	10	20	■	1.1.1986	10	30
1.1.1982	10	15	■	1.1.1988	10	25
1.1.1983	10	10	■	1.1.1990	10	20
1.1.1984	10	5	■	1.1.1991	10	15
1.1.1985	10	-0-	■	1.1.1993	10	10
			■	1.1.1994	10	5
			■	1.1.1995	10	-0-

**DONDURMA** : 1976 yılından sonraki indirimler

**YENİDEN UYGULAMA** : 1.1.1988'den itibaren her yılın başında %10

**FİİLİ DURUM** : -12 yıllık listede %90 indirim

(1994 yılı) -22 yıllık listede %80 indirim

**GÜMRÜK BİRLİĞİNİN OLUŞMASI**: 1.1.1995 (1995 sonu da olabilir)

**TEK VERGİ UYGULAMASI**: 1.1.1993

**KONUT FONUNUN KALDIRILMASI** : 1.1.1998 (?) Kesin değil

**FARK GİDERİCİ VERGİ UYGULANMASI** : Henüz Ortaklık Konseyi kararı yok.

bu gümrük birliğine uyum sağlamalıdır. Bunun için Katma Protokolde, Ankara Çerçeve Antlaşması genel durumu belirledi, uygulama aşaması olarak takvimleri belirledi. Türk sanayi ürünü, tarım bunun dışında diyor, o ayrı bir sektör. Burada rekabet sektörü saç saça, baş başa, diş dişe rekabetin uygulandığı bir sektör. Diyorlar ki Türkiye bir kere sanayi ürünlerinde çeşitli mallara karşı Türk ürünlerini katma protokolün yürürlüğe giriş tarihinde ki o tarih 1.1.1973 sıfırlasın. Türkiye bu gümrükleri yavaş yavaş kaldırsın. Onun için bir takvim yapmışlar. 1967 referansıyla alınmak suretiyle, o referans yıllarında yüzde 55'i bir tarafa konmuş, yüzde 45'i bir tarafa konmuş. Bu yüzde 55'i 12 yılda

sıfırlasın, yüzde 45'i 22 yılda sıfırlasın. Bunun da hukuki temellerini buraya yazmış. Takvim 1973 yılından itibaren işlemeye başlıyor. X malında başlangıç vergisi diyelim %50 olsun, hemen %10 indirim yapılmış 45'e, 1976 'da bir %10 daha 40'a. Neyin %10'ları? Başlangıç vergisinin yüzde onları, 50 puanın. Beşer beşer iniyor 1.1.1985 yılında 12 yıllık listeye bakıyorsunuz, burada sistem 1973 yılında başlamış işte size 22 yıl, 1995 yılına geliyorsunuz. Burada da başlangıçta %5'lik dilimler var. 1985'ten itibaren %10'a, bu da 1995'te gümrükleri sıfırlanacaktı, olmadı.

Türkiye'nin 1.1.1973'ten itibaren her iki liste-

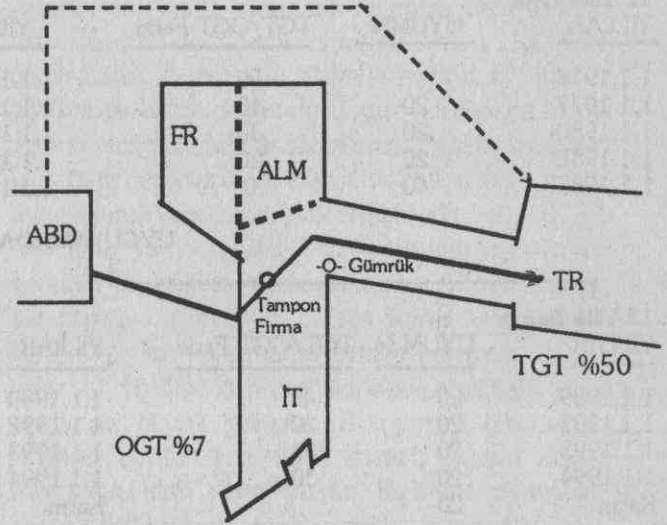
deki yükümlülüklerini yürürlüğe koyması gerekiyor. O günden itibaren gümrük vergileri %10, ek listede aşağıya inecekti. 31.12.1972 tarihinde, yani bir gün evvel bir rivayet, Bakanlar Kurulu karaması çıktı, gümrük vergileri o saatten itibaren yüzde 10 artırıldı. Ertesi gün o liste %10 indirildi, 22 yıllık liste için %5 indirildi. Aslında Türkiye, kendine özgü kıvrak zekasıyla yüzde 5 artırdı, indirmede o tarihte, Topluluk da bunu yemedi. Türkiye 1976'dan 1986'ya kadar gümrük indirimi yapmadı. O zaman Ecevit iktidarı, koalisyon dönemi vardı. Tam üyelik başvurusunun zamanı olduğu halde Türkiye üyelik başvurusunda bulunmadı. Yunanistan, İspanya, Portekiz başvurdu. Topluluk Türkiye'den de başvuru gelirse ne yaparsınız diye eli ayağı tutuşmuş beklerken, Türkiye bırakın başvuruda bulunmayı gümrükleri dondurmakla topluluğun karşısına çıkmıştır. Adamlar mutlu olmuştur. İspanya, Portekiz kapıda bekliyor. Eğer Türkiye'nin başvurusu olsaydı en azından Yunanistan'ın tam üyeliğini önleyecek bir özelliğe sahip olacaktık. Bu şansı kaçırdık. Türkiye yeniden bunları çözmeye başladı. 1976'da dondu dedik, sonra uygulamaya tekrar başladı. Her yıl başında %10 indirim yapılmaya başlandı. Fiili durum şudur; 1974 yılı itibariyle 12 yıllık listede yüzde 90 indirim ulaşıldıysa, yani %10 kaldı, 22 yıllık listede de yüzde 80 indirim yaptı. Gümrük Birliği vergisinin oluşturulması için tarih 1995, bunu katma protokol söylüyor; ama iş dünyası, 1995 yılından sonraya kayar, kayma durumu var diyor.

Tek vergi uygulaması; Tek vergi uygulaması 1.1.1993'ten itibaren başladı. Türkiye gümrük vergilerini indiriyor, Konut Fonu, Ulaştırma, Alt Yapı fonu, Belediye hizmetleri vs. ye dokunmuyor. Gümrük birliği %10, öteki fonların toplamı %80. Konut fonu 1988 dendi, fakat 1995 yılının sonunda yahut 1996'da sıfırlanması söz konusu olacak ki, Gümrük Birliği tam olarak işlesin.

Bir de fark giderici vergi uygulaması var, çok teknik bir konu olduğu için izahatına girmek istemiyorum. Bu konuda da Ortaklık Konseyinin bir karar alması lazımdır. Bu karar da alınmadı.

TABLO 7

### TÜRKİYE'NİN OGT'YE UYUM YÜKÜMLÜLÜĞÜ (K.P. Md. 17)



Türkiye aynı zamanda ortak gümrük tarifesine de uyum sağlamak zorunda kalacak çünkü Türkiye etrafında Ortadoğu ülkeleri var. Şimdi duvar açılacak sıfır gümrükle mallara karşı, yani ABD'den otomobil yahut buzdolabı gümrük tarifesi yüzde 6-7, bunu biliyor, o halde ne yapacak. İtalya'da tampon bir firma kuracak, ABD'den %7 ile ortak gümrük tarifesiyle otomobili İtalya'ya sokacak, sıfır gümrükle Türkiye'ye girecek, yani bir milyarlık otomobili, 70 milyonluk vergiyle Türkiye'ye sokacak. Aynı ithalatçının bir milyar liralık otomobile 500 milyon TL ödemesi yanlış. Türkiye'nin OGT'ye uyması lazım. Katma protokolün 17'inci maddesinde iki liste var aynı listeler burada da karşımıza çıktı. Türkiye Gümrük tarifesiyle OGT arasındaki fark neyse, bunu 1977'de Türkiye yüzde 20 artı ithalatı da azaltacak, 1980'de %20, 1982'de %20, 1985'te %40 olmak üzere; 50'den 40'a, 40'tan 30'a, 30'dan 20'ye, yani 1.1.1985'te bu listeye göre belirlenen ürünlerde EEV eşittir OGT olacak. Burada ise işler biraz daha karışık, 20, 30, 20, 30 indirimler, bunu da yine 22 yılda, 1973'ten 1995'e kadar yapacaktı. Türkiye bunları yapamadı. Uygulamada ne oldu? Uygulamada durum şu; 12 yıllık listede 1989'da indirimler ancak başladı, 20, 20, 20 gidiyor, 40'ta yok, kalmış bir miktar, demek ki 49, 20, 10 hâlâ birtakım iş adamları sistemi dejenere ediyorlar.

TABLO 8

## TÜRK GÜMRÜK TARİFESİNİN (TGT), OGT'YE UYUMU (KP. Md. 17)

12 Yıllık Liste YILLAR	UYUM%	TGT/OGT Farkı	YILLAR	UYUM%	22 Yıllık Liste TGT/OGT Farkı
1.1.1973	-	50	1.1.1973	-	50
1.1.1977	20	40	1.1.1983	20	40
1.1.1980	20	30	1.1.1988	30	25
1.1.1982	20	20	1.1.1991	20	15
1.1.1985	40	-0-	1.1.1995	30	-0-

## UYGULAMADAKİ DURUM

12 Yıllık Liste YILLAR	UYUM %	TGT/OGT Farkı	YILLAR	UYUM %	22 Yıllık Liste TGT/OGT Farkı
1.1.1989	20	40	1.1.1989	20	40
1.1.1991	20	30	1.1.1992	20	30
1.1.1993	20	20	1.1.1993	10	25
1.1.1994	20	10	1.1.1994	20	15
Kalan	20		Kalan	30	

TABLO: 9

## TÜRKİYE-TOPLULUK İLİŞKİLERİNDE LIBERASYON KONSOLİDASYONU VE MİKTAR KIS. KALDIRILMASI

Liberasyon Konsolidasyonu (1967 referans yılı alınarak)

YIL	KONSOLİDASYON %'si
1.1.1973	35
1.1.1976	40
1.1.1981	45
1.1.1986	60
1.1.1991	80 ? (100)

Miktar Kısıtlamalarının Kaldırılması

1. Aşama: Kotaya tabi ithalatın son üç yıllık (K.P. yürürlüğünden önce) ortalamasının ürün bazında alınması
2. Aşama: Belirlenen kotaların giderek artırılıp kalkması

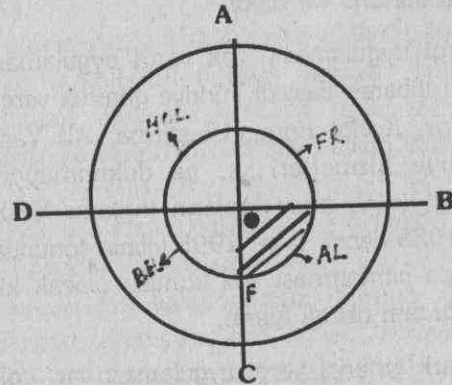
YIL	Artırım (%)
1.1.1976	10
1.1.1978	10
1.1.1980	10
1.1.1982	10
1.1.1984	10
1.1.1986	20
1.1.1988	20
1.1.1990	20
1.1.1992	20
1.1.1994	20
1.1.1995	Tamamen Kaldırma

TABLO 10

## TOPLULUKLAR KONSEYİNDE OYLAMA SİSTEMİ

	[OY ÇOKLUĞU]	Roma Ant: 148 Md.
Fransa	10	Hollanda 5
Almanya	10	Portekiz 5
İngiltere	10	Yunanistan 5
İtalya	10	Danimarka 3
İspanya	8	İrlanda 3
Belçika	5	Lüksemburg 2
	TOPLAM:	76 oy
	OY ÇOKLUĞU:	54/76

## ULUSLAR-ÜSTLÜK VE EGEMENLİK KISITLAMASI



OBC= Almanya'nın Egemenlik alanı (Topluluk öncesi)  
 OEF= Almanya'nın Topluluğa Devrettiği Egemenlik alanı  
 İÇ DAİRE= Topluluk Egemenlik alanı  
 EFCB= Almanya'nın Egemenlik alanı (Topluluk kurulduktan sonra)

Son tabloda konsolidasyon. Demek ki Türkiye OGT'ye uyum konusunda yanlış gümrük tarifeleri uygulamakta, sistemi işletemiyor. Ne yapması lazım? Demek ki miktar kısıtlamaları gerekir. Türkiye'nin iki yükümlülüğü var. Birincisi liberasyon yükümlülüğü, liberal mallarda hiçbir şekilde kota koymama taahhüdü var. Libera olan malı kontrol edebilirsiniz kotaları koyabilirsiniz. Ama, Türkiye diyor ki, hayır benim takvimime göre liberasyon kontrolümdedir, kota koymuyorum demektir. Bu liberasyon kontrolünden sonra da iyi işlemedi.

**Başkan:** Sizin de gördüğünüz gibi Gümrük Birliği büyük bir olay. Sadece birliğe katılan ülkeler arasında gümrük vergilerinin, varsa eş etkili vergilerin, kotaların kaldırılması ve üçüncü ülkelere karşı ortak gümrük tarifesine uyulması veya bir ortak tarifinin yürürlüğe konması anlamına gelmiyor, daha pek çok alanda üye devletlerin birbirlerine yaklaşmasını, ortak politikalar izlemesini gerektiriyor ve bu haliyle Gümrük Birliği, Profesör Günüşur'un da belirttiği gibi üye devletler arasında artık son durak niteliğinde bir entegrasyon aşaması olmayıp, aksine bir ara durak görüntüsü taşıyor ve Gümrük Birliği kurabilen ülkeler, genellikle onun ötesine geçerek aralarında ekonomik birlik, parasal birlik hatta giderek siyasal birlik oluşturabiliyorlar. Ama, Gümrük Birliği bütün bunların başı ve önemlisi. Gümrük Birliğine gidebilmek için de pek çok alanda hazırlık yapmak gerekiyor. Tabii bu hazırlıkların belki en önemli bölümü de yasalar alanında, yani üye devletler mevzuatları arasında uyum sağlanması, yasaların birbirine uyumlu, birbiriyle bağdaşır hale getirilmesi alanında karşımıza çıkıyor. Bu konuda Türkiye'de de hiç azımsanmayacak çalışmalar yapıldı ve yapılmakta. Bu çalışmaları, bunların vardığı noktayı, bunların başında bizzat bulunan, Doç. Dr. Tuğrul Arat'dan dinleyeceğiz.

Arkadaşımız, burada zannedirim bize devlet bürokrasisinde mevzuat uyumu konusunda neler yapıldığını anlatacak.

**Doç. Dr. Tuğrul ARAT :** Ben de bir tasnif yaparak önce hukuk uyumuyla ilgili bazı genel açıklamalar sunmak ihtiyacını duyuyorum ki, Türkiye'de yapılan çalışmaların hangi noktada

olduğu, ne şekilde değerlendirilmesi gerektiği konusunda bir kanı ortaya çıkmasına imkân verebileyim.

Hukuk uyumu, aslında yalnız Gümrük Birliği ile veyahut da yalnız ekonomik entegrasyonla ilgili bir olay değil. Dünyada ülkeler arası işbirliği, ülkelerarası dayanışma, ülkelerarasındaki ilişkiler arttıkça ve belirli değerlere doğru yaklaştıkça hukuk uyumu meselesi değişik safhalarda, değişik sebeplerle değişik çerçevede ve değişik tekniklerle ve bir ihtiyaç olarak kendisini göstermektedir; çünkü, bir toplumsal ya da siyasal değişkenin içinde gelişmesi gereken bir kalıbın ortaya konması ihtiyacı vardır, bir zarfın, bir biçimin ortaya konulması ihtiyacı vardır, bir kurumlaşmanın ortaya konması ihtiyacı vardır ki, bu ilişki daha sağlıklı şekilde gelişsin, daha yeknesak olarak gelişsin. Dolayısıyla bir hukuki kurallar bütünü her türlü sosyal, siyasal ilişkiyi düzenleyecektir. İşte bunun biçimini o siyasal, sosyal ilişkinin derecesi, biçimi, mahiyeti tayin edecektir.

Tabii, hukuk uyumu çok değişik şekillerde tasnif ediliyor. Ben kendi tercih ettiğim biçim içinde çok kaba olarak, sadece bir fikir verebilmek için hukuk uyumu hareketlerini, ya da yöntemlerini bir tasnife tabi tutacağım. Bunun başında, güçlü bir hukuk uyumu hareketinden daha güçsüz hukuk hareketlerine doğru bir tasnif yapıyorum. Bu nedenle de başında en güçlü hukuk uyumu hareketi olarak gördüğümüz yeknesaklaştırma geliyor. Yeknesaklaştırma, iki ülkeyi ya da iki ülkenin hukukunu alırsak daha önceki birbirinden farklı hukuk sistemlerini atarak belli bir alanda veya bütünüyle, genellikle tabii etki derecesi daha hafif olan hukuk uyumu hareketi ya da iki veya daha çok ülke bir araya geliyorlar, aralarında bir üst otorite oluşturuyorlar, onu yetkilendiriyorlar ve onun verdiği kararlarla, ya da onun koyduğu kurallarla hukuk sistemleri değişikliğe uğruyor, yeknesaklaşıyor. Aynı sistem, ikisi için de hukuk sistemi olarak kabul ediliyor ya da tek bir yasa biçimi ikisi için de aynı yasa olarak kabul ediliyor.

Bundan biraz daha dar kapsamlı, daha düşük etkili bir hukuk uyumu hareketi harmonizasyon dediğimiz hareket. Burada da yine iki hukuk sistemini model olarak alırsak, iki millî hukuk sistemi burada tek bir hukuk sistemini kendi millî hukuklarına atarak



tek bir hukuk sistemini benimsemiyorlar, bir anlamda hukuk sistemleri farklılığını muhafaza ediyor, ancak aşamalarla belirli alan ve konularda karşılıklı tadilat yapmak suretiyle sistemlerini birbirine benzeştiriyorlar. Tabii, bu benzeştirme zaman içinde tedricen giderek bir yeknesaklaştırmaya da müncer olabilir sonuç olarak, ama olmayabilir de, yani mutlaka harmonizasyon hareketi sonuçta aynı hukuk sisteminin iki ülke tarafından benimsenmesine yol açmaya bilir. Yalnız şu var tabii: Harmonize bir sisteme ulaşabilir iki hukuk sistemi, birbirinden farklı hukuk sistemleri olmakla beraber değişik hükümler taşımakla birlikte, en azından genel hatlarıyla ya da uygulamasıyla aynı sonuca varacak biçimde iki hukuk sistemi olma durumuna gelirler. O ölçüde benzeşebilirler.

Bir üçüncü eşik, daha düşük dereceli dediğimiz hukuk uyumu tekniği, yöntemi uyumlaştırma dediğimiz yöntem ki, burada bir bakıma tek yanlı bir uyum var. Daha iyi, ilerlemiş düzeyde olan bir hukuk sistemine bir diğer ülke kendisini uyumlaştırmak, o hukuk sistemine benzeştirme kendi hukuk sistemini ve zamanla hatta bazı alanlarda aynı kuralları kabul etme şeklinde gelişen bir yöntem. Bunun da kendi içinde değişik aşamaları var. Çok güçlü olarak, bir anda hatta biraz önce gittikçe dedim, ama uyumlaştırmanın en güçlü biçimi bir defa da bir ülkenin, gelişmiş bir ülkenin sistemini aynen kabul etmesi ya da iktibas suretiyle resepsiyon dediğimiz belirli konulardaki kanunların aynen kendi kanunu haline dönüşmesi, bir tür tercümeyle yürürlüğe sokmak suretiyle. Veyahut biraz daha düşük dereceli bir uyumlaştırma hareketi, bir ülkenin kendi kanun kurallarını ana ülkeler itibarıyla tamamen aynı başka bir ülkenin kurallarıyla aynı hale getirmesi, alt ülkeler itibarıyla de zaman içinde aynılaştırılacak şekilde benzeştirme yöntemini benimsemesi veyahut da bu bir başka benzer yöntem İngilizlerin ve Amerikalıların "Adjustment" dedikleri, bir ülkenin ana ilkelere kabul etmesi, bir başka ülkenin hukukunu, onun altındaki hükümleri de, daha alt düzeydeki hükümlerini de kendi menfaatlerinin icabı olduğu ölçüde benzeştirmesi, bir kısmını ise yine ülkenin menfaatleri, siyasal, sosyal şartları, ekonomik şartları, ahlaki anlayışı itibarıyla farklı tutmaya devam etmesi gibi.

Yine daha değişik, dördüncü bir yöntem ise, yaklaştırma dediğimiz yöntem. Yaklaştırmada da sadece iki ülke belli ilkeleri, ortak ilkeler olarak alıyor ve kendi hukuklarını o ülkelere göre değiştirerek birbirlerine yaklaşıyorlar, ilkeleri itibarıyla birbirlerine yaklaşıyorlar. Bu anlaşma ile oluyor yine, ya da en üst düzeyde yeknesaklaştırma hareketi olarak gördüğümüz uyum yöntemine benzeyecek biçimde bir otorite, bir üst otorite, bir ortak otorite tesis ediyor iki ülke. O ortak otoritenin koyduğu ilkeleri kendilerine ilke olarak alıyorlar ve o ülkelere uygun şekilde hukuk sistemlerinde değişiklik yapıyorlar.

Görüldüğü gibi çok değişik yöntemler var. Bu yöntemler çok değişik ve teknikleri var. İki ülke arasındaki ilişkilerin biçimi, bu yöntemlerden birisini veya diğerini tayin etmeleri, kendileri için benimsemeleri sonucunu doğuruyor. Gerçekten her sosyal, ekonomik, siyasal ilişki türü, bu yöntemlerden birisini veya ikisini, birkaçını benimsemek suretiyle zaman içinde ilişki içine girmiş olan iki ülkeyi veya daha çok ülkeyi hukuklarında bir yaklaştırma hareketi içine sokuyor hatta zaman içinde de yeknesaklaştırma hareketi içine sokuyor. Bizim konumuz, Gümrük Birliği olduğu için ekonomik entegrasyonlar açısından konuya bakacağım sadece. Sayın Hocam, Avrupa Topluluğu hareketi içinde entegrasyon derecelerinin nasıl geliştiğini anlattı. Gerçekten, aslında ekonomik entegrasyonlar böyle Avrupa Topluluğu gibi kendi dinamiğinde; ama, belli bir disiplin içinde en alt düzeyden üste doğru zorunlu olarak bir gelişme göstermese de, ülkelerin birbirleriyle yaptıkları ekonomik entegrasyon hareketleri, belli aşamalara, belli derecelere ayrılıyor, belli türlere ayrılıyor. Kaba bir tasnifte, bunlar tavizle ticaret anlaşmaları, serbest mübadele alanı, gümrük birliği, ortak pazar ve ekonomik birlik olarak geçiyor. Ve aslında bunlar birbirlerini takip edecek ki, Avrupa Topluluğunda bu Gümrük Birliğinden başlamak suretiyle ileriye doğru, ekonomik birliğe doğru giden bir hareket, biraz önce de şemasında gördük. Ama, değişik şekillerde de denenebiliyor, yani bazı ülkeler sadece bir serbest mübadele hareketi deneyebiliyorlar. Bazı ülkeler sadece çok daha zayıf bir entegrasyon hareketi olan hatta entegrasyon hareketi olduğu, olmadığı tartışılacak kadar zayıf etkili olan tavizli ti-

caret sistemi içine girebiliyorlar, bazıları Ortak Pazar kurabiliyorlar; ancak şu var ki; Uluslararası ekonomistlerin üzerinde durduğu bir husus, ekonomik. Entegrasyon aşamalarından, birisi, ülke grupları arasında kabul ediliyorsa, o durmamalıdır, yani mutlaka belli bir süre sonra bir üst ekonomik aşama, ekonomik entegrasyon aşamasına doğru yönelmelidir. Aksi takdirde, bir süre sonra defonksiyone oluyor entegrasyon veya hareketi bozuluyor, ya da devamlı olarak bir veya birkaç bağımsızlık kaybı söz konusu oluyor diğer ülke için ya da diğer ülkeler için. Bu bakımdan Avrupa Topluluğunun denemesi en sağlıklı entegrasyon hareketlerinden birisi olarak kabul ediliyor. Çünkü, biraz önce görüldü, Gümrük Birliğinden başlıyorlar, ekonomik birliğe hatta daha sonra siyasi birliğe doğru ve aşama aşama, ama mutlaka geçmek kaygısı içinde hareket ediyorlar ve o çabayı gösteriyorlar en azından. Belki başaracaklar, belki başaramayacaklar; ama, çaba o yönde geliştikçe ekonomik entegrasyon hareketi sağlıklı işliyor. Dolayısıyla hangi ülke, bir başka ülke veya ülkeler grubu ile ekonomik entegrasyona girecekse, bilmeli ki, hangi aşamada giriyorsa mutlaka bir üst aşamanın düzenlenmesini beraber yapmalıdır.

Hocamın şemasında ara gruplar var; onlar çok önemli. Çünkü, Gümrük Birliğini kurduktan sonra, mesela Ortak Pazara geçerken yavaş yavaş bu sermayeler, kişiler, mallar hizmetlerin serbest dolaşımı için tedbirleri öngörüyor ve ara hizmetlerin serbest dolaşımı için tedbirleri öngörüyor ve ara safha var. Ortak Pazar kurulduktan sonra bir üst seviyeye geçecek olan ekonomik politikaların birleştirilmesi seviyesine geçmek için, yavaş yavaş politikaların koordinasyonu ya da birleştirilme yoluna gidiliyor. Bu ara safhaların düzenlenmesi ve işlenmesi fevkalade önemli. Çünkü, eğer bu ara safhalarda başarılı olmazsa, ilk safhada fonksiyonunu kaybediyor entegrasyon hareketi veya dağılıyor, ya da bir başka şekilde bir ülkenin veya ülkeler grubunun diğer ülkeler veya ülkeler grubunu önce ekonomik olarak, sonrada siyasi olarak hegemonyası altına alması sonucunu doğuruyor veya bir tür bağımsızlık şeklinde sonuçlanıyor, belki bir devlet oluşuyor yeni; ama, o istenilen şekilde oluşmuyor, tek tarafın iradesinin diğer tarafa empoze edilmesi suretiyle

oluşuyor. Dolayısıyla bu ekonomik entegrasyon hareketlerinin aşamalarında daima dinamizm önem kazanmaktadır. Avrupa Topluluğunda dinamik bir topluluk olmakla temayüz etmiştir, çünkü, devamlı olarak ara aşamalarda zorlayarak ve her aşamaya gelindiğinde bir sonraki aşama için yeni idealler ortaya koyarak kendi kapasitesini daima en yüksek yönde çalıştırmaya gayret etmiştir, çalışmıştır ve bunda da başarı kazanmıştır.

Bu ekonomik entegrasyon hareketlerinin her biri geliştikçe, biraz önce arz ettiğim hukuki tekniklerden bir veya birkaçını kullanmak suretiyle tabii, çünkü sonuçta politikaların yaklaşması ve birleşmesi için de hukukların yakınlaşması ve birleştirilmesi lazım. O kurumsal çerçevede politikalar işleyecek ve birbirlerine yaklaşacak. Dolayısıyla bir veya birkaç, şu bahsettiğimiz yeknesaklaştırma, koordinasyon, uyumlaştırma gibi teknikleri kullanarak hukuklarını yaklaştırma gayretine başlıyorlar; fakat, entegrasyon hareketinin güç derecesine göre bu teknikleri seçiyorlar, hepsini birden kullanmıyorlar. Her entegrasyon hareketine en uygun düşen teknikleri ele alıyorlar. Mesela Ortak Pazar, daha çok yaklaştırma, armonizasyon ve yeknesaklaştırma tekniklerini almıştır, kendi özelliklerine göre hangi konuda ne ölçüde yaklaşmak istiyorsa onun özelliğine göre ya yeknesaklaştırma tekniğini kullanmıştır, ya armonizasyon tekniğini kullanmıştır ya da yaklaştırma tekniğini kullanmıştır. En güçlü ortak politikalar dediğimiz alanda, ortak ticaret politikası, ortak tarım politikası gibi ekonomik birliğe giderken, öncelikle gerçekleştirmek istediği, öncelikle bütün ülkeler arasında tek bir politika haline dönmek istediği alanlarda yeknesaklaştırma sistemini kullanmıştır. Üst otoriteye yetki tanımıştır, yani topluluk kurumları düzenlemeyi kendisi yapmıştır, artık ülkelerin o alanlarda düzenleme yapma yetkisi yoktur, tarımda olduğu gibi dış ticarete olduğu gibi, ulaşımda olduğu gibi ve üst kurulların koyduğu kurallar milli hukuklarda da, o ülkelerin kanunları haline gelmiştir, yani üstten bir direktifle ülkelerin hukukları kendiliğinden birleşmiştir. Çünkü, adeta kanun koyucu devletlerin üstünde bir otorite haline gelmiştir. Bazı alanlarda ise bu derece iddialı çıkmamıştır ortaya. Zamanla yaklaştırmayı tercih etmiştir. Ekonomileri,

dolayısıyla enerji gibi, sanayi gibi alanlarda daha çok harmonizasyonu ya da hatta yaklaştırmayı zaman içinde yine üst otoritenin topluluk kurumlarının koyduğu esaslar çerçevesinde, prensipler çerçevesinde kendi hukuklarını o prensiplere göre değiştirerek yavaş yavaş hukuklarını benzeştirmeyi tercih etmiştir. Bu söylediğimiz gibi hem entegrasyon hareketinin aşamasına, hem entegrasyonun hedefine varmak için öngördüğü süreye süresine göre değişmektedir.

Bu genel tablo içinde Türkiye'nin durumuna bakacak olursak, Türkiye, Avrupa Topluluğu ile - eskiden Avrupa Ekonomik Topluluğu idi - bir ortaklık anlaşması yapmıştır. Bu anlaşmanın özelliği nedir? Bu anlaşma, bir gümrük birliği anlaşmasıdır temelinde, bir gümrük birliğini odak olarak almıştır. Türkiye ile Avrupa Topluluğu arasında kurulması gereken bir gümrük birliği, üç aşamadan geçerek kurulacaktır. Hazırlık aşaması, geçiş aşaması ya da hazırlık dönemi, geçiş dönemi ve son dönem. Geçiş döneminde gümrük birliğinin kurulması için gereken tedbirler karşılıklı olarak alınacaktır. Kurulduktan sonra da son dönemde gümrük birliği geliştirilecektir ve orada ara aşamalar öngörülmüştür. Hukukların yaklaştırılması, hatta politikaların koordinasyonu suretiyle gümrük birliğinden adeta ortak pazara doğru bir geçiş dönemi öngörülmektedir. Ancak hemen bir şey daha söylemek lazım. Yine ara aşamayı da öngörmesinden de anlaşılacağı üzere, gümrük birliği nihai amacı değildir Türkiye-AET Ortaklığının, gümrük birliği sadece ilk hedeftir. İlk hedeften sonra nihai amaç anlaşmada Türkiye'nin üyeliğidir. Bir noktada taraflar arasındaki entegrasyon böyle bir noktaya gelecektir ki, o noktada Türkiye'nin üyeliği imkanı doğmuş olacaktır ve Toplulukla Türkiye üyelik şartları üzerinde anlaşarak, Türkiye bu topluluğa üye olacaktır. Çizilen model budur; ama, şöyle işlemiştir, böyle işlemiştir, bugün hangi noktadadır, bunlar değişik açılardan da tartışılabilir. Şu anda benim konum olmadığı için onun üzerinde durmuyorum.

Çizilen model bu olduğu için Gümrük Birliği, aslında görüldüğü üzere Avrupa Toplulukları açısından bakarsak entegrasyon hareketinin birinci basamağıdır. O sebeple bir zayıf entegrasyon hare-

ketidir. Dolayısıyla Türkiye ile Avrupa Topluluğu arasında çok şiddetli bir entegrasyon hareketi hemen veya çok kısa sürede gerçekleşmeyeceği için ancak zaman içinde politikaların birbirine yaklaştırılması, zaman içinde hukukların birbirine yaklaştırılması öngörülmüştür ve gerek Ankara Antlaşması, gerekse Katma Protokole de baktığımız zaman Türkiye ile Avrupa Topluluğu arasında mevzuatın, dar anlamda, geniş anlamda hukuk düzenlerinin birbirine yaklaştırılması ancak Gümrük Birliğinin kurulmasından sonra, yani 1995'ten sonra zaman içinde gelişerek gerçekleşecektir. Ne varki, burada biraz durmak lazım. Tabii, Gümrük Birliğinin gerçekleşmesi için iki konuda Türkiye'nin zaten Gümrük Birliğinin kurulması safhasında belli kuralları Avrupa Topluluğu ile aynı şekilde kabul etmesi lazım. Bunlardan bir tanesi gümrükler konusundaki düzenlemeler, çünkü aksi halde Gümrük Birliği olamaz. Gümrüklerdeki düzenlemeler aynılaştırma, yani bir anlamda orada en azından harmonizasyon derecesinde bir uyum sağlamak söz konusudur.

İkincisi, ortak ticaret politikasında nispi bir harmonizasyon veya oldukça güçlü bir yaklaşım yapmak durumundadır; çünkü, eğer siz, üçüncü ülkelerle olan ilişkilerinizi farklı şekilde düzenlerseniz, ticaret sapması dediğimiz olay meydana gelecektir ve bundan da topluluk ihracatçıları veya ithalatçıları yararlanacaktır veya Türk ihracatçıları ve ithalatçıları haksız yere yararlanacaktır. Dolayısıyla bu iki konuda 1995'e kadar esas itibarıyla oldukça üst seviyede bir yaklaştırma yapacaktır. Türkiye, hatta gümrüklerde bir tür yeknesaklaştırmaya gitmek durumundadır; ama, onun dışında kalan alanlarda rekabette, sınıai mülkiyette, ulaştırmada, devlet yardımlarında vesaire alanlarda ise zaman içinde kendi hukukunu Avrupa Topluluğu hukuk düzeninin kabul etmiş olduğu kurallara yaklaştırma yönünde gayret sarfedecektir.

Bizde, bu çerçevede uyumlaştırma hareketleri 1987'den itibaren başlamıştır. Ancak, biraz önce söylediğim ve çizdiğim tablo karşısında, mademki mecbur değildik de 1988'de neden başladık diye bir soru sorulabilir. 1988'de bir başka olayı takip ederek başladı Türkiye'de uyumlaştırma hareketleri. Hepimiz biliyoruz, ortaklık ilişkisi çok iyi işlemedi. 1987'de

Türkiye, ortaklık ilişkisinden bağımsız olarak Avrupa Toplulukları ile ilişkilerini bir başka kapı açarak güçlendirmek amacıyla bir üyelik başvurusunda bulundu. İşte 1988'de Türkiye üyelik başvurusunda bulduktan sonra, oradan daha çabuk bir kabul kararı alma ümidiyle uyumlaştırma çalışmalarını öne almıştır ve 1988'den itibaren Türk hukukunda, özellikle Türk ekonomik hukuk düzeninde Avrupa Topluluğuna, uyum çalışması başlatmıştır. Bu nedenle erken başlamıştır Türkiye'de Avrupa Topluluğuna hukuk mevzuatına ya da Avrupa Toplulukları hukukuna uyum çalışmaları. 1988'de gerçekten Avrupa Topluluğu mevzuatını 24 bölüme ayırarak, 24 komite kurulmuştur. Ayrıca o dönemde bir başka çalışma gerçekleştiriliyordu Avrupa Topluluklarında, iç pazara uyum çalışması dedikleri. 1993 yılının var sayım olarak başında başlayacak olan iç pazar uyum çalışması, onun için de ayrıca bir mevzuat hareketi başlamıştır. Ayrıca bu mevzuat hareketini de takip etmek için 8 komite kurulmuştur. Toplam olarak 32 komite, ki bu komitelerin hemen hemen tümü kamu personeli tarafından oluşturulmuş komitelerdi. 32 komite, Türkiye'de Avrupa Topluluklarına uyum çalışmasını başlatmıştır. Ne var ki, tabii, daha ileriki tarihlerde Avrupa Topluluklarının, Türkiye'nin başvurusuna hemen "evet" demeyeceği ortaya çıktı. Bir anlamda, bizim başvurumuz donduruldu, en iyimser ifadeyle donduruldu diyoruz ve ortaklık ilişkisinden, tekrar ortaklık ilişkisine dönmekten başka Türkiye'nin çaresi kalmadığı için ve ortaklık ilişkisinin de üyelik yolunu zorlamasının şimdilik daha kolay olduğu, en azından diğerine nazaran daha kolay olduğu sonucuna varıldığı içindir ki, uyum çalışmaları bir noktadan sonra artık, üst düzeyde bir harmonizasyon çalışması veya bir yeknesaklaştırma çalışması olarak görülmedi, ortaklık anlaşmalarında belirtildiği gibi yaklaştırma çalışmaları olarak görüldü. Yaklaştırma çalışmaları olarak görüldüğü içindir ki, tabii uyum çalışmalarında bir yavaşlama ve bir esnekleşme oldu. Başlangıçta, çok iddialı konuşuluyordu. Halbuki, üyelik kaf dağının arkasına kaçınca, Türkiye'de sadece ortak ilkeleri tespit ederek, kendi hukukunu yavaş yavaş Avrupa Topluluğu hukukuna benzeştirme ve şartları elverdikçe bunu yapma kararını verdi ve ondan sonra bu 32 komite karşılaştırmasını yaparken prensipler bazında kaldı. 32 komitenin çalışma konusu iki mevzuati

karşılaştırmak, benzerlikleri, farklılıkları tespit etmek ve tabii Türk hukukundaki boşlukları tespit etmektir. Bunlar birer raporla Hükümete verilecekti. İlk çalışma 1992'nin sonuna kadar sürdü, aşağı-yukarı üç-dört yıllık bir çalışma olarak ortaya çıktı ve 32 komiteden sadece 26'sı karşılaştırma raporunu verdi. Gümrük Birliği yaklaştığı için belli alanlara öncelik vererek yaklaştırma çalışmalarının hızlandırılması düşünüldüğünden 26 komitenin raporunu vermesine rağmen, diğer komitelerin artık rapor vermesi beklenmeden Gümrük Birliğinin gerçekleşmesi için önemli olan 11 alan seçilerek, 11 yeni komite kuruldu. Bu 11 yeni komite ilk karşılaştırma raporlarına bakarak Türk hukukunda 11 alanda hangi ilkelere göre ilk değişikliklerin yapılması gerektiğini tespit etmek üzere çalışmaya koyuldu. 1993 yılında kuruldu bu komiteler. Bu kez bu komitedekiler yalnız kamu personeli değildi, üniversitelerden öğretim üyeleri, özel sektörün temsilcileri, muhtelif meslek gruplarının, meslek birliklerinin temsilcileri de katıldılar ve yapılan planlamaya göre 1994 yılının Haziran ayının sonunda, bu komiteler nihai raporlarını verecekler. Bu raporlar doğrudan doğruya Hükümete sunulacak. Hükümetin kararına göre bu raporlarda belirlenmiş olan alanlarda aşağı-yukarı belirlenmiş olan prensiplere uygun olarak taslaklar hazırlanmak üzere ilgili birimlere direktif verilecek. Tahminimiz ikinci yarısında, çünkü aşağı yukarı bu çalışmalar yapılırken taslaklar da yavaş yavaş ortaya çıkıyor, 1995 yılının başında veya 1994 yılının sonunda ilk tasarılar gerekli yerlere, yani kanun tasarısıysa Türkiye Büyük Millet Meclisine, yönetmelik veya tüzük gibi daha alt düzeyde düzenleyici tasarruflar ise Bakanlar Kuruluna sunulmaya başlanılacak ve o birimlerin çalışma hızına göre 1995 yılı içinde kısmen bunlar Türk hukukunu tadil eden hukuki araçlar olarak ortaya çıkacak.

Tabii, bu çalışma 1995'te hemen biter demiyorum, çünkü çok büyük bir çalışmadır; ama, herhalde 1995'i takip eden birkaç yıl içinde bu 11 alanda çalışmaların sonuçlanması ve Türk hukukunun Avrupa Toplulukları hukukuna yaklaştırılması sağlanacaktır.

11 alanı kısaca arz ederek sunuşumu sonuçlandıracağım. Bu öncelik verilen alanlar; reka-

bet hukuku alanı, kamu ihaleleri ve kamu alımları, devlet yardımları, şirketler hukuku, fikri ve sınai mülkiyet-patent dahil- tüketicinin korunması, vergilendirme, endüstriyel ya da sınai mevzuat dediğimiz bir malın üretiminden veya ithalinden tüketiciye intikaline kadar tabii olduğu teknik engellerle ilgili olan hükümler, taşımacılık alanı ve tabii en önemlisi olan gümrükler ve dış ticaret alanlarıdır. Bu 11 alandaki çalışmalar öncelikli olarak yürütülmekte ve 1995, ya da onu takip eden üç-dört yıl içinde tamamlanması düşünülmektedir.

**Başkan- Doç. Arat'**ın açıklamalarından da görüldüğü üzere, Gümrük Birliği yalnız hukuk alanında bile pekçok ve pek kapsamlı çalışmaların yapılmasını, kotarılmasını gerektirmektedir. Acaba, diğer alanlarda durum nedir, özellikle sizleri mesleğiniz itibarıyla çok yakından ilgilendiren ilaç endüstrisinde durum nedir? Sizler, mesleğiniz itibarıyla halka çok yakın kimselersiniz, halkın dertlerini çok yakından bilen, onlarla yaşayan kimselersiniz ve söz gelişi ilaç fiyatlarının her artışında herkesten önce ve herkesten fazla sizler üzülme tesiniz. Bunu, meslek örgütleriniz vasıtasıyla kamuoyuna duyurduğunuz tebliğlerinizden anlamaktayız. Dolayısıyla her halde kafamızda şu anda yer eden soru, acaba Gümrük Birliği Türkiye'de ilaç fiyatlarını nasıl etkileyecek sorusudur. İşte, zannediyorum, panelimizin bundan sonraki bölümünde bu ve bunun gibi sorunlara eğilmek, bunlara cevap aramak durumundayız. Bu amaçla, şimdi sözü Prof. Dr. Arif Esin'e veriyorum.

Kendisi, Gümrük Birliğinin, Türk ilaç sanayine etkileri konusunda açıklamalar yapacaklar.

**Prof. Dr. Arif Esin-** Şimdiye kadar gerek Tuğrul Hoca, gerekse Haluk Hocadan teorik ve romantik açıklamalar dinlediğinizi sanıyorum ki, bu masanın sağ cenahında oturanlarla sol cenahında oturanlar arasında çok büyük bir farklılık var. Biz, şimdi belki biraz daha kötümser bir tabloyu çizmeye çalışacağız. Bu arada tabii, Tuğrul Hocayla aramızda teorik olarak da bir-iki uzlaşmaz noktanın olduğunu uzun zamandan beri biliyorum, bir kez daha şimdi farkediyorum. Sanıyorum ki, kalplere biraz su serpmek için bu gümrük birliği meselesini çok ağırdan alıyorlar gibi geliyor bana.

Diğer ilginç bir olay, ilaç endüstrisinde zaman zaman katıldığımız toplantılarda maalesef katılımın çok az olduğunu görüyorum hep. Çok ilginç, sizin durumunuzda olmak için en az üniversite mezunu olmak lazım, ilk mektep mezunu eczacı olamaz. İlk mektep mezunu olarak tekstilci olabilirsiniz, otomotivci, her şey olabilirsiniz; ama, sizin sektörünüzde olmaz. Buna rağmen katılım çok az. Gümrük Birliği sanıyorum en fazla ilaç endüstrisini etkileyecek alanlardan birisi.

Türkiye ile Topluluk arasındaki, yani yeni adıyla Avrupa Birliği arasında kurulmakta olan Gümrük Birliğinin Türk ilaç endüstrisini esas itibarıyla iki boyutta etkileyeceğini düşünüyoruz. Birinci boyut, gümrük tarifelerinin etkileri, ikinci boyut ise topluluğun mevzuatına uyumun getireceği etkiler olarak özetlemek mümkün ki, zaten sanıyorum ki bu gümrük tarifeleriyle ilgili olan kısmı ilk bilgi olarak hocalarımız, burada sizlere sundular. Şimdi, biraz daha mevzuatla ilgili olan kısma girmeye çalışacağım.

İlk bakışta tabii, Türk ilaç endüstrisinin birliğe uyumunun, tüm sektörlerde olduğu gibi birkaç tedbirin hayata geçirilmesiyle mümkün olabileceği düşünülebilir. Ancak, bu statik yaklaşım, oldukça yanıltıcıdır. Zira, Türkiye'de ilaç endüstrisi bütünüyle politize olmuş bir konu. Nitekim bu sanayi koluna Türk toplumunun bakış açısı oldukça ilginçtir. Bu sanayi faaliyeti neredeyse ve mümkünse kar amacı gütmeyen halka ucuz ilaç teminiyle yükümlü bir işgal alanı olarak değerlendirilmiştir. Bu bakımdan da, sanayiye geliştirici dinamik tedbirler fiyatlarda bir artmaya neden olur endişesiyle alınamamıştır. İşte bu tedbirlerin arasında topluluk mevzuatlarına uyumdan teknik standartlara uyuma kadar daha birçok konuda büyük ihmaller gözlenmiştir. Türk ilaç endüstrisine yapılan kamu desteği, bugün çorapçıya, çiçekçiye verilen yatırım teşvikleri ve ucuz hammadde teminini sağlayıcı muafiyetler dışında özel bir konuma maalesef kavuşturulamamıştır. Halbuki bu faaliyet alanı, diğer sanayi ve ticaret kolları dışında oldukça karmaşık sistem ve yapıları bildiğimiz gibi ihtiva etmektedir. Türkiye'de her sektöre sağlanan yatırım teşvikleri genellikle emek-yoğun sanayi dokularını özendirir bir yapıda düzenlemektedir. Halbuki bugün ilaç endüstrisinin

sanayi dokusuna bakıldığında, sermaye yoğun sistemler daha yetersiz kalmakta, bu alandaki yatırım vizyonu esas itibarıyla AR-GE sistemleri emretmektedir.

Gelişmiş Batı ülkelerinde de olmak üzere ilaç endüstrisinde saptanan kamu politikaları günlük siyasi çıkarlar ile paralel hareket etmektedir sürekli. Türkiye'de de bu konu, özellikle yazılı basın aşırı ilgisine masha olmaktadır. Bu durumda da Gümrük Birliği kapsamında atılacak adımlar ülke çapında ve sektör içinde büyük çalkantılara neden olacaktır. Bunları niye böyle girizgah yapma zorunluluğunu hissediyorum, çünkü gerçekten bunun arkasında anlatacağımız şeyleri üst üste koyduğumuz zaman önümüzdeki aylar içerisinde sektörümüzde ciddi çalkantıların olacağını tahmin ediyorum. Avrupa Topluluğu yahut yeni adıyla Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği henüz kamuoyunun otomobil sevdisıyla sınırlı bir havada ilerlemektedir. Ancak, çok yakın bir gelecekte, mesele diğer sektörlerle teşmil edildiğinde, özellikle ilaç endüstrisine bakıldığında, kamu sağlığı, haksız rekabet, sağlık tröstleri ve benzeri konularda Gümrük Birliği ile ilgisi olumlu yönde olan, ama bir dizi merdiven altı üreticiyi rahatsız eden konular, madde fiyatlarındaki artışlar bahane edilerek çok başka yönlere çekilebilecek.

Türk ilaç endüstrisi Avrupa Birliği ile bütünleşirken, dünyadaki yeni ilaç buluşlarının %40'unu, ilaç tüketiminin ise %20'sini yapmakta olan bir bilim ve ekonomik gücüyle de aynı anda bütünleşmektedir. Avrupa Birliği, bu sektörde bildiğiniz gibi çok duyarlıdır. Bugün ilaç endüstrisi, birliğin, Amerika Birleşik Devletleri ve Japonya ile baş edebildiği ender sektörler arasında yer almakta. Biraz önce sizlere sektörümüz üzerine etkilerin iki boyutta olacağını arz etmiştim. Bunlardan birincisi, tarife bazında olan etkiler. Tarife bazında olan etkilerden söz etmek istiyorum.

Haluk Hocamızın da gayet şık bir şekilde bizlere anlattığı gibi, öncelikle Topluluk menşeli ürünlerden her türlü gümrük vergilerinin, eş etkili vergilerin ki bunların içerisinde Toplu Konut Fonu da dahildir, kendisi, tablosunun üzerinde bir parantez içinde Toplu Konut Fonu 1989 yılında belki, gibi bir ibarede bulunmuş, daha sonra da geleceğiz bu

konuya, bu kesinlikle mümkün değildir. Ne günü Avrupa Birliği ile gümrük birliği yapacağız, o günde TKP diye adlandırdığımız, eş etkili vergi kalkacaktır. Bu zaten tartışma dahi götürmez bir hadisedir. Bunun yanında da miktar kısıtlamaları da kaldırılacaktır. Bu konuda da tedrici bir şey olmayacaktır, aynı gece olacaktır.

Şimdi, Topluluk dışı ülkelerden yapılacak olan tıbbi müstahzarların terkiibinde bulunan ilaç hammadde başlangıç maddeleri ve ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan maddeler ve tıbbi müstahzarların ithalatında OGT hadlerinin aynen Türk Gümrük İdarelerince tahsili de ikinci kuralımızdır.

Bu temel prensip doğrultusunda Topluluk menşeli her ürün herhangi bir tarife engeli ile karşılaşmadan Türk pazarına girerken, diğer ülke menşeli ürünler tarifeye tabi olacak. Bugün Türkiye'deki mevcut duruma bakıldığında Bakanlar Kurulunun 21.1.1993 ve 1993/4002 Sayılı Kararına göre ithalat rejiminin bir ve iki sayılı listelerinde yer alan ve Türkiye'de imal edilen tıbbi müstahzarların terkiibinde bulunan ilaç hammaddelerinin gümrük vergisi ve ithalde alınan diğer vergiler ile Topluluk Fonundan muaf olarak ithal edildikleri malumunuzdur. Bu durumda Gümrük Birliğinin listesindeki maddeler muvacehesinde bir defa muafiyetin anında kaldırılması gerekmektedir. Çünkü, neden?.. OGT uygulamak zorundayız, ancak tabii, Avrupa menşeli ürün getiriyorsanız, zaten bu muafıdır, dolayısıyla da aynı sistem devam edecektir.

Bunların içerisinde tarife bazındaki ilk etki, tarım sektöründe yer alan ürünler de kullanılıyor bizim sektörümüzde. İşte bunların belki bir süre için, çünkü tarım sektöründe daha henüz bir uyum söz konusu olmadığından, tabii ki hızlı bir şekilde bu da gelecektir, o tarife bazındaki ürünlerin istediğimiz biçimde ithal edilmesi söz konusu olabilmektedir.

İkinci etki, bu sözünü ettiğimiz liste dışındaki tüm ürünlere Topluluk menşeli olmaları kaydıyla serbest dolaşım imkanının tanınmasıdır. Diğer bir anlatım tarzıysa, biraz önce sözünü ettiğimiz Bakanlar Kurulu kararının kaldırılmasıdır. Zaten böyle bir teşviğe de artık lüzüm kalmamıştır. Zaten gümrük birliğinin doğasında da bu tip bir teşvik mevcut.

Üçüncü etki, ki bu etki Türk İlaç Endüstrisi'ni en çok ilgilendiren konudur bence, burada OGT'ye uyum gündeme gelmişti. Tabii ki OGT'ye uyum da bahsettiğimiz kararnamenin üçüncü ülke menşelli olan kısmını kadük kılacaktır.

Şimdi bunlardan ne gibi bir sonuca ulaşabiliyoruz. İlk tesbitimiz, bu durumda, bu bahsettiğimiz ürün cetveli Topluluk dışından ithal edildiği düşünüldüğünde, bunların da yerli üretimin içerisine girdiklerinde maliyetlerde bu maddelerin OGT oranında bir artışla karşılaşacağı malumunuzdur, yani demekki eğer teknolojik yahut birtakım başka tip mekanizmaları düşünmezsek, ben de teorik ve romantik olursam, şunu söylüyorum: İlaç fiyatlarında Türkiye'de artışlar olur. Yalnız tabii şunu da unutmamak lazım: Bu, biraz kimden maddeyi aldığımızı da bağlıdır. Son yıllarda tabii mevcut teşvik mevzuatımız çerçevesinde Uzakdoğu'dan epeyce bir miktarda ithalatımız vardır. Şimdi, bunların üzerine hep OGT'yi ilave ederek maliyet hesaplarımızı yapmamız gerekir.

Bana kalırsa burada başka bir problem de başlıyor. Bu da, bu OGT'ye uyum esnasında Topluluğun OGT'yi sürekli olarak oynama ve kurcalama maharetiyle ilgili bir konu. Bir iki örnek vermek istiyorum burada. Örneğin, kafeinin OGT haddi, 10,4'ken, altı aylık geçici bir süre için 4,1'e çekilmiş, yani gümrük vergisini düşürmüşler. Şimdi, buradaki amaç nedir? Amaç çok basittir. O sırada, tabii kafein bir örnektir, bunun gibi daha yüzlerce örnek vermek mümkün. Dolayısıyla Topluluk, ilaç endüstrisi bir anlık bir fırsat yakalaması söz konusu olduğunda, tabii ki oradaki ilaç endüstrisi lobilerinin de-hocalar benden daha iyi bilirler, çünkü bizden çok daha önce oralarda bulundular - hızlı bir şekilde komisyonunda lobi faaliyetlerine girip, bu değişikliği hazırlayabiliyor. Şimdi biz tabii ki, bir gecede değiştirilen hadler bazen yükseltilebilecek, bazen de alçaltılacaktır. Peki, hiç hazırlıksız olduğumuz bilemediğimiz bu ortam yerli üretimi maliyetler açısından nasıl etkileyecek? Ben şimdi burada mekanizmayı hocalara sormak istiyorum. Acaba biz bu lobi faaliyetinin içerisinde nasıl yer alacağız? Bunlar tabii, tamamen hukukun dışında, ekonomik realiteyle birleşen mevzular halini almaya başlıyor.

Bunun dışında, tarife bazındaki hadisenin

dışında, tabii esas mevzuat uyumu geliyor. Mevzuat uyumunun ilaç endüstrisine ait olan kısmını ben Sayın Hocama devredeceğim, ancak bunun dışında, Türk ilaç endüstrisini bu yönden etkileyecek olan kısmını sizlere arz etmeye çalışayım.

Nedir bu dolaylı yönden bizi etkileyecek olan kısımlar. Şimdi tespit edebildiğimiz yedi tane. Bu yedi tanesi yüzde yüz Türkiye tarafından uygulanmak zorunda olan altın kurallardır.

Birinci altın kural, Toplu Konut Fonu 1 Ocak 1995 de, (ancak anladığım kadarıyla bu 31 Aralık 1995'e doğru kayma temayüllü) kaldırılacaktır. Burada önemle altını çizmek istediğim nokta, bazı sanayi kollarının önerdiği biçimde 1998 yılına kadar uzatmak mümkün değildir. Tabii 1998'de Gümrük Birliği yaparsanız uzatabilirsiniz, şayet takvime uycaksak, o gün bu kalkacak.

İkinci kural, Avrupa Birliği ve üçüncü ülke menşelli hiçbir ürününün Türk pazarına girişini teknik engellerle yavaşlatmak veya önlemek ihtimali bulunmamaktadır.

Üçüncü kural, Topluluk standartlarına, yani Birliğin mevcut standartlarına uyum sağlanacaktır, özellikle ilaç endüstrisinde bu konu özel önem taşımaktadır.

Dördüncü kural, dış ticaret bilgileri Avrupa Birliği usullerine uygun olarak tutularak komisyona bildirilecektir. Bu konudaki anlaşma da, yanılmıyorsam, Eylül 1993'te imzalanmıştır.

Türk ilaç endüstrisinin, bundan böyle daha detaylı veri tabanlarına resmen ulaşma imkânı da doğmuş olacaktır. Burada oldukça da pozitif bir yön vardır.

Beşinci kural, fikrî ve sınai mülkiyet haklarını koruma altına alan kanun tasarısı yasallaşacaktır, Gümrük Birliğinin olduğu gün yasallaşacaktır. Bunu biz sonra yaparız görüşüne de katılmıyorum. Şimdi, sizi istifaya getirecek noktaya geldim ve Türk ilaç endüstrisinin patent haklarına ilgili istediği beş yıllık sürenin topluluk tarafından kabulü mümkün değildir. Eğer bürokratlarımız bu konuda gerçekten bir geçiş dönemi kazanabilirlerse, bunlar Cumhuriyet tarihinin en büyük askerleridir esasında...

Yedinci kurala gelince, Topluluğun gümrük

mevzuatı aynen Türkiye Cumhuriyeti sınırlarında da uygulanacaktır. Ancak tabii bunun bize bir yan etkisi olacaktır. Buna göre, ilaç endüstrisinin serbest bölgelerde üretim yapma ve bu üretimi Topluluk Pazarına sokma şansı mevcut değildir; her türlü sınıfsız perfeksiyonmal aktif pasif üretim biçimleri son bulacaktır. Böylelikle bu yedi altın kuralın uygulanması zorunludur.

Bunların dışında, ortak dış ticaret politikasına, yatırım teşviklerine vesaire gibi birtakım rekabet hukukuna uyumların bazı noktalarında tedrici tedbirler almak, tedrici uyumu sağlamak mümkün olabilecektir. Tabii Topluluğun rekabet hukuku ve ortak dış ticaret politikasının derinliklerine girmiyoruz.

Ben şuraya işaret etmek istiyorum. Bu konuda ilaç endüstrisi çok geç kalmıştır. Önümüzde çok kısa bir süre kalmıştır. Diyeceksiniz ki, bu, Eczacılık Fakültesinin işi değil, çok gariptirki Eczacılık Fakültesinin işi haline gelmiştir. Eczacılık Fakültesinde hukukçular yok, ekonomistler de yok, ama maalesef bu hadise sizin kucağınızı itilmiştir. Siz, bütün bu incelikleri, ekonomik inceliklerini, bu insanlara, anlatmadığınız sürece o insanların sizin için doğru bir şey yapmaları da mümkün değildir. O bakımdan, önümüzdeki çok kısa dönemde hızlı bir şekilde en azından bir şeyler yapılması gerekir. Tabiiki Sağlık Bakanlığı da bu işle birinci derecede ilgilidir, biliyorsunuz orada da böyle bir birim vardır. Bizim sektörümüzde kötü çalışmalar yapılıyor demiyorum, yalnız çok az çalışma yapıyoruz ve sizler yeni yeni farkediyorsunuz.

**Başkan-** İlaç sanayicileri, Gümrük Birliği konusunda geç kalmışlarsa, özellikle yoğun bir lobi faaliyetine girişememişlerse, zannediyorum bu sorumluluk onlarındır, bu konuda bürokrasiye tarizde bulunulamaz. Örneğin bir otomotiv sektörü, bir tekstil sektörü, cam sektörü, seramik sektörü çok yoğun çalışmalar, araştırmalar içine girmişlerdir. Dolayısıyla ilaç endüstrisi neden geç kaldı, neden atalet ve rehavet içinde bulundu, herhalde Sayın Esin'in salt teorisine dayanılarak açıklanamaz.

Sözü, değerli Hocamız Profesör Doktor İlker Kanlık'a vereyim ve kendileri lütfedip bize, şu ana kadar ele almadığımız Avrupa Birliğinde tıbbi ürünlerle ilgili Topluluk düzeyi düzenlemeler ve

özellikle direktifler ve bunların bizim mevzuatımıza ve endüstrimize etkileri konusunda görüşlerini açıklasınlar.

### Prof. Dr. İlker Kanlık

Diyeceksiniz ki, "Sen Farmakoloji Hocasısın, nereden bu işin içine girdin?" Her şey tesadüf: Geçen yılın eylül ayında Yerli İlaç Sanayicileri Derneği teknik konularda, yani biyoişlerlik ve biyoyararlanım konusunda onlara bilgi aktarmak üzere davet ettiğinde toplantının bir yerinde bana şunu sordular: "Gümrük Birliği nedir, biliyor musun?" O güne kadar duymuştum belki; ama, eczacılıkla, ilaçla ilgili hiç bilgim yok, tabii ilginç olanı da, bu soruyu bana sanayi soruyor. Bilmiyorum dedim ve kestirdim; Ankara'ya döner dönmez peş peşe, önce Sayın Günöğür'un bir konferansını dinledim, arkadan bir büyükelçinin konferansını dinledim ve bunlar giderek hızlandı. En sonunda Türk Eczacılar Birliğinin teklifi ile "Sağlık Bakanlığında Avrupa Topluluğu Koordinasyon dairesi ve TSE ile yapılan toplantıya Birlik temsilcisi olarak katıldım. Orada birlikte çalıştığım uzman arkadaşları da burada görüyorum, bu arkadaşlarla beraber bu işi çözmeye çalıştım. Çözebildim mi, bilmiyorum. Ben size bunları özetleyeceğim. Benim sentezim acaba doğru mu, yanlış olabilir, romantik olabilir, dramatik olabilir, gayri teknik olabilir, her şey olabilir, ama ben ve benim gibi sizler de aynı şeyleri düşündüğünüz için umarım ki bizim kafamızdan geçen sorulara da belki cevap bulabiliriz ümit ediyorum.

Gümrük Birliği olayını şöyle özetleyebiliriz: Gümrük Vergileri, eş etkili vergiler, ortak hudutlar dahilinde bütün mal alış-verişleri, yani ilaç da bunun içinde Türkiye Gümrük Birliği kapsamında, ancak şu sonuç çıkıyor: AT ile Türkiye Gümrük Birliği'ne girdiğinde Topluluğa tam üye olmuyor. Bu nedenle de Topluluk kaynaklarından yararlanamayacağı ileri sürülüyor.

Bütün bunlar, gümrükler ileride sıfırlanacak, Toplu Konut Fonu vesaire kaldırılacak, tüketiciyi caydırıcı tedbirlere başvurmak mümkün olmayacak, sonuçta Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki sanayi ürünü tarifeli engellerden arındırılmış olacaktır. Şimdi, bütün mallarda uyabilirsiniz; ama, ilacın



özelliğinden kaynaklanan öyle özellikler varki örneğin tüketiciyi caydırmak... Bugün bütün dünya, tüketiciyi ilaç kullanımında caydırmaya çalışalım. Ne bakımdan? İlaç kullanmama bakımından. Tabii bu romantik olabilir;

Şimdi yine buradaki problemlerden bir tanesi, topluluk, Gümrük Birliği çerçevesinde, herkesin eşit şartlarda rekabet usulüne sahip olmasını teminen ortak rekabeti oluşturmuştur. Türkiye'de buna baktığımızda, ilaçla ilgili olarak rekabet edebilir miyim? Bizim bunu önce bir kere tartışmamız lazım ve eşit şartlarda bir rekabet gücüne bu sektörde biz sahip miyiz, değil miyiz, ona bakmamız lazım.

Gümrük Birliği ilaç endüstrisini ve dolayısıyla sağlık sistemini iki boyutta etkiliyor;

Birincisi, gümrük tarifelerinin etkileri, öbürü de topluluk mevzuatına uyduktan sonra karşımıza çıkacak olaylar. Gümrük tarifelerine uyulması halinde başımıza neler geleceğini sayın uzmanlardan dinledik. Topluluk mevzuatına uyumun etkileri ne olacak, ben onlara daha ağırlıklı bir biçimde değinmek üzere tartışmayı sürdüreceğim. Bunu tartışacak ilgili kurumlar kimler? İşte, görüyorsunuz, ilaç sanayii, Sağlık Bakanlığındaki ilgililer ve Sağlık Genel Müdürlüğü, her ne kadar orada bir Avrupa Topluluğu Koordinasyon Dairesi var; ama, onlara izlenecek olan politikayı verecek olan İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, meslek örgütleri, Eczacılık Birliği ve Tabipler Birliği. Üniversitelerin buna mecbur olduğu yahut ilgili olduğunu düşünmüyorum.

İlaç sanayinin yerli kısmı, 1992 yılının Eylül ayına geldiğinde Gümrük Birliğinden bihaber. Ben öbür kesimin, yani ilaç endüstrisi işleticilerinin olaylara daha duyarlı olduğunu zannediyorum. Sayın Esin dediler ki, "Hiçbir ilerleme yok." Yani, hayret verici bir şey; ya kimse inanmıyor bu işe, olmayacak gibi bakıyor yahut de klasik şark vurdumduymazlığımızın tipik örneklerini yaşıyoruz.

Sağlık Bakanlığı ve Eczacılık Genel Müdürlüğü temsilci bile göndermiyor. İki arkadaşıyla birlikte aynı komisyonda çalışıyoruz, ama, o arkadaşların politika belirleyebilecek, o politikaları savunabilecek yetkililerinin olduğunu zannetmiyorum. Kaldiki iki memurla, iki bürokratla bu iş yürütecek değil, geniş boyutta ele alınması; genel müdürlük bazında bir politikanın

oluşturulması gerekir.

Meslek örgütleri, işte Türk Eczacılar Birliği konuyu beğenmediler belki de beni gönderdiler, bugüne kadar hiç fikir oluşturmamışlar, ilk defa Nevşehir'de çoğu örgüt ne olduğunu öğrendi, meslek örgütleri olarak söylüyorum, Tabipler Birliği hiç umursamıyor, böyle bir çalışmanın olduğunu bile zannetmiyorum ki izlesinler olup olmadığını. Bu olay döndü dolaştı, bizim üniversitedeki akademisyenlerin kucağına yerleşti. Şimdi bizim çözmemiz lazım, yani bu politikaları bizim üretmemiz lazım ve bu da çok zor.

Her zamanki eksikliğimiz şu: Belli politikaları, tabirimi maruz görün, basında çıkan haberlerle yahut onların getirdiği bir iki yorumla bulmaya çalışıyoruz. Tabii büyük ölçüde de doğrulara ulaşamıyoruz. Peki, ne yapmak lazım? Meslek örgütleri açısından söylüyorum. Önce olay nedir? Bir buz dağı söz konusu ve bu buz dağı otuz sene evvel yola çıktı, üzerimize geliyor, çarpmasına da çok az bir süre kaldı, biz daha hâlâ bunun boyutunu bilmiyoruz ve bize çarptığı zaman ne gibi hasar vereceğini de hesap etmiş değiliz. Büyük bir mutlulukla bize çarpmasını bekler gibiyiz. İşte bakın dört tane kurum var; hiçbiri de bir çaba içerisinde değil.

Önce ben, ilacın diğer ticari mallardan farkı nedir, onu vurgulamak istiyorum. Bir kere, ilacın tek kalitesi vardır, birden fazla kalitede ilaç üretmeniz söz konusu değil, o, ilaç olmuyor çünkü.

Onsuz olunmaz özelliği vardır, yani toplumun ihtiyacı vardır buna. İhtiyacı olduğu zaman da ilacı bulmak zorundasınız, dolayısıyla bulunabilir olması, bulunduğu zaman da alınabilir olmasıdır. Bunun önemli bir politik yanı vardır, hükümetler her durumda taviz verebilir; ama, ilaç konusunda, sağlık konusunda taviz vermesi mümkün değildir. Ne bakımdan taviz vermez? İlaç fiyatlarının aşırı artmasına taviz veremez, bulunamamasını tolere edemez, dolayısıyla her yönüyle baskı altındadır.

İlaç endüstrisinin özelliklerine bakalım, rekabet edebilecek özelliklere sahip mi ilaç sanayimiz. Biliyorsunuz, dünya ilaç endüstrisi üç ana gruba ayrılır. Biri, araştırmaya, geliştirmeye dayalı çok gelişmiş ilaç endüstrisine sahip ülkeler; altı-yedi tane ülke var bu gruba giren ve bunlar indinfatör ilaçları bulan, ilk

## Sunuş

### İLAÇLARIN ADVERS ETKİLERİ

**S**on yıllarda teknolojinin sürekli ilerlemesi, terapötik ajanların sayısında da büyük artışlara yol açmakta; bir yandan yeni ilaçlar geliştirilirken bir yandan da bu ilaçların yan etkilerinin araştırılması sürdürülmektedir. Bu konuda, laboratuvar şartlarında yapılan deney ve çalışmalardan alınan sonuçlarla klinik kullanım sonuçları her zaman birbirini tutmamaktadır. Terapötik ajanların, hastanelerde daha geniş çapta kullanımı sonucu bunların etki, yan-etki ve toksisitelerinde birtakım değişiklik ve istenmeyen etkiler ortaya çıkabilmektedir.

İlaçların kullanımı sırasında çıkan problemleri izleme, değerlendirme ve gerekli önlemleri alma konusunda yardımcı olmak amacı ile, 1985 yılında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde **Türk İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TAQMER)** kurulmuş, 1990 yılında bu merkez **Drug Information** görevini de üstlenmiş bulunmaktadır - Arka sayfada örneği verilen Advers İlaç Etki formunun 1985 yılında kliniklere dağıtımı yapılmış, ancak bugüne kadar geçen süre içerisinde hiçbir bildirim alınmamıştır.

Bundan böyle, ilaç kullanımı sırasında şüphelenilen durumlar, örnekteki forma kaydedilmek suretiyle eczanemize gönderildiği takdirde, konu Sağlık Bakanlığı İlaç Danışma Merkezi'ne iletilecek ve gelecek yanıtlar, ilgili birimlere ulaştırılacaktır.

Konuyu, sağlık hizmetlerine yarar sağlayacağı düşüncesi ile bir kez daha gündeme getiriyor ve **Güvenli İlaç Kullanımı'** na katkılarınızı bekliyoruz.

Başeczacı  
Necla Dinler

Not: Kliniklerden istek olduğu takdirde, **Advers İlaç Etkileri Bildirimi** formları eczanemizden

\* Bu bülten, Ankara Eczacı Odası'nın katkılarıyla yayımlanmaktadır.

# HACETTEPE İLAÇ VE ZEHİR BİLGİ MERKEZİ'NİN (HİZBİM) İŞLEVLERİ

Uzm. Ecz. Ayçe Çeliker\*  
Prof. Dr. Filiz Hıncal\*

Sağlık hizmetini tarihsel süreci içinde incelediğimizde şifacılar ve şifalı otlardan, bilgisayar destekli çağdaş hasta tedavisine kadar ilerleyen bir gelişim gösterdiğini görüyoruz. İlk çağların büyütücüleri ve onların karanlık ve izbe mahzenlerde otlar ve hayvanların çeşitli organlarından hazırladıkları ilginç karışımlar yerlerini, çağımızda "eczacılar"a ve uzay teknolojisinden yararlanarak fabrikalarda üretilen "mucizevi" ilaçlara bıraktılar... Tarihsel belgeler ilk kez 13. yüzyılda eczacılık biliminin ayrı bir disiplin olarak tanımlandığını ve onaylandığını gösteriyor. Özellikle 20. yüzyılın başlarında eczacılar, hekimlerden veya toplumdan kendilerine yöneltilen soruların cevaplarını, hazırlayacakları ilaçların fiziksel ve kimyasal özelliklerini, formüllerini bir iki "kara kaplı" kitapta kolayca bulabiliyorlardı. Daha sonraları bu kitaplar bilimsel gelişmelere paralel olarak "formüller" ya da "farmakope" oldu. Ancak özellikle II. Dünya Savaşı sonrasında kimya ve buna paralel olarak ilaç sanayiindeki başdöndürtücü gelişmelerle yalnız ilaç değil daha pek çok güçlü kimyasal maddenin büyük miktarlarda üretilmeleri sağlandı. Öyle ki son 40 yılda insanlığın her gün temas etmekte olduğu ilaç, pestisit, kozmetik, ev temizlik maddeleri gibi kimyasal maddelerin sayısının binlerce olduğu, üstelik bunlara bilinçsiz temasın ölümlerle bile sonuçlanabildiği biliniyor. Kuşkusuz bu maddeler ve henüz üzerinde çalışılmakta olan daha pek çok madde ile ilgili araştırmalar halen devam etmekte, tıp ve kimya literatüründe her gün yepyeni bilgiler yayınlanmaktadır. Bu "bilimsel yayın sağanağı" neredeyse bir "tufan" halini aldığı için, bir

kişinin tüm bu bilgilere erişip değerlendirmesi artık olanaksız hale gelmiştir ve bu sorun tüm dünya ülkeleri için geçerlidir. Kısacası hem eczanesinde ilaç üretemeyen hem de fabrikalarda üretilmiş etkin preparatlar hakkında kendisine yöneltilmiş olan sorulara elindeki kitaplarla kolayca cevap veremeyen eczacılar, artık eski devirlerdeki "danışılma" özelliklerini ve buna bağlı olarak da önem ve önceliklerini yitirmeye başlamışlardır. Hekimler ise bir ilaç ile ilgili doğru, güncel ve kapsamlı bilgileri nasıl edinecekleri ya da herhangi bir kimyasal madde ile zehirlenmiş olan hastalara nasıl bir tedavi uygulayacakları konusunda başvuracak kaynak bulamamaktan yakınmaktadırlar...

İşte bu zemin üzerinde, gelişmiş ülkelerden başlayarak doğru, tarafsız ve güncel bilgi kaynaklarının bulundurulduğu ve tam zamanlı olarak bu konuyla ilgilenebilecek donanımlı profesyonellerin (eczacı, hekim) hizmet verdiği "ilaç ve/veya zehir bilgi merkezleri"nin kurulması gündeme gelmiştir. İlk olarak 1952'de Chicago'da zehir bilgi merkezi ve 1962'de de Kentucky Üniversitesi bünyesinde bir ilaç bilgi merkezi kurulmuştur. Bu merkezlerin etkinliği ve güvenilirliğinin kısa süre içinde kanıtlanması, diğer ülkelerin de ilk örnekleri izlemesine neden olmuş ve böylece bu kavram 20-30 yıl içinde tüm dünyada çağdaş eczacılık hizmetlerinin vazgeçilmezleri arasına girmiştir.

Ülkemizde de "yanlış ilaç kullanımı ve zehirlenmelerin önlenemeyen yükselişi" yıllardır sürmektedir. Bu durumda sağlık görevlileri ve toplumun ilaç kullanımı ve zehirlenmelere ilişkin olarak bilgilendirilme-

sinde ilaç ve/veya zehir bilgi merkezlerinin önemli rol oynadığı gerçeğinden hareketle, Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi bünyesinde kurulan Hacettepe İlaç ve Zehir Bilgi Merkezi (HİZBİM) 1992'den bu yana tüm Türkiye'deki sağlık görevlilerine ve topluma hizmet vermektedir. Bir ilaç bilgi merkezinin temel amacı etkin, güvenli ve ekonomik ilaç kullanımını teşvik etmektir. Zehir bilgi merkezleri ise zehirlenmeleri önlemek; zehirlenmeye bağlı morbidite, mortalite ve tedavi maliyetini azaltmak gibi önemli bir görevi üstlenmiştir. HİZBİM'de her iki amaca yönelik olarak çalışılmakta ve bir eczacılık fakültesi birimi olarak konunun akademik yönü de ihmal edilmemektedir. Temel olarak hem ilaç bilgisi hem de zehir bilgisi sağlamak için aynı veya benzer kaynaklar ve donanımdan yararlanılması, aynı anda her iki konuya da eğilebilme olanağı sağlamaktadır. Merkezde yüzlerce referans kitabı, mikrofiş sistemi Hacettepe Merkez Kütüphanesi aracılığıyla sağlanan süreli yayınlar ve Med-Line taramalarının yanısıra hem A.B.D.'nden getirilen sürekli güncellenen bilgisayar sistemleri, hem de HİZBİM tarafından üretilen ilaçlar ve pestisitlere ilişkin özgün veri tabanlarından yararlanılmakta ve mesai saatleri içinde telefonla, faksla ya da yazılı olarak iletilen sorular cevaplanmaktadır. Eleman yetersizliği nedeniyle halen 24 saat hizmet verilemediğinden, mesai saatleri dışındaki acil olmayan başvurular için bir telesekreter aracılığıyla mesaj bırakılması sağlanmaktadır. HİZBİM'in sunduğu hizmetleri kısaca ve ayrı ayrı gözden geçirelim:

1) **İlaç Bilgi Hizmeti:** Merkezimizde rutin olarak, sağlık görevlileri ve toplumdaki gelen ilaç kullanımına ilişkin [doz, istenmeyen etki, etkileşimler (ilaç-ilaç-besin, ilaç laboratuvar), endikasyon-kontrendikasyon, Türkiye'de ve dünyada bulunan ilaçlar ve eşdeğerleri, gebelikte ve laktasyonda ilaç kullanımı, farmakokinetik vb.] sorular en yeni ve doğru kaynaklardan yararlanılmaya çalışılarak tarafsız bir şekilde değerlendirilmekte ve en kısa zamanda cevaplanmaktadır. Öte yandan yeni ilaç etken maddeleri ve dozaj şekillerine ait tarama ve değerlendirmeler yapılmakta ve sağlanan bilgiler arşivlenmektedir. HİZBİM'in bir diğer işlevi rasyonel

ilaç kullanımına ilişkin olarak eczacılık ve tıpla ilgili dergiler ya da bilimsel toplantılar aracılığıyla sağlık görevlilerine bilgilendirme yapılmasıdır. Bu işlevin bir uzantısı olarak, ayda bir yayınlanan bir eczacılık dergisinde Merkezimize ait süreli bir köşe bulunmaktadır. Merkezimizde geliştirilen özgün veritabanlarından biri olan ilaç programı (Pharmdex) sürekli olarak güncellenmektedir ve bu amaçla ilaç üreticileriyle bağlantılar canlı tutulmaktadır. Rasyonel ilaç kullanımı konusunda toplumun eğitilmesinde medyadan da yararlanılmaktadır.

2) **Zehir Bilgi Hizmeti:** Acil zehirlenme vakalarında tanı ve tedaviye yönelik acil yönlendirme ve bilgilendirme yapılması Merkezimizin temel görevidir. Bunun yanısıra bazı ilaçlar ve mesleki/endüstriyel kimyasal maddelere ilişkin etkinlik, toksisite ve tedavi konularında literatür araştırmaları yapılmakta ve buna yönelik sorular cevaplanmaktadır. Diğer taraftan Merkezimizin özgün veritabanlarından biri olan pestisit programı (Pestox) ile ilgili güncel bilgiler derlenmekte ve bilinmeyen ilaçların tanımlanmasına yönelik olarak hazırlanan katı oral dozaj şekillerine ait katalog güncellenmektedir. Zehirlenmelere ilişkin epidemiyolojik araştırmalar sürdürülerek yayınlanmakta veya bilimsel toplantılarda sunulmaktadır.

3) **Akademik çalışmalar:** Ülkemizde de sayılarının artacağına inandığımız ilaç ve/veya zehir bilgi merkezlerinde ya da serbest eczane veya hastane eczanelerinde çalışacak olan gelecekteki meslektaşlarımızın, konuya ilişkin bilgi ve deneyimlere sahip olmalarını ve/veya bu merkezlerden ne şekilde yararlanacaklarını yaşayarak görmelerini sağlamak amacıyla, öğrencilerin lisans eğitimi sırasında seçmeli ders almalarına veya gönüllü olarak çalışmalarına olanak sağlanmaktadır. Bu uygulamanın kısa bir süre sonra (kaçınılmaz bir şekilde) ülkemizde de eğitimin doğal bir parçası olacağına inandığımız "Klinik Eczacılık" programları için bir geçiş oluşturacağı kanısındayız.

HİZBİM, ülkemizde çağdaş eczacılığın uygulanmasında etkin görev alarak, bireyleri doğru ve güncel bilgiye ulaştırmak suretiyle topluma ve başta meslektaşlarımız olmak üzere tüm sağlık görevlilerine hizmet vermeye çalışmaktadır.

## ... TADMER'den... İLAÇ DANIŞMA MERKEZİ'nden... TADMER'den...

## Sayın Meslekdaşımız

Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) ve İlaç Danışma Merkezi, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde çalışmalarını sürdürüyor. Bazı meslekdaşlarımız, bu Merkezlerimizin olanaklarını sürekli bir şekilde kullanıyor, hizmetlerinden yararlanıyor, katkılarda bulunuyor. Ancak bu kişilerin sayısı çok az. Bu duyurumuzda sizlere sözünü ettiğimiz Merkezleri kısaca hatırlatmak ve çalışmalarımızı anlatmak istiyoruz:

**TADMER**, ilaçların advers (istenmeyen) etkilerini izlemek, bu konudaki sinyalleri değerlendirmek, ortaya çıkan sonuçlara göre ilaçlarla ilgili gerekli önlemlerin alınmasına yönelik çalışmaları yapmak üzere kurulmuştur. Bunun için ekte gördüğünüz ilaç advers etkileri bildirim formu, her kesimde çalışan sağlık personeline dağıtılmış ve kendilerinden ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıktığını düşündükleri sorunları bu formları doldurarak TADMER'e iletmeleri istenmiştir. Bugüne kadar aldığımız advers etki bildirimlerinin kaynağı, daha çok sağlık ocağı hekimleri ve eczane eczacılarıdır. Son aylarda ilaç endüstrisi de, kendi ilaçları hakkında ellerine ulaşan advers etki şikayetlerini TADMER'e iletmeye başlamışlardır.

Sizlere biraz da, neden böyle bir izlemeye gerek olduğunu ve bildirimlerinizin nasıl değerlendirildiğini anlatalım:

Öncelikle hepimizin bilmesi gereken bir gerçek var: Zararlı etkilerinden tamamen arınmış bir ilaç bugüne kadar bulunamamıştır. Her ilacın yararları yanında çeşitli istenmeyen etkilerinin de bulunması kaçınılmazdır. Sağlık Bakanlıkları, o günkü bilgilerle risk/yarar bakımından etkili ve güvenli, aynı zamanda kabul edilebilir kalitedeki ilaçların kullanıma girmesine izin verir. Bu ilaçların bilinmeyen etkileri, ancak toplumda birbirinden farklı özelliklerde ve çok sayıda insanda, farklı sürelerle kullanılması sırasında saptanabilir. Ruhsat işlemlerinden önce yapılan araştırmalar ne kadar mükemmel, detaylı ve kapsamlı olursa olsun, ilaçların tüm özelliklerini ortaya koyamayabilir. Tıp dünyası, ilaçların ruhsatlanmasından

sonra izlenmesinin gerekliliğini, yaşadığı ilaç facialarıyla anlamış ve kabul etmiştir.

Diğer taraftan, bilimsel gelişmelerin inanılmaz bir hızla gerçekleştiği günümüzde, her profesyonelin bu bilgilere ulaşabilmesi son derece önemlidir. İnsan ve toplum sağlığı gibi çok duyarlı bir alanda çalışan bizler için bu gereksinim hayati bir önem taşır. Ülkemizin koşullarını, sağlık alanında çalışan kişilerin bilgi kaynaklarına ulaşma olanaklarını ve sorunlarını dikkate alan Sağlık Bakanlığı, bir **İlaç Danışma Merkezi** kurmuştur. Çeşitli güncel bilgi kaynakları ile desteklenen **İlaç Danışma Merkezi**, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü içinde **TADMER** ile birlikte çalışmakta ve ilaçlarla ilgili soru ve sorunları cevaplamaktadır.

## ADVERS İLAÇ ETKİLERİ BİLDİRİMİ

(Hastanın ve bildirimciyi dolduran doktor - diğ. hekim - eczacının adı gizli tutulacaktır.)  
A: Bildirilmesi istenen etkiler, tedavi amacıyla ve tedavi dozlarında kullanılan ilaçlara aittir.  
1) Nedeni açıklanmayan tüm beklenmedik durumlar (ölüm dahil)  
2) İlaç etkisiz olduğu durumlar  
3) Özellikle yeni ilaçlara ait, prospektüsünde bildirilen veya bildirilmeyen tüm reaksiyonlardır.  
B: Konjenital anomalilerde, hamilelik süresince alınan tüm ilaçları bildiriniz. Diğer reaksiyonlarda ise, son üç ay boyunca alınan tüm ilaçları sıralayınız.  
C: Formda istenen bilgilerin bir kısmı eksiik de olsa, bildirimde bulunmaktan kaçınmayınız. UNUTMAYINIZ Kİ, BİLDİRDİĞİNİZ BİR REAKSİYON, BİR ADVERS İLAÇ ETKİSİNİN SAFTANMASINDA ÇOK ÖNEMLİ BİR SİYAL OLABİLİR!

HASTANIN ADI	CİNSİYETİ <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> E	YAŞI	AGIRLIĞI		
ORTAYA ÇIKAN ŞÜPHELİ REAKSİYONLAR		BASLANGIÇ TARİHİ	BİTİŞ TARİHİ (Veya Süresi)		
REAKSİYON GÖRÜLDÜĞÜNDE NE YAPILDIĞI		SONUÇ			
<input type="checkbox"/> İlaç Devam <input type="checkbox"/> İlaç Kesildi <input type="checkbox"/> Doz Azaltıldı <input type="checkbox"/> Diğer (Açıklayınız)		<input type="checkbox"/> Etkinin son bulması <input type="checkbox"/> Bilinmiyor <input type="checkbox"/> Etki devam ediyor SEKEL <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var (Açıklayınız)			
KULLANILAN İLAÇLAR (Ticari İsmi) ve AŞILAR (Seri No'nun belirtiniz)					
ŞÜPHELİ İLAÇLAR	VERİLİŞ YERİ	GÜNLÜK DOZ	BASLAMA TARİHİ	KESİLMİŞ TARİHİ	İLACIN HANGİ ENDİKASYON İÇİN VERİLDİĞİ
BİRLİKTE ALINAN DİĞER İLAÇLAR					
DİĞER GÖZLEMLER					

BİLDİRİMİ YAPAN KİŞİNİN: (Doktor, diğ. hekim veya eczacı)

Mesleği:

Adresi:

İmza:

İsmi:

Tel No:

Tarih:

## BİYOTEKNOLOJİ DEVRİMİ VE YARATTIĞI BİYOETİK TARTIŞMALAR

İnsan yaşamının önünde hem yeni ufuklar açan hem de ahlâki sorunlar yaratan devrimci gelişmeler.

Genetik hastalıkların genlerinin saptanması, doğum öncesi tanı, vücudun temel maddelerinin üretilmesi, gen tedavisi..

### Doğan Yücel \*

Toplumsal gelişmeler gibi bilimsel gelişmeler de birikimler ve bu birikimleri izleyen sıçramalarla (**Bilimsel Devrimler**) olur. Son yıllarda bilim çevreleri yeni bir bilimsel devrime tanık oluyor: **Biyoteknoloji Devrimi**. Moleküler biyoloji, **Watson ve Crick**'in 1953'te DNA yapısını ortaya çıkarması ile ivme kazanarak Biyoteknoloji Devrimi ile taçlandı. Bu devrimin çekirdeğini ise **Rekombinant DNA Teknolojisi** oluşturuyor. Biyoteknoloji uygulamaları, kaçınılmaz olarak yanı sıra, **etik (ahlâki)** tartışmalar da getiriyor. Böylece, biyolojik araştırma ve uygulamaların özellikle tıp alanında yarattığı etik sorunları ele alan bir disiplin olarak **Biyoetik**'in ağırlığı gittikçe artıyor. Bir süre önce **nükleer teknoloji** büyük etik tartışmalara neden olmuştu. Biraz da politik amaçlarla körtüklenen **nükleer savaş tehlikesi** bugün büyük bir tehdit oluşturmuyor insanlık için. Dolayısıyla nükleer teknoloji uygulamaları ile ilgili etik tartışmalar artık önemini yitirdi, yerini yaklaşık 10 yaşındaki biyoteknoloji devriminin uygulamaları ile ilgili etik tartışmalar aldı.

### Biyoteknoloji Uygulamaları

Biyoteknoloji uygulamaları kısaca şöyle özetlenebilir (1):

#### 1. Hastalıkların moleküler temeline inebilmek.

Biyoteknoloji özellikle genetik hastalıkların (örneğin **talasemiler, hemoglobinopatiler**) nedenlerini moleküler temelde koymada büyük yararlılık gösteriyor. Ayrıca **kanser** de içinde olmak üzere bağışıklık sistemi ile ilgili pek çok hastalığın moleküler temeli yoğun bir şekilde araştırılıyor.

#### 2. Doğum öncesi tanı.

Biyoteknoloji artık kalıtımla geçen ve kesin tanı korunması güç olan hastalıkların doğum öncesinde tanılarının konulmasına olanak sağlıyor (örneğin **kistik fibrozis, Duchenne**

**musküler distrofisi ve Huntington koresi**). Biyoteknoloji, teorik olarak, tüm genetik hastalıkların doğum öncesinde tanılarını koyabilecek potansiyele sahip gerçekte.

**3. Biyolojik maddelerin üretimi.** Biyoteknoloji, eskiden çok güç elde edilen, özellikle insan kaynaklı maddelerin çok daha saf, çok daha ucuz ve bol miktarda üretilmesine olanak verdi. Biyoteknolojinin günümüzdeki en geniş kapsamlı uygulama alanı biyolojik maddelerin üretimi. Bu alanda özellikle hormonlar başı çekiyor: **İnsülin, büyüme hormonu**, alyuvar yapımını uyarayan **eritropoetin** gibi... Bu hormonlar eskisinden daha saf ve bol elde edilebiliyor artık. Üstelik insandaki hormonun tıpatıp aynı. Eskiden insülin domuz pankreaslarından uzun işlemler sonucu elde edilebilirdi. Büyüme hormonu ise, hiç de hoş olmayan bir yolla kadavralardan elde edilirdi. Bugün bunların yerine biyoteknoloji ürettiği saf hormonlar kullanılmakta. Biyoteknoloji, bunlardan başka çeşitli aşuların hazırlanmasında, insan kanındaki çeşitli bileşenlerin elde edilmesinde (**pihtılaşma faktörleri, pihti parçalayan maddeler, albumin, interferonlar, interlökinler vb.**) ve bazı laboratuvar testlerinin hazırlanmasında devrim denilebilecek atılımlara yol açtı.

**4. Gen tedavisi.** Gen tedavisi ile denilmek istenen normal bir genin hastanın uygun görülen hücreleri içine sokulması, böylece dışarıdan sokulan bu genin ürünleri ile hastalığın tedavi edilmeşi ya da en azından geriletilmesidir. Genetik hastalıklarda hatalı gen üzerinde genellikle hatalı bir proteindir. Bu hatalı protein bir **enzim** olabilir. Örneğin **ağır kombine immün eksiklik** hastalığında **adenozin deaminaz** adlı enzim eksiktir. Bu nedenle çocuklukta enfeksiyonlara karşı direnç çok azalır ve hasta çocuklar daha hayatlarının başlangıcında kaybedilir. Hatalı genin ürünü **hemoglobin** gibi bir protein de olabilir. Örneğin **orak hücreli anemide** hemoglobin adlı kanda oksijen taşıyan proteinin globin zinciri hatalı sentezlenmiştir. Bu nedenle hastada anemi ve organ hasarları görülür. Hatalı genlerin neden olduğu daha pek çok genetik hastalık vardır. Bun-

\* Biyokimya Uzmanı, Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi Biyokimya L-boratuvarı Başasistanı.

ların çoğu henüz bilinmiyor. Kolay araştırılması nedeniyle, hemoglobin anormallikleri iyi araştırılmıştır ve bugün yalnızca hemoglobin anormalliklerinin sayısı 600'e yakındır. Çünkü bir insan hücreindeki DNA miktarı, orta büyüklükte 50000-100000 proteini kodlayacak kadar büyüktür. Olasılık hesaplarına göre bir kuşakta bir gende mutasyon görülme olasılığı 1000000'da 5'tir. Eğer herhangi bir proteinin yapısı tanımlanabilirse, bunu veren gen de izole edilerek tanımlanabilir. Dolayısıyla gen tedavisi **tek bir gendeki bozuluktan kaynaklanan** tüm genetik hastalıklara uygulanabilir. Günümüzde gen tedavisinin uygulanabildiği hastalıkların sayısı büyük artış gösterecektir kanımızca. Üstelik doğum öncesi tanıdan sonra gen tedavisi cenin üzerinde yapılabilecektir. Tek bir hücrede 100000'den fazla gen olduğu düşünülürse (3), gen tedavisi ile ilgilenen bilimcilerin karşısında nasıl güç bir görev olduğu kestirilebilir. Kuşkusuz gen tedavisi o ölçüde de gelişmeye açık bir uygulama alanı olacaktır.

Genetik hastalıkların bazılarında hastalığın nedeni, hatalı genin ürettiği proteinin ortamda bulunmasıdır. Eğer hatalı üretilmiş protein olmasa hastalık belirtileri olmayacaktır. Yani genin verdiği proteinin görevini yerine getirememesi değildir hastalığın nedeni. Protein vardır ama hatalıdır ve bu hatalı proteinin varlığı hastalığa neden olmaktadır. Bu duruma **"Dominant (baskın) negatif etki"** deniyor. Böyle durumlarda hatalı genin susturulması öneriliyor. Bu gen tedavi yönetimi **"Gen knockout'u"** olarak adlandırılıyor. Gen knockout'u yönteminin yakında **Marfan sendromu, X'e bağlı dilate kardiyomyopati ve adrenolökodistrofi** gibi hastalıklarda uygulanması beklenmektedir (4, 5).

### Etik Tartışmalar

Biyoteknoloji alanındaki başdöndürücü gelişmeler ve hemen tüm uygulamalar etik tartışmalara neden olmaktadır. Örneğin hastalıkların moleküler temelini koymak, biyoteknoloji uygulamalarının en masumu, "şeytan bunun neresinde", denilebilir. **Eşcinsel genetiğini** ele alalım: Geçen yıl ABD biyomedikal araştırmalarının kalbi denilebilecek **Ulusal Kanser Enstitüsü**'nde yapılan bir çalışmada erkekte eşcinsellik eğilimini artıran bir gen bulundu. Ancak, bulunan gen, basında yer alan haberlerin tersine mutlak bir eşcinsellik geni değil gerçekte. Yalnızca bazı erkeklerde eşcinsellik

eğilimini artıran bir gen. Bu gen, büyük olasılıkla X kromozomunun uzun kolunun ucunda. Erkekteki X ve Y olarak gösterilen seks kromozomlarından X anneden, Y ise babadan gelir. Yani eşcinsellik eğilimini artıran gen, **"gay gene"**, anneden kalıtılır. Çalışma iki bölümlü olarak gerçekleştirilmiş. Birinci aşamada 76 eşcinsel erkeğin ailesi ve yakınları incelenmiş. Ve bu eşcinsellerin anne tarafından akrabalarında (dayı ve yeğenler) eşcinsellik oranının normalin üzerinde olduğu saptanmış. Bu bulguya göre, anneden kalıtılan X kromozomu üzerinde eşcinsellikle ilgili bir genin kalıtıldığı düşüncesi önem kazanmış. Ancak, karşıt görüş olarak da, araştırmada hep anne tarafından etkilenen bir çevrenin ele alındığı ve bunun eşcinsellik oranını artırabileceği öne sürülmüş. Çalışmanın ikinci bölümünde ise 40 eşcinsel erkek kardeşin DNA'ları incelenmiş ve bu deneklerin %80'inden fazlasında beş DNA zincirinden oluşan bir DNA bölümünün aynı olduğu saptanmış (6).

Bu bulgular eşcinselliğin genetik bir temeli olabileceğini gösteriyor. Ve bazı çevreler bu gen için tarama yapılarak **eşcinsellerin belirlenmesini** öneriyor. Örneğin askere alınmada bu tarama testlerinin uygulanmasını ve geni taşıyanların askere alınmamasını savunuyorlar. Ancak bu öneriler etik olmadığı için kabul görmüyor. Çünkü henüz genin evrensel olup olmadığı belli değil. Ayrıca geni taşıyan her erkek eşcinsel olmayabilir. Gerçekte, eşcinselliği oluşturan karmaşık davranışların tek bir genle kontrol edilme olasılığı düşük. Nitekim 40 çift eşcinsel kardeşten 7'sinin (%17.5) geni taşımadığı görülmüş. **"Gay gene"**'in eşcinsellik eğilimine neden olduğunu kanıtlamak için daha çok sayıda eşcinseli kapsayan daha ileri çalışmalar yapmak gerekli. Sonuç ne olursa olsun, eşcinsellik gibi karmaşık davranış bozukluklarında başta aile olmak üzere çevrenin etkisi çok daha önemli olabilir. Oysa **geni taşıyan ama eşcinsel olmayan** bir erkek, tarama testi sonucu, kolayca **"eşcinsel"** damgası yiyebilir.

Benzer araştırmalar psikiyatrik hastalıklar için de yapılıyor. Aile çalışmaları ve ikizlerde yapılan çalışmalarda **şizofreni, manik depresyon, otizm, uyuşturucu ve ilaç bağımlılığı** gibi durumlarda genetik eğilimin olduğu belirtilmekte (7). Bunlar da en az eşcinsellik kadar karmaşık davranış bozuklukları ve aynı etik duyarlılık bunlar için de geçerli.

**Genetik tarama testleri** Batıda özellikle iki ticari kaynak tarafından destekleniyor. Bu testleri üreten ve ticari olarak piyasaya süren **firmalar** birincisi (8). Testlerin kullanımı ne kadar yaygınlaşırsa kârları o

kadar artacak çünkü. İkinci kaynaks, özellikle ABD'deki **sigorta şirketleri**. Gerek hayat, gerekse sağlık sigortası yapan şirketler genetik testlerle sigortalılardan daha fazla prim koparma peşinde (9). Doğum öncesi genetik testlerin zorunlu kılınması hoş karşılanmıyor, gönüllü olunması durumunda yapılması uygun görülüyor. Ancak, **fenilketonüri** gibi önceden saptandığı takdirde tedavi edilebilecek hastalıkların doğum öncesi genetik testleri zorunlu tutulabilir, deniyor (8). Doğum öncesi taniya göre gebeliğin sonlandırılması ise uzun yıllardır süregelen bir tartışma. Öte yandan, cinsiyet seçimi için doğum öncesi testler de etik anlamda uygun bulunmuyor.

Biyoteknoloji ürünlerinin tedavi ya da tanı amaçlı kullanılmama olasılığı başka bir etik tartışma yaratıyor. Örneğin **büyüme hormonu (Growth Hormon)**. Eskiden bu hormonun kullanılışı, eksikliği görülen çocuklara **cüceliği önlemek için** olgunlaşma çağı öncesinde verilmesiyle sınırlıydı.

Yeni araştırmalar büyüme hormonunun **büyüme dışında da önemli fizyolojik etkileri olduğu** yönünde. Büyüme hormonu eksikliği olan yetişkinlere bu hormon verildiğinde kas kütlesinin yağ kütlesine oranının arttığı görülmüş. Hormon düzeyi düşük yetişkinlere hormon verilmesi sonucunda göbek bölgesindeki yağlanmanın %30, periferdeki yağlanmanın %13 azaldığı saptanmış. Bu nedenle olsa gerek, büyüme hormonu sporculara verilmiş, belki hâlâ veriliyor.

Kadavralardan elde edilen büyüme hormonunun kullanılması durumunda **Creutzfeld Jacob Hastalığı** denilen dejeneratif bir hastalık gelişebiliyordu. Bugün biyoteknoloji ürünü büyüme hormonu bu tehlikeyi ortadan kaldırmıştır. Üstelik daha ucuz. Dolayısıyla, tedavi dışı amaçlarla daha rahat kullanılabilir durumda. Büyüme hormonunun başka bir etkisi kanserli hastalarda araştırılmış.

Büyüme hormonu verilen kanserli hastalardan alınan hücrelerin, hormon verilmeyen hastalardan elde edilen hücrelere göre kanser hücrelerini öldürmede daha etkili olduğu saptanmış. Bütün bu etkileriyle büyüme hormonu kimilerince bir **gençlik iksiri** gibi görülmekte.

### Öjenizm hortlar mı?

**Öjenizm, bir ırk ya da soyun kalıtsal özelliklerini, insanları çiftleştirerek geliştirmeyi savunan bir**

**düşünce.** Öjenizmin dünya üzerindeki son temsilcisi **Hitler rejimi** oldu. Hitler rejiminin yapmak istediği "**tipik Arian**" erkeklerle **Nordik** görüntümlü (uzun boylu, uzun kafalı, açık tenli, sarışın, mavi gözlü) kadınları çiftleştirerek "**üstün Alman ırkı**" nı yaratmaktı. Kuşkusuz bu gerici ve bilimsel olmayan düşünce Hitler rejimi için hüsrarla sonuçlandı. **Uygulamanın gülünç olan yanı, Hitler rejimi siyasetçilerinden hemen hiçbirinin Alman halkına vermek istedikleri fiziksel görünümüne sahip olmamasıydı.**

Hitler'in insanlar için kurduğu **haraların** başarısızlığından bu yana bilimde büyük gelişmeler oldu. Biyoteknoloji devrimi insanoğluna genlerle oynama olanağı sağladı. Ancak bu olanakla yapılması düşünülen saf bir ırk yaratmak değil, genetik olarak kalıtılan hastalıkları önlemek. Bu düşünce, sonuçta öjenizmin tam tersi noktaya varabilir. Öjenizmin tam tersi bu sonuca kakogenizm deniyor (10).

Evrin teorisine göre evrimin itici gücü **mutasyonlar** olmuş. Milyonlarca yıldır süregelen, mutasyonlarla, insanlığın bugünkü gen havuzu oluşmuş. Geçmişte olumlu rol oynayarak canlıların evrimleşmesini sağlayan mutasyonlar, evrimi insanoğlu ile taçlandırmış. Bugün artık milyonlarca yıllık evrim sonucu insanoğlunun gen havuzu mükemmelleşmiştir. Dolayısıyla günümüzdeki mutasyonlar insan için artık çoğunlukla zararlı mutasyonlardır. Hatta mutasyonların bazıları kendiliğinden düşüklere neden olmaktadır. Bazı mutasyonlarda bebek doğmakta ama olgunluk çağına varmadan ölmektedir. Olgunluk çağına varabilenler ise genellikle soyunu sürdürmemektedir. Yani mutasyonların kalıtımı büyük ölçüde **in situ** sınırlanmıştır.

Bugün büyük bir hızla süren araştırmalar yalnızca potansiyel olarak ölümcül hastalıkları değil, bunların yanı sıra, **manik depresyon** gibi nedeni konulamamış hastalıkları da araştırıyor. Herhangi bir hastalığın mekanizması konulduktan sonra tedavisi çok daha kısa bir sürede geliştirilecektir. Ancak gen tedavisi bugün **somatik** hücreler için, yani **germ (tohum hücreleri)** dışındaki hücreler için geçerli. Bugün için gen tedavisinin germ hücrelerine uygulanması çok zor. Bu durumda somatik hücrelerde hastalık tedavi edilebilir ama germ hücrelerine dokunulmadığından, sonraki kuşağa aynen kalıtılır. Üstelik, insan genomu ile germ hücrelerinde



çalışmak **Avrupa Biyoetik Konvansiyonu**'nun 1993 Kasımında yaptığı oturumda oybirliği ile uygun bulunmamıştır (11). Bu durumda, gen tedavisi ile iyileşen hasta germ hücrelerinde hastalığı taşıyacak, dolayısıyla hastalığın yayılmasına neden olacaktır. Sonuç olarak uygulanan gen tedavisi milyonlarca yıldır süregelen evrimle mükemmelleşmiş **insan genetik materyalinin bozulmasını (kakogenizm)** getirebilir yanı sıra.

Bu bozulmaya çözüm getirilemez mi? Şöyle bir yol düşünülebilir. Döllenen yumurtadan bir hücre alınarak genetik bir bozukluğun olup olmadığı araştırılabilir. Eğer genetik bozukluk varsa atılabilir, yoksa yeniden yerine konabilir.

Ancak bu yol etik olarak hoş karşılanmayabilir.

Başka bir yol, biyoteknolojik gelişmelerin germ hücrelerindeki bozukluğu ortadan kaldıracılabilecek yetkinliğe ulaşmasıdır. Bu yollardan hiçbirisi uygulanamasa da durum çok vahim değildir. Çünkü insan gen havuzunun belirgin şekilde bozulması için binyılların geçmesi gerekecektir. Bu süre içerisinde ise birçok yeni bilimsel devrimin patlak vereceği kesindir.

Biyoteknoloji devrimi zamanla evrimleşerek kaçınılmaz olarak yeni bilimsel atılımlara, devrimlere yol açacaktır. Hemen her yeni biyoteknoloji uygulaması ise **etik tartışmalar** yaratacaktır.

**Etik tartışmaların son hedefi, insanın insanca yaşamasıdır.** Kuşkusuz, insanın insanca yaşaması, köklü ekonomik ve toplumsal değişiklikler ile gerçekleşebilir.

Biyoetik, yalnızca insan sağlığı konusunda, araştırma ve uygulamalarla ilgili olarak yaptırımlar getirebilir. İnsanlar için en uygun genetik durum, bireylerin büyük bir genetik çeşitliliğe sahip olmasıdır. **Genetik çeşitlilik yaşamın maddesidir.**

Öte yandan, **insan toplumsal varlıktır.** İnsan da diğer canlılar gibi **üzer.** Ama buna ek olarak **üretir** de. Ve bu üretim sürecinde insan gerek doğayla, gerekse diğer insanlarla belirli ilişkiler kurmak zorundadır.

Evet, genler insanın üremesinde belirleyici rol oynayabilirler ama üretim sürecinde bu böyle değildir. Dolayısıyla toplumsal ilişkileri belirleyen güç, genler değildir.

Bir büyük düşünür şöyle der: **"İnsan özü, tek tek her bireyin doğasında bulunan bir soyutlama değildir. Gerçekliği içinde o, toplumsal ilişkilerin bütünüdür."** Yani insan toplumsal ilişkileri ile birlikte ele alınmalıdır. **Öjenizmin** ya da onun siyasetteki yansıması **ırkçılığın** tarihsel başarısızlığı, bu gerçekleri görememekte yatar. Biyoetiğin bir görev alanı da bu gerçekleri gözler önüne sermektir.

#### Kaynaklar

1. Anderson WF. Expectations from recombinant DNA research Wyngaarden JB, Smith LH. Cecil Textbook of Medicine, WB Saunders Co., Philadelphia, 1988, s. 158-161.
2. Sittman D. Recombinant DNA. Davidson VL, Sittman D. Biochemistry, Harwal Publishing, Philadelphia, 1994, s. 231-253.
3. Rosenthal N. Molecular medicine. Stalking the gene - DNA libraries. N. Eng J. Med.
4. Dietz HC, Pyeritz RE. Molecular biology - to the heart of the matter. N. Eng J Med 1994; 330:930-932
5. Aubourg P, Adamsbaum C, Lavallard-Rousseau mc, et al. A two year trial of oleic and erucic acids ("Lorenzo's Oil") as treatment for adrenomyeloneuropathy. N. Eng J Med 1993; 329:745-752.
6. Pownall M. Gay genetics. Int Biotech Lab 1993; 11:4.
7. Ashall F. Genes for psychiatric disorders. Lancet 1993; 342:1230.
8. Horton R. Genetic testing. Lancet 1993; 342:1231.
9. Harber PS. Insurance and genetic testing. Lancet 1993; 341:224-227.
10. Levy GB. Cocogenics, Int Lab 1994; 24:4-6.
11. Rogers A. Bioethics convention. Lancet 1993; 342:1481-1482.

**TADMER**  
ve  
**İLAÇ DANIŞMA MERKEZİ**  
Sağlık Bakanlığı  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

06434 Sıhhiye-Ankara

Tel: (312) 431 14 46  
Faks: (312) 434 45 18

ilaçları bulan ülkeler; araştırma, geliştirme payları çok yüksek, örneğin Avrupa Topluluğunda toplam cironun yüzde 15'ini yapıyor. Çok ilginç bir örnek vermek istiyorum Bosh, cirosunun yüzde 23.4'ünü biyoteknolojik ürünleri için yatırıyor, ama geçen seneki yatırımı 23.4, yani dörtte birini yatırıyor. İsviçre her ne kadar AT ülkesi değil, ama onların da AT'ye gireceklerini varsayın, olayın boyutu çok geniş bir şey, bu bakımdan çok büyük bir kapasiteye sahip. Dünya üretiminin yüzde 40'ını üretiyor. Üretim kapasitesi, Amerika'nın üçte birinden fazla, Japonya'nın iki mislinden daha fazla.

İkinci boyut da, araştırma kapasitesi olağanüstü olan ülkeler var, Arjantin vesaire.

Üçüncü boyutta da, üretim kapasitesi olan ülkeler. İşte Türkiye bu kategoride. Şimdi bugünkü konumuzla, birinci konumda bulunan bir sektörle rekabet edemeyiz. Çünkü, ticaret verileri bunu gösteriyor. Nedir bu?.. Biz, ilaç olsun, hammadde olsun yüzde 50'sini AT ülkelerinden alıyoruz, ihracatımız çok düşük.

Türkiye'de ilaç sanayinin altyapısına bakalım. Yaklaşık 110 firma var. Ve nihayet bunların 7 tanesi yabancı firma, 6'sının üretim yerleri var, diğerleri fason veya ithal yoluyla çalışıyorlar.

Yerli ilaç tüketiminin yüzde 42.3'ü lisans altında, üretim yüzde 57.7. Hammadde ithalatına bakıyoruz, 425 milyon dolar, bunun ancak onda birini ihraç edebiliyorsunuz. Fazla ilaç ihracat yapamıyoruz. 70 milyon dolarlık toplam ihracatımız var. Avrupa Birliği cirosunun yüzde 15'ini ARG'ye sarfediyor, Türkiye'nin ayırdığı pay yüzde sıfır.

Önümüzdeki beş yıl için bunları istiyorlar artı ARG faaliyetleri için teşvik istiyorlar, Gümrük Birliğinin getireceği yatırım ihtiyaçları için de yine teşvik istiyorlar. Acaba, teşvikleri alabilecekler mi? Ve bu sanayi hâlâ harekete geçmiyor.

Avrupa Birliği, ortak pazarında, iç pazarında harmonizasyonu sağlamak için direktifler çıkardı. 22 tane direktif çıkardı. Bunlardan bir tanesi ek koruma sertifikası ile ilgili, öbürü de veteriner mamullerde ilaç artıklarının miktarlarıyla ilgili. Bunun dışında, denetim vesaire gibi 22 tane direktifleri var. Yanılmıyorsam, direktifler bir açıdan uymak zorunda

olmadığı; ama, kendi yasalarını, kendi yönetmeliklerini uydurmak zorunda olduğu yapı. Bu 22 direktifte, daha sonra yirmiden fazla, yeni ek direktiflerle yetki genişletilmiş durumda.

Bu harmonizasyonu sağlayamadığı için, 1965 yılında başlamış, 1985'te iç pazar gerçeği doğmuştur, 1993 yılında hâlâ devam ediyordu ve baktılarki uyum sağlayamıyordu, sistemin hiç olmazsa bir kısmını bir otorite altına almak için bunu merkezileştirdiler. Onun çin de Avrupa İlaç Kurumunu kurdular. Bizde, biliyorsunuz beşeri ilaçlar Sağlık Bakanlığın'dadır, veteriner ilaçlar Tarım Bakanlığında. Bunlar, tarım ve beşeri ilaçları aynı çatı altına aldılar ve beşeri ilaçlarla istedikleri her türlü standardı veteriner ilaçlar için de gerçekleştirdiler.

Bu direktiflerin arasında Türkiye'nin uymak zorunda olduğu uluslararası bilimsel nitelikte olan kurallar var. İlaçların saklanması, üretimdeki uyulacak kurullar... vb. gibi Türkiye'nin zaten bunları bilimsel olarak reddetmesi, karşı koyması, mümkün değil; neyse, onlara uyacak.

Bir diğer önemli husus Türkiye'de olmayan ruhsatlandırma. Bu başvuruda kriterler belli değil. Ne bakımdan belli değil? Yönetmeliği yok. Ruhsatlandırma Komisyonunun aldığı prensip kararları var, onlara göre yapılıyor. 1970'e kadar bioşedeğer olma şeklini kanıtlama durumu da yoktu ruhsatlandırma için, dolayısıyla herkese ruhsat veriliyordu. Şimdi bunlar kontrol altına alınmaya başladı ki, bu çalışmalar önemli aşamalar geçiriyor.

Olmayan ruhsatların iptali ve askıya alınması. Bu konuda da önemli bir şey yok Türkiye'de.

Uluslararası denetim olacaktır, o konuda da çalışmalar yapılıyor.

Bir diğer konu fiyatlandırma. Fiyatlar şeffaf olacak, koruyucu öge içermeyecek. Dolayısıyla fiyatlandırmada bir de patenti koyun içine, fiyatlar hangi boyutlarda artar.

Bir diğer önemli husus, geri ödeme listeleri. Bu geri ödeme listeleri Türkiye'de olmayan bir sistem. Her sağlık kuruluşu, sigorta sistemi kendi başına bir liste hazırlıyor, kendi yapım mantığına göre; çünkü uzman kullanma alışkanlığı yok toplumda, o uzman-

ların görüşlerine göre yönetmelik çıkarma alışkanlığı da yok, tabii bunlar birbirine eklenince dünyada hiç eşi emsali, benzeri olmayan uygulamalar karşımıza çıkıyor. Geri ödeme listelerini her devlet hazırlayacak. Neydi? Mallarda kısıtlama yapılmıyordu, işte yapılıyor, diyor ki ben bunları geri öderim. Çok mu önemli? Çok önemli; çünkü, bir çok ülkede ulusal sağlık sigortaları var; ilaç giderlerinin yüzde yüzünü onlar ödüyor. Türkiye'de yüzde 60-70'ni sigortalar marifetiyle yine devlet ödüyor; bizim için de çok önemli, devlet için de çok önemli. İşte, bu listeler doğru dürüst hazırlanmadığı için Bağ-Kur'u batırdık, SSK batıp çıkıyor, Emekli Sandığı'nın da eli kulağında.

Avrupa Topluluğu bunu niye istiyor? Çünkü, keyfi olarak senin ilacını soktum, benim ilacımı soktum hikayesi olmasın, milli ögeler ön plana çıkmasın, kayırmacılık olmasın diye. Bu listelerin ilan edilmesi ilaç kategorizasyonunu getirir, yani devlet diyecek ki ben daha fazlasını ödeyemiyorum, bunun dışında kalanlar reçetesiz ilaçları oluşturacak, OTC dediğimiz kavram, bununla beraber rekabet gerektirir.

İlaçların, biliyorsunuz belirli koşullarda saklanması lazım. Dolayısıyla topluluk içinde serbest dolaşım başladığında, ilaçlar bir yerden bir yere nakledilirken yahut depolanırken Avrupa Topluluğu standartlarına uygun olması gerekir.

Prospektüs ve etiket zorunluluğu gerektiriyor. Türkiye'de bazı yaklaşımlar var. "Efendim, prospektüs gereksiz. Halkı gereksiz yere yanlış şeylere yönlendiriyor, bunları kaldıralım, hem de masraf oluyor" şeklinde. Avrupa Topluluğu prospektüsü zorunlu hale getiriyor.

Reklam-tanıtım, OTC ilaçlarda gerekli. Anlaşılan reçete ile satılan ilaçların reklamı da gelecek.

Bir diğer konu homeopatik ilaçlar. Homeopatik ilaçlar biliyorsunuz, dilisyona bağlı olarak hazırlanan ilaç sistemleri. Çok çok küçük dilisyonlara, bir atoma kadar indirdiklerini iddia ediyorlar ve böyle bir ilaç grubu var, bu ilaçlarla tedavi eden hekimler var. Türkiye bunu nasıl kullanacak? Türkiye'de tıp fakültelerinin gündeminde böyle bir şey yok, bu ilaçları eczacılar bilmiyor, şimdi biz buna nasıl uyum

sağlayacağız?

Tabii, en önemlisi patentle beraber eş anlamlı olan, tüzük dediğimiz şeye uymak zorunda bulunduğumuzu söylüyorlar. Patent süresinde ilaç geliştirirken kaybettiği yılları telafi etmek için tanınan ek süre beş yılı geçemiyor. Bazı yerlerde 15 yıl yazıyor, yanlış, en fazla beş yılı geçemez.

Benim anladığım, altı-yedi aydır dinlediklerim, burada dinlediklerimden çıkardığım sonuç Türkiye'de bu konuda karmaşıklık var. Biraz evvel bahsedildi, bir Yönlendirme Komitesi var. Bu komite aracılığı ile pazarlık yapıyor, bunlara uyarız, bunlara uyamayız, şunları yapamayız. Mücadelenin devam ettiği gerçeğinden hareketle, bizim bu konularda verebileceğimiz ve alabileceğimiz tavizleri iyi belirleyip, bizim de, hep beraber Sağlık Bakanlığı ile beraber, ilaç sanayi ile beraber bu politikaları hazırlamamız lazım. Biz, nereye kadar gelip duracağız, milli menfaatlerimiz neyi gerektiriyor, nereye kadar savunabiliriz bunların emarelerini çıkarmamız lazım; o da şu: Biz olayın tam raporunu bilmiyoruz, olayı bilmiyoruz tam olarak. Türk Eczacılar Birliğine görev düşüyor bir yerde, bu raporu hazırlatıp, bu nedir, ne değildir diye önümüzde alıp, neyi nasıl savunabileceğimizi, nasıl politikalar üretebileceğimizi tartışıp bunu Yönlendirme Komitesinde çalışan uzmanlara - zannedirim hariciyeciler var, hukukçular var- seri halinde vermemiz lazım ki bunlar tartışma masasının üzerine konulsun.

Eylül 1993'ten beri benim yapabildiğim sentez bu kadar.

**Başkan** - Sayın Kanlık'ın, bu konunun bu kadar içine girebilmiş, bu kadar nüfuz edebilmiş olması, zannediyorum ülkemiz için cesaret verici bir durumdur. Aynı adaptasyon gücünü özel sektörde, devlette pek çok alanda görmek mümkün. Türk insanı, hızlı adapte olabilen insandır, yeterli koşullar uygun hale gelsin. Dolayısıyla AB konusunda, Gümrük Birliği konusunda da bu adaptasyon, bu dinamizm Türkiye'de gösterilebilir; benim kişisel kanım budur.

**Doç. Dr. Tuğrul ARAT** - Ben üniversitelerin olayın içinde değil de, sektörü yönlendirici nitelikte yol göstermek bakımından fonksiyonunun

olduğuna inanıyorum. Yoksa, üniversiteleri bu konuda suçlamak biraz fazla hedef saptırmak olur. Üniversiteler, ancak sektör kendisinden yardım istediği ölçüde onları yönlendirebilirler. Sayın Hocam Kanzık'ın da verdiği izahattan görünüyor ki, üniversiteler konuya belli ölçüde de olsa bugün vakıf olmuş durumdadır ve sektörün yardımına koşma düzeyindedir.

Tabii, sektörün gecikmesi konusunda Sayın Esin'e de katılıyorum. Şu bakımdan katılıyorum: Diğer bazı sektörler, gerçekten kendi meselelerine daha erken sahip çıkıp, daha yakın takibine girişmiştir. Kamu sektörü bekler, yani sektör, kendisini ne kadar ikaz ederse, ne kadar kendisini beslese bu Gümrük Birliği müzakerelerinde sektörün problemlerine çözüm bulmaya gayret edecektir kamu. Bu bakımdan, gerçekten ilaç sektörünün önümüzdeki dönemde kamuyla olan ilişkilerini sıklaştıracığına inanıyorum ve bu bakımdan kendisine hak veriyorum. Sektörün bugüne kadar imkânları, platformları bu amaçla kullanmakta, bazı sıkıntılar içinde olduğunu bugün de gördüm. Çünkü bugünkü panelde, çok değerli, Esin Hocamız, sektörü bir anlamda temsil ediyor olarak anlatacaktı, oysa konunun dışına çıkarak, tamamen Türkiye-AET ilişkileri ile ilgili bazı değerlendirmeler yaptı. Dolayısıyla sektörün, kendisini anlatma fırsatlarını, platformlarını sektörün hâlâ kullanmadığını bir kere daha burada görmüş oldum.

Görüşümü bildirmeden, sadece mevzuata uyum açısından durumu anlattım.

Sevgili Esin'le bir noktada ayrılıyorum, 1995'te Türkiye bütün kanunlarını Avrupa Topluluklarının kabul etmesi durumundadır gibi bir görüş eğer ileri sürüyorsa ben hemen kendisine bizim Ankara Antlaşmasını, Ortaklık Antlaşmasını tanımlıyorum, bizim tabii hukuki bir bazımız var. O hukuki baza karşı Topluluktan Türkiye'nin Gümrük Birliğine girmesi için başka yükümlülükleri yerine getirmesi gerekir, diye bir görüş gelirse, Türkiye bunu kabul etmek mecburiyetinde değildir. Tabii ki Türkiye

bunun müzakeresini, münakaşasını yapacaktır, yani Topluluğun her söylediğini kabul edecek biçimde bir uzlaşmaya girmek ve 1994 veya 1995'te gümrük birliğinin gerçekleşmesi bakımından Topluluğun öne sürdüğü yeni şartları kabul etmek suretiyle böyle bir yükümlülük içine girmek Ankara Antlaşmasının getirdiği imkân çerçevesinde bir bağımsız devlet olarak Türkiye'nin bir uluslararası örgütle eşitlerarası bir ilişki çerçevesinde, karşılıklı menfaat dengesi içinde gerçekleştirmesine sebep olmaz, bu bir nevi yeni bir kapitülasyon antlaşması imzalamak olur. Bu düşünülecek bir husus değildir Ankara Antlaşmasının 10 uncu maddesinin ikinci fıkrası gümrük birliğini tanımlamaktadır. İhracatta, ithalatta gümrük vergileriyle eş etkili vergilerin ve miktar kısıtlamalarının milli üretime, antlaşmanın hedeflerine aykırı bir korumayı gözeten eşit etkide ve başka her türlü tedbirin yasaklanmasını, dolayısıyla kaldırılmasını, Türkiye'nin üçüncü memleketlerle ilişkilerinde Topluluğun ortak gümrük tarifesinin kabulünü ve Topluluk dışı ticaret konusunda uygulanan sair mevzuata; altını çizerek söylüyorum, yaklaşmasını kapsar" diyor ve bitiriyor. Katma Protokolün hükümlerinin herhangi birisinde, eğer Sayın Esin, her hangi bir konuda Türkiye'nin, Avrupa Toplulukları Mevzuatını 1995 yılında Gümrük Birliğinin gerçekleşmesi noktasında kabul etmek mecburiyetinde olduğunu gösteren tek bir cümle gösterirse, ben bildirimden şüphe ederim. Katma protokol de ortada olduğu sürece 1995 yılında Topluluğun, tüm mevzuatını mutlak olarak kabul etmek mecburiyetindeyiz düşüncesinden hareket edilemez. Edersem ve ben bu düşüncelerle müzakere masasına oturursam, oradan devletin ortak yararı esasına göre uluslararası bir örgütle gerçekleştireceği bir gümrük birliği olayı olmaz.

#### Prof. Dr. Haluk Günöğür:

Türkiye'nin aslında başlangıçta Avrupa ile yakınlaşması romantik olmuştur; karşılıklı şiirler söylenmiş, şarkılar düzülmüş, gidilmiş, gelmiş im-

zalar atılmış,.. Sonuçta, romantizmin ulaşacağı en uç hedef siyasi hedef tam üyeliktir. Sayın Arat'a katılırim. Gümrük Birliği bizim amacımız değil dostlar, gümrük birliği bizim aracımız. Biz amaca giden yolda gümrük birliğini kullanmaya gayret ediyoruz. Sonunda acaba biz, gümrük birliğini gerçekleştirdikten sonra asıl amaç olan siyasi entegrasyona ulaşacak mıyız, ulaşmayacak mıyız? Benim hedefim o. Bunu, isterseniz romantik görün, hedef zaten belirlenmiş: Antlaşmalarda belli, ondan evvel Atatürk'de belirlenmiş, bize hedef gösterilmiş, "Batı ile bütünleşeceksiniz. Batının çoğulcu demokrasi sistemi içinde yer alacaksınız; benim hedefim bu. Yoksa, gümrük birliği bunun sadece aracı. Kamu kesimi de, özel sektör de şimdi 1995 yılının içinde Toplu Konut fonu işini bitireceğini, söylüyorlar; bundan da dönüş yoktur. Gümrük birliğine gireceksiniz, Konut Fonunu koruyacaksınız. Öyle bir model yok, onlarda da yok, bizde de yok. Buna girdiğiniz zaman, tabii ki Konut Fonu da bu sistemin içinde kaldırılacaktır.

Teşvikler yasak, doğru. Roma Antlaşmasının 92'nci maddesi bunu zaten yasaklamış; ama, öyle tür teşvikler olabilir ki devlet yardımları, bunlar da müsaadeye mashar, yani izin verilebilir nitelikte bazı teşviklerdir, onun da altını çiziyim.

Direktifler konusuna gelince: Direktifler, varılacak sonuçlar bakımından tüm üye devletleri bağlar; ama, üye devletlere o sonuca varmak için iç hukuk düzenlemelerini yapma yetkisi vermiştir, Roma Antlaşması'nın 189'uncu maddesine göre.

Sayın Kanzık bir şey söyledi. "Ice berg yaklaşıyor" diyor. Doğrudur size çarptı çarpacak. Bunun çaresi yok mu? Çoğunuz eczacısınız. Doktor reçeteyi yazıyor, genelde de ben okusam o reçeteden bir şey anlamıyorum, sizler doktor yazısını iyi bildiğiniz için, o reçeteyi çözüyorsunuz, ilacı yapıyorsunuz veyahut da hazırsa veriyorsunuz, hasta alıp gidiyor. Eğer bir hastalık yaklaşıyorsa, inanınız, sizin zor okuduğunuz reçeteyi yazan doktorların, yazdığı reçeteye verilecek ilacınız bu has-

talığı gidermez. Benim insanım, benim vatandaşım, benim kalfam, benim eczacım, benim doktorum, probleminiz olursa siz bana gelin. Ben size bir reçete yazayım, ondan sonra istediğiniz eczanelerden o reçeteyi alın, işte belki o zaman bu konudaki hastalık bir çözüme kavuşabilir. Dersem, bana ister inanın isterse inanmayın. Mesajımı herhalde almışınızdır.

**Prof. Dr. Arif Esin-** Türkiye'de hukuk menşei uzmanlarla ekonomi menşei uzmanlar arasında bir çelişki çıkıyor ortaya. Bu çelişkinin iki örneğiyiz biz Tuğrul Hocayla Hukuk menşei uzmanlar, diyorlar ki "İşte bakın, Ankara Antlaşmasının filanca maddesi..." çok doğru söylüyorsunuz, ben bir madde gösteremiyorum. Yalnız ekonomik yaklaşımda bir de birebir dediğimiz hadise var. Eğer siz, bu antlaşma, içerisinde bazı kurallara uymazsanız, bu gümrük birliği olmuyor. Şimdi o halde biz ekonomistler diyoruz ki, bu antlaşmaya maksimum sadık kalarak, ekonomik gerçekleri de gözönüne alarak bu uyumun tam olarak yapılması gerekiyor. Şimdi, Hoca diyor ki, "Tam uyumla bir kapitülasyon imzalatmaya çalışıyor bazı insanlar." Sözlerinin başka bir yerinde de diyorki, "Bizim hedefimizi zaten bu gümrük birliği falan değil, tam üyelik." O zaman yani bu memleketi, bugün değil de bir on şene sonra mı kapitülasyonlara teslim edeceğiz? Eğer Avrupa Hukuku, bir kapitülasyonlar manzumesiyse, nedir bu otuz senedir uğraştığımız mücadele.

Bunlara tabii hukukçu gözlüğü ile baktığımız zaman maddeyi açıyorlar, okuyorlar, bundan fazlasını vermeyiz, başarılıdır taviz alabilirsek. Ben de onların görüşüne katılıyorum, yalnız ekonomik gerçeklikler de bunlara cevap vermemiştir hiç. Ankara Antlaşmasının içinde hiç yazmayan; ama, çok başka antlaşmalardan dolayı uymamız gereken birtakım hususları da buradan Kanzık Hoca söylüyor. Toplulukla ilaç sanayiinde dünyadaki olan gelişmeleri Ankara Antlaşmasının okuduğumuz maddesiyle takip ettiniz.

Şimdi gelelim, ice berg meselesine: Olay bence

şöyle cereyan edecek. Eğer bu zihniyetle gidersek, ıce bergin üst kısmını görüyoruz biz; bu tartışma açıldığından beri. İşte en sonunda büyük mücadeleyle TKP'nin kaldırılması kabul ettirilmiştir, bunun haricinde, herkes, gümrük vergisi sıfırlanacak ve bu iş bitecek diyordu, ıce bergin üstünü önce görürsünüz; ama, size önceden çarparak. Türkiye çarparak ve gemiyi batıracak.

Size şunu temin etmek isterim: Avrupa hukuku, bir defa büyük bir işbirliği ile, özellikle de kendisine dahil olan ülkeleri çok iyi şekilde koruyan bir sistem. Bu sistemin dışında kalmak için birtakım aktarımlara Türkiye'nin başvurması bence çok yanlış olur.

**Ankara Eczacı Odası Başkanı Uzm. Ecz. Olca Seles** - Her şeyden önce değerli panelistlere verdiği bilgilerden dolayı çok teşekkür ediyoruz.

Bu konuda geç kalındığı vurgulandı. Eczacılar 1976'dan beri bu konunun içerisinde ve özellikle Sayın Arif Esin'in belirttiği yedi altın kuraldan patent konusunda, 1976 yılından beri bir direniş halindedir. Bunu tüm meslektaşlarımız çok iyi biliyorlar. Biz bu konularda o dönemin Sağlık Bakanına görüşlerimizi aktardığımız zaman şununla karşılaştık: Dediler ki, "Meslek örgütleri ticaret yapamazlar."

Sayın İlker Hocam, "Gelecekte ilaç konusunda reklamın gündeme geleceğini" belirtti. Ama bunların tümünü eczacılar, görüyorum ki ekonomistlerden, görüyorum ki hukukçulardan çok daha önce ele almışlardır. O nedenle bu toplantı, bizce gecikmiş değil, ama sanıyorum hukukçular ve ekonomistler biraz daha geç kaldılar bu konuda.

Bu panelde ortaya konulan düşünceler en kısa zamanda sizlere ulaştırılacaktır.

#### Sorular

**Prof. Dr. Enver İzgü-** Biraz da kendimizi konuşmak istiyorum. Şu masa ile dinleyiciler, Türk Toplumunun sanki resmini ifade etmek için bize durumu gösteriyor. İlaç sanayii ve ürünlerini

konuşuyoruz, ne sanayici var, ne de onu takip edecek Hükümetten bir arkadaşı var.

Sayın Esin'in konuşmalarından çok istifade ettim.

"Bu iş üniversitelere kaldı" denildi. Buna iştirak etmiyorum. İlaç sanayii kurulur; ama o, yalnız satışını düşünür, bu konuda ilerlenmesi için ne yapacağını üniversitelerden kapmaya, öğrenmeye çalışır. Bundan dolaydırki iş, hakikaten üniversitenin işidir, ilaç sanayiine gümrük geldiği zaman, ilaç imalatında neler olacak bunu öğrenmemiz lazımdır. Nitekim biz bunu, samimi olarak söylenirse 1976'dan beri yapıyoruz ve ben 1984'te bunun kitabını yazdım. Acaba Esin Hocamın haberi var mı? İlker Beyin de söylediği gibi, biz araştırmacı bir sanayici olmadığımız için, yani hariçten aldığımız şeyleri satıyoruz, o hazır işten dolayı da sanayici geleceği görememiştir. Ancak 1987'de Bilimsel Kurul kurulduğu zaman akli başına gelmiş. O da, acaba benim ilaçlarımı kabul mü ederler, red mi ederler?..

Sayın Günöğür Hocama bir soru, soracağım. AET'ye üye olsaydık, PKK'nin durumu bugün ne olurdu acaba? Bunu cevaplandırılırsa sevinirim.

**Prof. Dr. Haluk Günöğür-** Sayın Paşam'a bu güzel siyasi içerikli sorusu için teşekkür ediyorum. Uzun uzun konuşmak gerekebilir; ama, ben özetle şunu söyleyeceğim: Tabii, Yunanistan faktörü, aslından Türkiye'nin Avrupa ile bütünleşmesi olgusuna çok önemli etkide bulunmuştur. Zaten dikkat ederseniz, Yunanistan'ın Avrupa Ekonomik Topluluğuna ortaklık başvurusu 1959 yılının Mayıs ayıdır. Türkiye'nin başvurusu 31 Temmuz, yani bir buçuk ay sonra da biz başvurmuşuz. Kısacası, Türk dış politikasında Yunan faktörünün rolü şu bakımdan önemli: O ne yapmışsa, ben de ona paralel bir aksiyonda bulunmam lazımki dengeleri kaçırmayayım. O içeriye giriyorsa ben de gireyim; ama, burada bir sapma olmuş 1978 yılında Ortaklığa başvurmaması ile. Başvursa idi, girseydi, PKK terörü bir yana, çok başka yararlar sağlardı; en azından dört-beş tane şeyi -cetvel gibi hemen söyleyeyim- FOI tarım fonları vardı. FOK Fonu var, FEDER Fonu var, az

gelişmiş yörelerde, Avrupa Yatırım Bankasının Fonu var, Avrupa Sosyal Fonu var. Yunanistan bunlardan yılda 22 milyar ECU para aldı. Bu, aşağı-yukarı 27 milyar dolar civarında paradır. Biz bunlardan hiç bir tanesini alamadık, 600 milyon ECU'yu bile kurramadık Yunanistan'ın vetosuyla. O bakımdan, Yunanistan'ın sistemin içinde olması, bizim sistemin dışında olmamız bizatihi baştan beri zarar getirdi, bu zarar hâlâ da devam ediyor, çünkü siyasi açıdan biz geç kaldık, tercihimizi geç kullandık, bu bir.

PKK olayına gelince: Biliyorsunuz, Avrupa Topluluğunun kendi içinde de birtakım terör olayları var, şuna inanıyorum: Eğer, Türkiye Avrupa ile siyasi olarak tümüyle bütünleşseydi, bu olaylar birden bire acaba bıçak gibi kesilebilir miydi? Bundan biraz kuşukum, tereddütlerim yok değil; ama, mutlaka boyutu farklı olurdu. Buna geçilecek çözüm yolları da daha farklı olurdu, daha etkin bir şekilde belki Avrupa'nın da siyasi desteği olmuş olsaydı yanımızda ki, Yunanistan'a her zaman vardı, o zaman belki yaklaşımlar daha başka olurdu; ama, birden bire de bıçak gibi yine de kesilmezdi içeride olsaydık diye düşünüyorum.

**Prof. Dr. Okan Atay** (G.Ü. Eczacılık Fakültesi Farmasötik Kimya ABD)

Sayın Esin konuşmasında, 1994 senesinin ikinci döneminde bu konuyla ilgili ciddi tartışmalar olacağı ve merdiven altında üretim yapan bir kısım şirketin, ciddi olarak bu görüşlere karşı çıkacağı gibi bir ifade kullanmıştır. Bu konuda karşı görüşü savunan kuruluşlar milli ilaç kuruluşlarıdır ve bunlar içinde bu sene 70 nci kuruluş yıldönümünü kutlayan mesela bir Mustafa Nevzat, bir Deva İlaç Firması vardı, bir İbrahim Etem vardı, yani bu ülkeye 70 seneye yakın hizmet eden milli ilaç kuruluşlarını merdiven altı üreticileri olarak tanımlaması, bir talihsizlik olmuştur. Buna diğer arkadaşlarımız da katılırlar.

İkincisi, Patent Yasası için Parlamentonun görüşme şansına bırakılmadan bile 1995 1 Ocak'ta otomatikman kabul edileceği görüşü fevkalade bizi tedirgin etti; ama, Sayın Arat Hocamızın konuşmasından sonra rahatladık. Bu ifadeler bir

yasanın, bir kesimin parlamentosunda görüşülmeden sadece bir protokol gereği otomatikman devreye sokulması herhalde Türkiye Cumhuriyetinin hükümranlığını da gündeme getirecektir.

Bunun yanında, anlamadığımız bir nokta da, Avrupa Ekonomik Topluluğuna üye olan İtalya, İspanya, bu süreleri 5 sene hatta aşan sürelerde korumuşken, Türkiye için böyle emrivakiyle karşı karşıyadır. Sayın Esin'in konuşmasını, tabii istifade ettiğimi söylemek durumundayım; ama, bir yerde de protokolün bir an önce Türkiye'de uygulanmasının bir aceleciliği içinde de gördüğümü üzümlere ifade etmek istiyorum.

**Başkan:** Bu panelden çıkan sonuç kanımca şudur: ilaç sanayii Gümrük Birliğine hazır değildir. Hatırlarsınız, Sayın Cumhurbaşkanımız Süleyman Demirel'in bir sözü vardır. "Demokrasi içinde çare tükenmez" der. Bunu Gümrük Birliğine adapte edersek, Gümrük Birliği için de çare tükenmez. O bakımdan karamsar olmak için neden göremiyorum. Örneğin, bu panel sırasında aklıma bir çare hemen geliverdi.

Çarelerden birisi şudur: Türkiye Gümrük Birliğine girdikten sonra hasta olmamak.

İkinci bir çare, hasta olmayı önleyemezsek sınıf ilaçlar yerine kocakarı ilaçları ile derdimize deva aramak; biraz daha düşünürsem başka çareleri de bulabilirim veya değerli panelistlerimiz önerebilirler.

Sanıyorum asıl çare, çok çalışmaktadır ve bugün burada ben özellikle Sayın Profesör İlker Kızılcık Hocamızın çok kısa sürede gösterdiği çalışmayı görerek evime kısmen mutlu bir şekilde döneceğim. Bu çalışmayı örneğin ilaç endüstrisinde 15 veya 20 arkadaşımız aynı yoğunlukta gösterse sorunlar büyük ölçüde aşılabılır. Tabii Gümrük Birliği, bütün ekonomiyi, bütün ülkeyi kapsayacak bir olgu olduğu için, çalışmanın yaygınlaşması, her kesimde ve herkes tarafından gösterilmesi gerekiyor.

Şimdi, önümüzdeki yılbaşında, zannederseniz Avrupa Birliğine tam üye olacak Avusturya'nın gösterdiği çalışmalarını anlatmaya kalksam sizden bir

birbuçuk saat daha istirahat etmem gerekirdi. Dolayısıyla biz biraz da yumurta kapağı geldiğinde çalışan ya da gereğini yapan pragmatik bir milletiz, dolayısıyla bunu da zannediyorum Gümrük Birliği konusunda bir kez daha göstereceğiz.

Tabii, Sayın Paşamızın da belirttiği gibi bu konuda asıl görev ve sorumluluk üniversitemize düşmektedir; fakat, üniversitelerin yapacağı şey, gerçeği araştırmak, bulmak ve ifade etmekten ibaret kalır; hemen her ülkede üniversitelerin işlevi budur. Önemli olan onların söylediklerinin bir işe yaraması veya yetkililerce dinlenmesidir. Bu konuda bir fıkrayı sizlere anlatarak oturumu kapatmak istiyorum.

Adamcağızın biri göklerde balonla dolaşmaya meraklıymış. Günün birinde balonunu şişirmiş ve havalanıp keyifle gezerken birden hava patlamış;

müthiş bir fırtına, gök görültüsü, şimşek, yağmur arasında yere inememiş ve ne yapacağını da bilememiş, bütün geceyi öyle geçirmiş. Şafak sökerken telaşla bakmış ve görmüş ki bir kasaba veya küçük bir şehir üzerinde, rahatlamış. Balonundan biraz hava bırakarak aşağıya doğru süzülürmüş. Bakmış bir yol, yolda bir adamcağız belli ki işine gidiyor, orta yaşlı, bisikletle gidiyor. "Pardon" demiş ve bağırılmış. Bisikletle giden adam durmuş, yukarı bakmış. "Ne var?" demiş. "Ben neredeyim?" diye sormuş. Aşağıdaki "Havadasın" diye cevap vermiş. Bu sefer yukarıdaki, "Sen profesör müsün?" demiş. Aşağıdaki şaşırılmış, "Nereden anladın?" demiş. "Söylediğin doğru da bir işe yaramıyor."

Hepinize saygılar sunuyorum.



## 7. BEŞ YILLIK KALKINMA PLANI DÖNEMİNDE İLAÇ SANAYİİ

Prof.Dr. İlker KANZİK\*

### GİRİŞ

1995-1999 yıllarını kapsayacak 7. Beş Yıllık Dönemde Türkiye'yi önemli gelişmeler beklemektedir. Avrupa Birliği (AB, eski adıyla Avrupa Topluluğu) ile Türkiye arasında 12 Eylül 1963 tarihinde imzalanan ve 1 Aralık 1964'te yürürlüğe giren Ankara Antlaşması karşılıklı ve dengeli yükümlülükler esasına dayanmaktadır.

Bunun gerekenlerinden biri ise Türkiye ile AB arasındaki Gümrük Birliğini hedeflemektedir. 1964-1972 yılları **Hazırlık Dönemi** olarak açılmış, 1973 yılında Katma Protokol ile başlayan **Geçiş Dönemi** ise 1 Ocak 1995 tarihinde Gümrük Birliğine erişilmesi ile son bulacaktır. Bu bağlamda AB 1 Eylül 1971 tarihinde Türkiye'den ithal ettiği sanayi ürünlerine gümrük vergilerini, eş etkili vergileri ve miktar kısıtlamalarını kaldırmıştır. Türkiye ise bu esasları 12 ve 22 yıllık listeler halinde düzenlenen mal gruplarına uygulamayı kabul etmiştir. 22 yıllık sürenin sonu olan 1.1.1995 tarihinde Gümrük Birliğine dayanan **Son Dönem** başlayacaktır.

Türkiye ile AB arasında kurulmakta olan Gümrük Birliğini Ankara Antlaşması ve Katma Protokol tarif etmekte ve gerçekleşme koşullarını saptamaktadır. Ankara Antlaşması'nın 10. maddesinde belirtildiği şekilde Gümrük Birliği, mal alışverişlerinin tümünü kapsamaktadır. Buna göre Gümrük Birliği, Topluluk üyesi devletlerle Türkiye arasında, ithalatta olduğu kadar ihracatta da gümrük vergileri ve eş etkili vergilerin ve miktar kısıtlamalarının, milli üretime, anlaşmanın hedeflerine aykırı bir koruma sağlamayı gözetilen eşit etkili başta her türlü tedbirin yasaklanmasını; Türkiye'nin üçüncü ülkeler ile ilişkilerinde, Topluluğun Ortak Gümrük Tarifesi'nin kabulünü, Toplulukça dış ticaret konusunda uygulanan sair

mevzuata yaklaşmayı kapsamaktadır.

Katma protokol, malların serbest dolaşımı dışında **sermayenin, iş gücünün ve hizmetlerin** serbest dolaşımını da öngörmektedir.

Sermayenin serbest dolaşımı, Türkiye'nin konuya ilişkin Topluluk mevzuatını üstlenmesiyle gerçekleştirilebilir.

Hizmetlerin serbest dolaşımı, eğitim kurumlarının diplomalarının harmonizasyonundan başlanarak, mali parasal ve ticari entegrasyonun gerçekleştirilmesine bağlı kalmaktadır. İşgücünün serbest dolaşımı ise Katma Protokol ile 1986 yılı sonuna kadar taraflara bu serbest dolaşım hakkının nasıl gerçekleştirilmesi gerektiği hususlarının saptanması yükümlülüğünü getirmişse de günümüze kadar böyle bir program hazırlanmamıştır.

Türkiye ve AB arasındaki ticarete oluşacak bu yeni ortamda; sanayi ürünleri, Topluluk ile Türkiye arasında hiçbir gümrük vergisine tabi olmadan serbest dolaşıma girecektir. Topluluk bunu 1 Eylül 1971 tarihinde yerine getirmiştir. Türkiye ise 1 Ocak 1995 tarihinde aynı uygulamayı başlatacaktır. Böylelikle:

- i) Gümrük vergileri sıfırlanmış olacaktır.
- ii) Gümrük vergileri ile eş etkili vergiler anlamındaki bütün fon, resim, harç vb. koruma etkili önlemler kaldırılacaktır.
- iii) Türkiye'nin ithalat rejiminde varolan ve koruma etki değeri çok yüksek olan Toplu Konut Fonu uygulaması 1.1.1995'te son bulacaktır.
- iv) Miktar kısıtlamaları (kotalar) kaldırılacaktır.
- v) Miktar kısıtlamaları ile eş etkili uygulamalar anlamındaki gerek hukuki, gerekse idari mevzuata

\*Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji ABD  
7. Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Üyesi

dayalı, bütün ticari teknik engeller kaldırılacaktır.

vi) Son dönemlerde sık sık sözü edilen ve tarihe dışı engeller adı altında kurulması düşünülen bir dizi mekanizma marifetiyle Avrupa Topluluğu kaynaklı malların ithalatını yavaşlatıcı, ithalatçıyı bezdirici ve tüketiciyi caydırıcı tedbirlere başvurmak 1.1.1995 tarihinden itibaren mümkün olmayacaktır.

Sonuç olarak Türkiye-AB arasındaki sanayi ürünleri ticareti tarife ve tarife dışı tüm engellerden arındırılmış olarak gerçekleşecektir.

Türkiye ve AB dışındaki üçüncü ülkelere yönelik oluşacak yeni ortamda ise Türkiye, Birliğin üçüncü ülkelere karşı uyguladığı Ortak Gümrük Tarifesi'ni de 1.1.1995 tarihinden itibaren uygulamaya başlayacaktır.

Türkiye ile AB arasında kurulmakta olan Gümrük Birliği Türk İlaç Endüstrisi'ni önemli boyutlarda etkileyecek ve belki de şekil değiştirmesine zorlayacak nitelikler taşımaktadır.

Bu koşullarda, yerli sanayinin gümrük duvarları ya da teşviklerle desteklenmesini beklemek, gerçekçi bir yaklaşım olmayacağından, büyük bir olasılıkla, öncelikle maliyet yönünden dış satım olanağı bulunmayan maddeler üretim dışı bırakılacaktır.

Bu nedenlerle ilaç sanayi, önümüzdeki 5 yıllık dönemde bu gelişmeler doğrultusunda kendini yeniden şekillendirme planını yapıp, uygulamak için gerekli çalışmaları başlatmak zorundadır.

## 1. ÖNERİLER

Bugüne kadar olan gelişmeler, Türkiye'nin Gümrük Birliği'nden vazgeçmeyeceği yönündedir. Bir tarafta Kuzey Amerika'da NAFTA diğer tarafta Asya-Pasifik kuşağında APEC, Avrupa'da AB ve nihayet tüm dünyayı kapsayan GATT dünyadaki ticari entegrasyon eğilimini göstermektedir. Tüm bu gelişmeler ışığında Türkiye önümüzdeki dönem gerek küresel, gerekse bölgesel olanaklardan yararlanmak için nasıl bir strateji izlemelidir? Ancak şunu da vurgulamakta yarar vardır ki bu konuda yapılacak çalışmalar topluluk istedi diye değil, dünya ticaretinde giderek artan entegrasyon ve rekabet nedeniyle yapılması gerekli işler olarak algılanmalı ve bu çerçevede yapılmalıdır.

Konuyla ilgili bazı öneriler aşağıda tartışılmıştır.

1. Günümüzde sadece AB'ye üye ülkeler arasında değil, tüm dünya ülkelerinde ilaç ile ilgili tüm mevzuatların harmonizasyonuna (yaklaştırılmasına) çalışılmaktadır. Dolayısıyla, endüstrinin AB ile harmonizasyonunu sağlayacak tüm mevzuat düzenlemelerinin ivedilikle yapılması gerekmektedir. Nitekim sağlık otoritesi bu yönde çalışmalarını yoğunlaştırmış ve öncelikle insanlar üzerinde araştırma yapabilmek için gerekli olan yönetmeliği yayınlamış, Bakanlık Etik Kurulu'nu oluşturmuş ve gerekli rehberi hazırlamıştır. Diğer konularda da çalışmalar yapılmaktadır.

## 2. DEVLET İLAÇ KURUMU

Çağdaş teknoloji toplumlarını yakalayabilmek, bu sistemlere uyum sağlayıp onlarla entegre olabilmemiz için ülkemizin tüm kaynaklarını bir araya getirmek ve insangücünü akılcı kullanmak zorundayız. Bu amaçla ABD'de FDA ve AB merkezinde yeni kurulan Avrupa İlaç Kurumu'na benzer yapıda, ülkemizde de **DEVLET İLAÇ KURUMU (DİK)** şeklinde yeni bir örgütlenmeye gidilmesinde yarar vardır.

1. ve 2. Ulusal Sağlık Kongresi'nde, İlaç Kontrol ve Denetimi Grupları'nda önerilen DİK, Sağlık Bakanlığı'na bağlı fakat özerk nitelikte olmalı; idari, kontrol ve denetim bakımından ilaçla ilgili tüm işlevleri yüklenecek şekilde ve bağımsız birimler şeklinde yapılandırılmalıdır.

İlaçların ruhsatlandırılması başta olmak üzere, akılcı ilaç kullanımının sağlanması, ilaçların kategorizasyonu gibi konuların regülasyonu, idari görevleri arasında olmalıdır.

DİK beşeri ve veteriner ilaçlar, tıbbi ve cerrahi malzeme ile kozmetik ürünlerin ruhsata esas kontrolleri ile piyasa kontrollerini ve kamu kuruluşları tarafından satın alınan bu gibi ürünlerin kontrollerini yapabilmelidir.

DİK ayrıca, üretim yerlerinin PIC standartlarına uygun olarak denetimini de (Pharmaceutical Inspection Convention) üstlenmelidir.

### 3. İLAÇ ARAŞTIRMA KURUMU (ENSTİTÜSÜ)

Ülkemizde ilaç alanında oldukça ileri düzeyde bir bilgi birikimi ve oldukça gelişmiş bir sanayi vardır. Ancak proses teknolojisi aşamasından molekül keşfi sağlayan aşamaya ulaşılabilmesi için bu kaynaklar, dağınıklığından kurtarılarak, akılcı bir örgütlenme ile bir araya getirilmelidir. Bu amaçla tercihen, batılı toplumlarda rastlanılan bir yaklaşım olan Devlet-Üniversite-Endüstri ortaklığı ile bir ilaç Araştırma Kurumu veya Enstitüsü oluşturulmalıdır. İtalya'da Life Science, İngiltere'de BIBRA ve İskoçya'da Inveresk Research International bu konuda örnek olarak gösterilebilecek kuruluşlardır. Doğal olarak Avrupa'da tümüyle özel birçok kuruluş da vardır. Burada önemli olan kurumların özel veya devlet işbirlikli olması değil, uluslararası akredidasyona sahip olabilecek düzeyde sonuçlarına güvenilir ve tarafsız bir kuruluşun tesisidir.

Kurum ilaç sanayine bilimsel yönden pratik ve teorik destek verilmelidir. Ayrıca ilaç sanayiinde yapılması gereken preformülasyon, stabilite, biyoeşdeğerlik, yöntem geliştirme, yeni molekül keşifleri ve bununla ilgili biyolojik çalışmalar gibi sanayi taleplerini projelendirerek çözmeye çalışmalıdır. Diğer taraftan, öngörülen bu hedeflere ulaşmak için bu alanda çalışacak insan gücünün ileri düzeyde yetiştirilmesi sağlanmalıdır.

### 4. ETKEN HAMMADDE ÜRETİMİ VE JENERİK İLAÇLAR

İlaç sanayiinin dikkate almak zorunda olduğu konulardan biri ilaç etken maddeleri üretimidir. Türkiye'de ilaç yapımında kullanılan etken maddelerin yüzde 30'u ülke içinde üretilmekte olup, geri kalan bölümü dışardan alınmaktadır. Günümüzde Türkiye'de ilaç hammaddesi ve ara kimyasal madde üreten 20'nin üstünde kuruluş bulunmaktadır. Bu kesim, Türk ilaç sanayiinin hammadde gereksinimini büyük oranda karşılayabilecek teknik bilgi birikimine de sahiptir. Buna karşın, ilaç çeşidi bakımından etken maddelerin yalnızca yüzde üçünün yerli kuruluşlarca karşılanmasının, teknik koşullardan çok ekonomik nedenlerden kaynaklandığı ileri sürülmektedir.

Patent uygulaması beraberinde jenerik ilaçları getirmektedir. Jenerik ilaçlar, öncü ilacın (innovator) patent altındaki koruma süresi sona erdiğinde

pazara girebilen ilaçlardır. Ancak bu grup ilaçların ruhsat alabilmeleri için öncü ilaçla aynı etken maddesi, aynı miktarda içermesi yanında, tüm farmakope ve GMP kurallarına göre imal edilmiş olması gereklidir. Ancak, her şeyden önemli olarak jeneriklerin innavator ilaçla biyoeşdeğer olması beklenmektedir. Günümüzde jenerik ilaçlar birçok ülkede önemli bir pazar payına sahip olmuştur. Türk ilaç sanayiinin bu pazara girmesi uluslararası standartlarda üretim yapması yanında, üretilen etken maddelerin biyoeşdeğer olduklarının da aynı standartlarda gösterilmesiyle olasıdır.

Dolayısıyla önümüzdeki 5 yıllık dönemde bu gibi uygulamaların dünya standartlarına ulaştırılmasının teşvik edilmesi yararlı olacaktır.

Yeni patent yasasında Türk ilaç endüstrisine uygun bir geçiş süresinin tanınması durumunda, hammadde üreticilerine araştırma yapma ve geliştirme fırsatı tanınmış olacaktır. Önce İtalya ve daha sonra İspanya bu geçiş süreçlerini rasyonel bir yaklaşımla iyi kullanmışlar ilaç hammadde sanayilerini büyük oranda geliştirerek, kendi yöntemleriyle, hemen hemen tüm etken maddelerini üretebilecek duruma gelmişlerdir. Özetle bu alandaki yatırım teşvikleri AR-GE yoğun sistemler doğrultusunda olmak zorundadır. Dolayısıyla geçiş döneminin rasyonel kullanımının sağlanması için gerekli koşulların yaratılması da gerekmektedir. Bu amaca ulaşmada, kurulması önerilen bir İlaç Araştırma Kurumu'nun yararı büyük olacaktır. Proje bazında çalışacak olan böyle bir kurum, sektörü dağınıklığından kurtarabileceği gibi kaynak israfını da en aza indirecek ve uluslararası standartlara ulaşılmanın garantisini oluşturacaktır.

### 5. RASYONEL (AKILCI) İLAÇ KULLANIMI

Akılcı ilaç kullanımı özellikle 4 temel öğeye dayanmaktadır:

- i) Doğru teşhis
- ii) Doğru (farmakolojik özelliklerin iyi bilindiği) ilaç seçimi.
- iii) Hasta uyuncunun tam sağlanması.
- iv) Maliyet/etkinlik oranının iyi belirlenmesi.

Dolayısıyla öncelikle hekimin doğru teşhis koyabileceği koşullar yaratılmalıdır. Aksi halde

teşhisten tedavi yerine, günümüzde olduğu gibi semptomdan tedaviye geçilmekte, kaçınılmaz olarak polifarmasi uygulanmaktadır. Polifarmasi ilaç israfının başlıca nedenini oluşturması yanında birçok advers reaksiyonların ortaya çıkmasına ve buna bağlı olarak ülkemizde önemli insangücü hasarına yol açmaktadır.

Doğru ilaç seçimi ancak sözkonusu ilacın tüm farmakolojik özellikleri bilindiğinde yapılabilir. Her hekimin her ilacı tam olarak tanıyabilmesi beklene-  
mez. O nedenle öncelikle ilaçlar kategorize edilmeli, hangi hekimin hangi ilaçları kullanabileceği belirlen-  
meli ve daha sonra zorunlu, sürekli eğitim program-  
ları uygulanarak hekimlerin kullanabilecekleri ilaçlarla ilgili bilgilerin taze tutulmasına çalışılmalıdır.

Diğer taraftan eczacılara da benzeri sürekli eğitim programları uygulanarak, çağdaş eczacılık hizmetlerinin önemli bir bölümünü oluşturan reçete kontrollerinin doğru ve hekimlerle uyum sağlayacak düzeyde olması sağlanmalıdır. Ülkemizde henüz bu uygulamalar yoktur. Diğer taraftan, ne kadar doğru teşhis konmuş ve doğru ilaç(lar) seçilmiş olsun, eğer hastanın uyuncu sağlanamazsa hem teşhis hem de ilaçlar için harcanan masraflar israf edilmiş olur. Dolayısıyla, toplumun da çeşitli vasıtalarla (yazılı veya görsel basın, okullar, camiler vb.) bu konuda bilgilendirilmesi gerekir.

Rasyonel ilaç tedavisinde diğer önemli bir husus maliyet/etkinlik hesabıdır. Diğer bir deyişle, en ucuz ilaç tedavisidir. Ancak, bunun en ucuz ilaçla tedavi anlamına gelmediğini vurgulamakta da yarar vardır.

- i) Hekime doğru teşhis için yeterli olanakların sağlanması
- ii) İlaçların kategorizasyonu (sınıflandırılması)
- iii) Hekim ve eczacılık için zorunlu sürekli eğitim programlarının uygulanması.
- iv) Toplumun sağlık ve ilaçla tedavi konusunda bilgilendirilmesi
- v) Ulusal ilaç formlülerinin hazırlanması.

## 6. İLAÇLARIN SINIFLANDIRILMASI

İlaç sınıflandırılması AB'ye uyum açısından olduğu kadar rasyonel ilaç kullanımının başarılı olabilmesi için de gereklidir. Böyle bir sınıflandırmanın

başarılı olabilmesi için ülke düzeyinde kabul görmesi ve uygulanabilir olması gerekmektedir.

Uluslararası uygulamada ilaçlar iki gruba ayrılmaktadır:

- i) Doktor reçetesiyle satılması gereken ilaçlar
- ii) Reçetesiz satılabilen ilaçlar.

i) Doktor reçetesiyle satılması gereken ilaçlar da alt gruplara ayrılabilir.

a) Yenilebilen veya yenilemeyen reçeteye tabi ilaçlar

b) Özel bir doktor reçetesiyle satılabilen ilaçlar

c) Sadece belirli özel alanlarda kullanılan ve kısıtlanmış reçeteye satılabilen ilaçlar.

Bu alt gruplar belirlendiği taktirde aşağıdaki faktörler gözönüne alınmalıdır:

- Farmasötik özellikleri veya yeni olması nedeniyle ya da halk sağlığı açısından sadece hastane ortamında izlenebilen tedavilerde kullanılması gereken tıbbi ürünler ya da

- Başka bir yerde verilmesine ve izlenebilmesine rağmen, sadece hastane ortamında ya da yeterli teşhis imkanları olan kurumlarda teşhis edilmesi gereken hastalıkların tedavisinde kullanılan tıbbi ürünler ya da

- Ayakta tedavi edilecek hastalar için geliştirilen fakat kullanımı, reçetenin bir uzman tarafından verilmesini ve hastanın tedavi süresince özel kontrol altında tutulmasını gerektiren çok ciddi yan etkiler olabilen tıbbi ürünler.

- ii) Reçetesiz satılabilen ilaçlar:

Bu grup ilaçlar güvenli ve etkin olmaları yanında, risk potansiyelleri düşük, uygun dozda ve kısa süreli kullanımda önemli bir tıbbi sorun yaratmayan, yeterli kullanım talimatlarına uyulduğunda sık görülen ve hafif seyreden (allerjik kaşıntı, öksürtük, yüzeysel cilt yara ve sıyrıkları vb. gibi) belirtileri giderebilecek ilaçlar olarak kabul edilmektedir.

Reçete ile satılabilen ilaçlar dışında kalan bu grup ilaçlar genellikle iki gruba ayrılmaktadır:

i) Sadece eczanelerde ve eczacıların kontrolü ve danışmanlığı altında satılabilen ilaçlar,

ii) Genel olan ve her yerde satılabilen ilaçlar.

Uygulamada ise ülkeden ülkeye değişen

farklılıklar vardır. Örneğin, ABD'de bu grup ilaçlar hem eczanelerde hem de marketlerde satılabilirken, İngiltere'de eczane ve marketlerde satılabilecek ilaçlar ayrılmıştır. Başta Fransa olmak üzere Batı Avrupa ülkelerinin çoğunda ise OTC ilaçlar sadece eczanelerde ve eczacı denetiminde satılabilmektedir.

Ülkemizde bu grup ilaçların kesinlikle sadece eczanelerde ve eczacıların danışmanlığında satılmalarına izin verilmelidir. Ancak, sağlık otoritesi izin vermeden önce aşağıdaki kriterleri değerlendirmelidir ve gerekli altyapı oluşuncaya kadar uygulamaya geçmemelidir:

i) Toplumumuz bireyleri bu uygulamayı başarabilecek düzeyde eğitilmiş midir? Bu sorunun cevabı verilirken sadece birkaç şehirde yaşayan insanlarımız değil ülke genelindeki durum gözönünde tutulmalıdır. Okuma yazma düzeyinin % 60'lar dolayında olduğu bu toplumun çoğunluğunun, konuyla ilgili ilkökul düzeyinde bile ek bir eğitim görmemiş olduğu unutulmamalıdır.

ii) Gelişmiş ülkelerdeki, her yıl bir kaç kez sağlık kuruluşlarına baş vurarak kendi sağlık durumunu izleyebilen bir kişiyle kıyaslandığında, yılda bir kez bile hekimle karşı karşıya gelemeyen bir toplumun bireyleri kendi sağlık durumunu nasıl değerlendirebilecektir?

iii) Toplumumuzun acaba yüzde kaç, bu grup ilaçları satın alabilme gücündedir? Gelir düzeyleri böyle bir harcama için tasarrufa olanak tanımakta mıdır?

iv) Eczacılar böyle bir hizmet için mekan ve eğitim açısından hazır mıdır? Bu grup ilaçların eczane dışında kesinlikle satışına izin verilmeyeceğine eczacılar nasıl ikna edilebileceklerdir.

v) Kendi kendini ilaçla tedaviyi hasta kontrolünün elden kaçması olarak görme eğiliminde olan hekimlerin bu uygulamaya tepkileri nasıl olacaktır?

## 7. KAMU SAĞLIK HARCAMALARINDA İLAÇ-GERİ ÖDEMELERİ

Ülkemizde rasyonel ilaç tedavisi ile ilgili prensiplere hiçbir kesimde uyulmamaktadır. Bunun nedenleri çok çeşitli olmakla birlikte özellikle basamaklı sağlık hizmetleri ile hastane ve serbest eczacılık hizmetlerinin çağdaş anlamda uygulanamıyor olması

akılcı ilaç tedavisini olumsuz yönde etkilemekte ve ilaç israfını kamu sağlık sigortalarının karşılayamaz boyutlara getirmektedir.

SSK bugün için eşdeğerler arasında en ucuz olanını ödemektedir. Bu uygulamanın, bilimsel olmadığını iddia etmek günümüzde uygulanan ruhsatlandırma kriterlerinin bilimsel olduğunu ileri sürmek de o kadar doğrudur.

Bu sorunun çözümü rasyonel ilaç tedavisi ile ilgili tüm prensiplerin birlikte uygulanmaya konulması ve öncelikle ilaçların kategorizasyonu ile ruhsatlandırma kriterlerinin güncel bilimsel gerçeklere göre belirlenmesinde yatmaktadır. Farmasötik eşdeğer preparatların terapötik olarak da eşdeğer olduklarının kanıtlanması, diğer bir deyişle biyoeşdeğerliklerinin de belirlenmesi gerekmektedir.

Bu amaçla, insanlar üzerinde araştırma yapabilmek için gerekli yönetmelik yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Ayrıca ülkemizde bu konuyla ilgili ileri düzeyde bir bilgi birikimi de mevcuttur. Eksik olan kaynakların bir araya toplandığı, uluslararası standartlara uygun laboratuvar hizmetlerinin verilebildiği bir referans merkezinin kurulamamış olmasıdır. Böyle bir merkez İlaç Araştırma Kurumu kapsamında düşünülebileceği bir bağımsız, özel bir Enstitü şeklinde de kurulabilir.

Böyle özerk ve referans nitelikte bir merkez kurulmadan ruhsat başvurularında biyoeşdeğerlilik şartının aranmasının, büyük bir olasılıkla yeni bir kargaşa ortamı doğurmaktan başka bir işe yaramayacağını da vurgulamakta yarar vardır.

## 8. BİYOTEKNOLOJİ ÜRÜNLERİ

Biyoteknoloji ürünleri özellikle moleküler biyoloji ve gen mühendisliğindeki önemli gelişmeler sonucunda ortaya çıkmış, özel üretim teknolojisi ve know-how gerektiren bir daldır.

Dünyada böyle bir teknolojiyle ilaç üretebilen ilaç firmaları kısıtlı sayıdadır.

Ülkemizde böyle bir teknolojiyle üretim yapmak için yeterli bir bilgi birikimi yoktur. Multi-disipliner bir yaklaşımdan yoksun olan bazı girişimlerin ise ilaç sanayii açısından ciddi bir sonuç vermesi beklenmemelidir.

Bununla birlikte, Biyoteknoloji konusunda tek-

noloji üretmek aşamasına gelinmesi, ayrı ayrı faktöllerdeki bireysel uğraşlarla ve kaynakların amaçsız israfıyla değil, ancak yukarıda önerilen İlaç Araştırma Kurumu gibi bir kuruluş çerçevesinde ilgili bilim dallarından, bu konuda özel eğitim görmüş ve bu konuda araştırma yapan bilim adamlarının biraraya getirilmesiyle oluşturulacak bir ekip çalışmasıyla ve kaynakların birleştirilmesiyle gerçekleştirilebilir. Nitekim böyle bir yaklaşımla TÜBİTAK, Marmara Araştırma Merkezi bünyesindeki Biyoloji Bölümü, 19 Ağustos 1992 tarihli bir kararla, Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Araştırma Enstitüsü'ne dönüştürülmüştür. Altyapı çalışmalarını tamamlamış olan bu kuruluşla, ilaç sanayii gerekli işbirliğine gidebilir.

Ancak şunu da vurgulamakta yarar vardır ki, 1995 yılında başlanacak olan Gümrük Birliği göz önüne alınarak bu gibi ürünlerin ülkemizde üretilmesinin mi yoksa ithal edilmesinin mi daha rantabl olacağı da ayrıca incelenmeye değer bir konudur.

### 9. ANTİDOTLAR

Ülkemizde antidotlar açısından önemli boyutlarda sıkıntı yaşanmaktadır. İpeka şurubu gibi önemli bir antidot, gelişmiş ülkelerde hemen her yerde satılırken, ülkemizde bulunmamaktadır. Aktif kömür ve diğerleri için de bulunabilirlikleri açısından önemli sıkıntılar çekilmektedir.

Türkiye'de üretilmesi büyük bir olasılıkla ekonomik bulunmayan bu ilaçların 7. Beş Yıllık dönemde Sağlık Bakanlığı'nca ithal edilerek ve ithali teşvik edilerek bulunabilirliklerinin sağlanması yaşamsal öneme sahiptir.

### 10. TIBBİ MALZEME ÜRETİMİ

Bu ürünlerin üretiminin tıpkı ilaç üretiminde olduğu gibi belirli kurallar çerçevesinde olması, üretim yerleri ile ilgili koşulları belirlenmeli ve Tıbbi Malzeme (Medical Device) GMP ve GLP'lerin uygulanması için gereken düzenlemeler yapılmalıdır.

### 11. VETERİNER İLAÇLAR

Veteriner ilaçların gerek üretimi, gerek ruhsatlandırılma işlemleri ve gerekse satışı ile ilgili tüm uy-

gulamaların tekrar gözden geçirilerek AB direktifleriyle harmonizasyonu sağlanmalıdır. İnsan sağlığını da yakından ilgilendiren bu grup ilaçların Devlet İlaç Kurumu içinde kurulacak (belki Tarım Bakanlığı ile eşgüdüm içinde) bir bölüm tarafından değerlendirilmesi ve denetimi gereklidir. Ayrıca bu ilaçların da sadece eczanelerden ve veteriner hekim reçetesiyle temin edilebilmeleri sağlanmalıdır.

### 12. BİYOLOJİK ÜRÜNLER (Aşılar, Kan Ürünleri)

Aşı üretiminde sorunlar yaşanmaktadır. 7. beş yıllık dönemde üretime devlet mi devam edecektir, yoksa özel sektöre mi devredilecektir? Bu konunun açıklığa kavuşması gerekmektedir. Üretim yapılacaksa ilgili AB direktifleriyle uyumlu yönetmelik çalışmaları ivedilikle başlatılmalıdır.

### 13. TIBBİ ETKENLERİN STANDARDİZASYONU

Tıbbi bitkilerle hazırlanmış çeşitli preparatın ithalatı giderek artmaktadır. Buna karşılık ülkemize aktar, baharatçı ve benzeri dükkanlarda herhangi bir standarda uymayan birçok bitkisel drog hiçbir denetime tabi olmadan satılabilmektedir. Bu grup preparatların da uluslararası standartlar doğrultusunda AB ülkelerinin ürünleriyle yarışabilir düzeye getirilmeleri sağlanmalıdır.

### SONUÇ

1995 yılında uygulamaya başlayacağı kaçınılmaz gibi görünen Türkiye ile AB arasındaki Gümrük Birliği ile sektör önemli boyutlarda etkilenecek, belki de şekil değiştirecektir. Dolayısıyla 7. Beş Yıllık Plan hazırlanırken bu olgunun göz önünde bulundurulması kadar, İlaç Endüstrisi'nin de bu konuyla ilgili tüm yönetmelikleri, AB'nin konuyla ilgili direktifleri doğrultusunda ivedilikle hazırlanması gerekmektedir.

### KAYNAKÇA:

- 1- Prof. Dr. Arif ESİN, AB ile Gümrük Birliği'ne Doğru Türk İlaç Endüstrisi. İEİS Aylık Rapor, 64:4, Kasım-Aralık, 1993.
- 2- Prof. Dr. Haluk GÜNUĞUR: Avrupa Topluluğunda Gümrük Birliği, İç Pazar ve Türkiye'nin Durumu. A.Ü. Avrupa Topluluğu Araştırma ve Uygulama Merkezi Yayını, Ankara, 1990.

# YATAKLI TEDAVİ KURUMLARI İŞLETME YÖNETMELİĞİ TASLAĞI

Sağlık Bakanlığı Temmuz ayı içerisinde "Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği"ni değiştirmek yönünde bir çalışma başlatmıştır. Yönetim Kurulumuz Bakanlığın bu girişimini son derece olumlu karşılamıştır. Sağlık Bakanlığının konuyla ilgili odamızın görüşünü istemesi üzerine Yönetim Kurulumuz 10 Ağustos 1994 tarihinde Sosyal Tesisimizde bir toplantı düzenlemiştir.

Ankara'da bulunan tüm hastane baş eczacılarına resmi yazı ve telefonla ulaşılarak, son derece önemli bir değişiklik aşamasında olduğu, bu nedenle yapılacak toplantıya mutlaka katılmaları ya da bir temsilci aracılığıyla görüşlerinin iletilmesi gerektiği bildirilmiştir.

Ancak günümüz eczacısının fonksiyonlarını belirlemekten çok uzak ve bugün yaşadığımız birçok sorunun nedeni olan bir yönetmeliğin değiştirilmesi gibi son derece önemli bir konuya meslektaşlarımızın ilgisi beklenen düzeyde olmamıştır.

## ANKARA ECZACI ODASI'NIN YATAKLI TEDAVİ KURUMLARI İŞLETME YÖNETMELİĞİ'NE İLİŞKİN GÖRÜŞLERİ

Ankara Eczacı Odası, yıllardır kamu eczacılarının görev, yetki ve sorumlulukları konusunda çalışmalarını sürdürmektedir.

Bu amaçla odamızca düzenlenen 1. Kamu Eczacıları Ankara Kurultayı 21-23 Mart 1992 tarihinde ve yine odamızın koordinatörlüğünde 28 eczacı odasının katılımıyla düzenlenen Sağlık Bakanı Sayın Ecz. Kazım Dinç'in de katıldığı II. Kamu Eczacıları Ulusal Kurultayı da 18-19 Aralık 1993 tarihinde toplandı.

Her iki kurultayın sonuç bildirgelerinde eczacının çağdaş sağlık hizmeti içerisindeki yeni rolü ve işlevine uygun düzenlemelerin yapılması gerektiği vurgulanmıştır.

Sonuç bildirgelerinde ayrıca;

\* Günümüz eczacılığının tanımı yapılarak buna uygun fonksiyonların yeniden belirlenmesi,

\* Çağımız gelişmelerine paralel olarak eczacılık mesleğinin beceri odaklığı yerine bilgi odaklığı haline dönüştürülmesi,

\* Kamu eczacılarının meslek dışı alanlarda çalıştırılmasına son verilmesi,

\* Başeczacılık kadrolarının yasallaştırılması,

\* Kamu sektöründe var olan boş eczacı kadrolarının doldurularak, eczacılık hizmetlerinin işin ehli olmayan kişiler tarafından yürütülmesi çabalarına son verilmesi,

\* Emniyetli, etkin ve düşük maliyette ilaç tedavisinin sağlanması için eczacının görev ve yetkilerinin artırılması,

\* Hastane eczanelerinin çağdaş donanımına kavuşturularak, eczacının zaman alan kayıt işlemlerinden kurtarılması ve

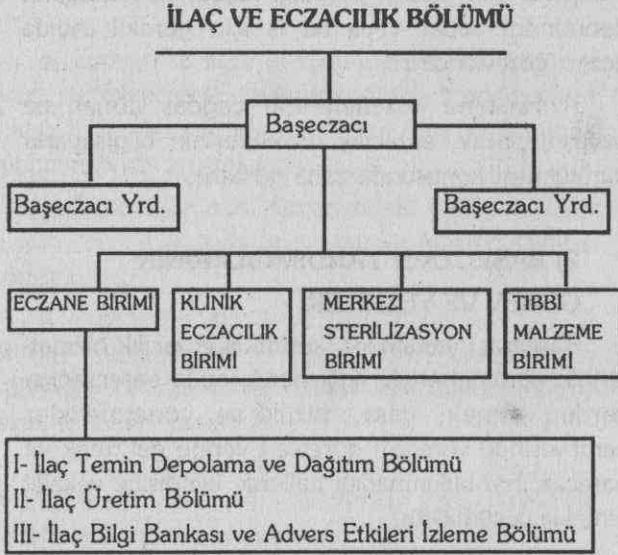
\* Kamu eczacılarının görev, yetki ve sorumluluklarını belirleyen yasa ve yönetmeliklerin yeniden düzenlenmesi gerektiği vurgulanmıştır.

Sağlık Bakanlığının bu konuya gereken özeni göstererek "Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği"ni değiştirmek yönünde çalışmalar başlatmış olmasını ve bu konuda odamızın görüşlerini almasını son derece olumlu bir adım olarak görüyor, çağdaş eczacılık hizmetlerinin yer aldığı yeni bir yönetmelik hazırlanmasını diliyoruz.

## YÖNETMELİKTE YAPILMASINI İSTEDİĞİMİZ DEĞİŞİKLİKLER VE ÖNERİLERİMİZ

Hastane içinde değişik birimlerde yürütülmekte olan eczacılık hizmetinin eşgüdüm içerisinde sürdürülebilmesi, idari ve teknik ilişkilerinin düzenlenebilmesi, yetki ve sorumluluklarının belirle-

nebilmesi için ilaç ve eczacılık hizmetlerinin örgütlenme şeması aşağıda yer aldığı gibi olmalıdır.



**GEREKÇE:** Dünya Sağlık Örgütü Eczacının yeni rolü ve işlevlerini dört başlık altında toplamaktadır;

- 1) İlaçların temin edilmesi, depolanması, dağıtımı
- 2) İlaçların hazırlanması, üretimi, kalite kontrolü ve hastaya ulaştırılması
- 3) İlaçların akılcı kullanımının sağlanması,
- 4) İlaç epidemiyolojisi ve istenmeyen etkilerin izlenmesi

Bunun sonucu olarak çağdaş eczacılık hizmetleri eczacılar tarafından ilaç üretimi, ilaca ilişkin bireye ve topluma yönelik hizmet üretimi ve ilaca ilişkin bilgi üretimini kapsar. Tıbbi malzeme temini eczacılık hizmetleri içerisinde yer alır.

Basamaklı sağlık hizmetlerinin verilmesi sırasında ilacın akılcı kullanımı ve hasta uyuncu eczacı ve hekim işbirliği ile gerçekleştirilir.

Eczacılar mesleki hizmet alanları, sorumlulukları ve uygulama yöntemleri ileri düzenlemelere sürekli açık, birey ve toplum sağlığının korunması, iyileştirilmesi ve sürdürülmesine yönelik olarak ilacın, tıbbi malzeme ve ürünlerin üretimi, tüketimi, denetimi ve tüketim sonrası takibi ile ilgili her aşamada danışmanlık, gözetmenlik, analistlik ve uygulayıcılık faaliyetlerini yerine getirir.

Eczacının klinik rollerini ortaya çıkaran,

eczacılık mesleğini beceri odaklığı yerine bilgi odaklığı haline dönüştüren bu yeni fonksiyonlar hem halk sağlığı açısından faydalı olacak hem de ekonomiye büyük katkılarda bulunacaktır.

### 1) BAŞECZACININ GÖREV VE YETKİLERİ

Eczacı sayısı birden fazla olan kurumlarda Hastane Eczacılığı konusunda yeterli bilgi ve deneyime sahip olan eczacılardan birine başhekim teklifi üzerine bakanlık onayıyla Başeczacılık görevi verilir. Tek eczacı bulunan kurumlarda eczaneye ait bütün görevler bu eczacı tarafından yapılır.

a) Başeczacı bu yönetmelik çerçevesindeki tüm görev ve yetkilerini başhekim'e karşı sorumlu olarak gerçekleştirir.

b) Başeczacı ihtiyaç halinde kurumdaki eczacılar arasından başeczacı yardımcısı veya yardımcılarını seçer ve başhekim onayına sunar. Birden fazla yardımcısı varsa ve gerek görürse bunlar arasında görev bölümü yapar.

c) Başeczacı İlaç ve Eczacılık bölümüne bağlı eczacıların çalışmalarını izler, denetler, onaylar ve gerekenleri başhekim onayına sunar.

d) Bölümüne bağlı eczacıların, teknisyenlerin ve diğer görevlilerin idari ve mesleki açıdan birinci dereceden amiridir. Birimlerdeki personelin gerekli bölümlere atanmalarını, nöbet, izin ve rotasyon çizelgelerini düzenler, başhekim'e bildirir. Bu personelin birimlerdeki görevlerini yerine getirmelerini sağlar.

e) Başeczacı tüm birimlerde çalışan eczacıların mesleki ve özlük hakları konusunda çıkabilecek sorunları izler, çözümlenmeye çalışır ve meslek deontolojisi çerçevesinde savunur.

f) Bölümünde bulunan bütün ilaçların tıbbi malzemenin giriş çıkış kayıtlarının tutularak, uygun koşullarda saklanmasından ve usulüne uygun olarak sarfedilmesinden sorumludur. Depoya giren-çıkan ilaçların depo sorumlusu eczacı tarafından gelir-gider defteri ile depo defterine düzenli olarak işlenmesini denetler. Yeterli sayıda eczacı bulunmayan kurumlarda bu hizmeti görevlendirilecek bir depo memuruna yaptırır.

g) Uyuşturucu ve psikoaktif ilaçların TEB'ce hazırlanmış deftere kaydedilmesi ve bu maddelerin



sarf şeklinin uyuşturucu ve psikotrop maddelere ilişkin kanun; tüzük, yönetmelik ve bakanlık emirlerine uygun olarak yapılmasını ve her ay sonunda bu defterin başhekime onaylatılmasını sağlamakla yükümlüdür.

h) Başeczacı yardımcısıyla birlikte hastanenin ilaç, kimyasal madde ve tıbbi malzeme gereksinimlerini belirler. Bunların teknik özelliklerini saptar ve temini için başhekim onayına sunar.

i) Her mali yılın sonunda bölümüne bağlı eczane ve tıbbi malzeme temin, depolama, dağıtım sorumluları tarafından hazırlanacak mevcut ilaç, kimyasal madde ve tıbbi malzemelerin bir yıldaki gelir ve giderleriyle, kayıtlara göre devrini gösteren çizelgeyi onayladıktan sonra başhekime bildirir.

ii) Her yıl Şubat ayı sonunda eczacılık departmanının gelir-gider hesaplarını yapar ve bütçe taslağını hazırlar.

j) Bozulan ve üzerinde etiket bulunmaması nedeniyle ne olduğu belli olmayan ilaç ve tıbbi malzemenin, Ayniyat Yönetmeliği hükümlerine göre yoketme ve kayıttan düşülmesi işleminden sorumludur.

k) Başeczacı, hastane tedavi kurulu ve kurulacak diğer bilimsel kurulların doğal üyesidir. Bu kurulların toplantılarına katılarak bölümünün çalışmalarına ilişkin bilgi verir, gündemdeki konulara göre görüş bildirir ve önerilerde bulunur.

l) Hastalara yazılan ilaçlarla ilgili olarak doz, yan-efki, kontrendikasyon, ilaç-ilaç ilaç-besin etkileşmelerine ve standartlara ilişkin uyarıları ilgili tabibe yapar.

m) Kuruma alınan ilaç ve malzemenin kalite güvencesine ilişkin gerekli gördüğü analizleri yaptırır.

n) Bölümüne bağlı olan birimlerdeki eczacıların mesleki bilgi ve deneyimlerinin gelişmelerine yardımcı olmak amacıyla, eğitim programları düzenler ve konularıyla ilgili düzenlenen eğitim programlarına, fakültelerdeki yüksek lisans programlarına katılmalarını sağlar.

o) Eczacılar için izlenmesi gerekli olan mesleki yayınların listesini çıkararak, sağlanmasına çalışır.

ö) Hastanede ilaç-bilgi danışma hizmetlerinin bir fonksiyonu ve iletişim aracı olan Hastane Formülleri ve Eczane Bülteninin yayımlanmasını sağlar.

p) Kurum personeline ve bakmakla yükümlü olduğu bireylere ilişkin reçeteleri karşılayan anlaşmalı eczanelerin getirdiği reçete ve faturaların denetimini yapar veya bu iş için gerekli sayıda eczacı görevlendirir.

r) Hastane eczanelerinin çağdaş donanıma kavuşturularak, eczacılık hizmetlerinin bilgisayarla yürütülmesi konusunda çaba gösterir.

## 2) BAŞECZACI YARDIMCILARININ GÖREV VE YETKİLERİ

Başeczacı yardımcısı, kurumda eczacılık hizmetlerinin yürütülmesiyle ilgili her konuda başeczacıya yardım etmek, yasa, tüzük ve yönetmelikler çerçevesinde vereceği görevleri yerine getirmek ve başeczacının bulunmadığı hallerde kendisine vekâlet etmekle yükümlüdür.

## 3) ECZACILARIN GÖREV VE YETKİLERİ

Eczacılar bilgi ve deneyimlerine uygun olarak başeczacı tarafından İlaç ve Eczacılık birimlerinden birinde görevlendirilir ve başhekime bildirilir.

Eczacının görevlendirildiği birimdeki görev ve yetkileri bu yönetmeliğin o birimle ilgili maddesinde belirtilmiştir.

### A) ECZANE BİRİMİ

a) Eczane birimi üç ana bölümden oluşur.

I) İlaç temin , depolama ve dağıtım bölümü

II) İlaç üretim bölümü

III) İlaç bilgi bankası ve advers etkileri izleme bölümü.

### A) I- İLAÇ TEMİN, DEPOLAMA VE DAĞITIM BÖLÜMÜ

Bu yönetmelik hükümleri çerçevesinde birimde çalışan eczacılardan birisi, Başeczacının onayı ile bölüm sorumlu eczacısı olarak atanır.

#### Sorumlu eczacının görevleri:

a) Bölümde çalışan eczacılar, eczacı teknisyenleri, memur ve hizmetlilerinin görev ve sorumluluklarını belirler.

b) Bölümde çalışan personelin hizmetle ilgili konularda amiri olup, bunların çalışmalarını izler, denetler ve uyarır.

c) İlaç temin, depolama ve dağıtım bölümünde çalışan eczacıların eczanede bulundurulması gereken ilaçların listesini yaparak kendisine bildirmelerini sağlar.

d) Eczane ile ecza deposundaki bütün ilaçların, araç ve gereçlerin kullanımından, depoya girén çıkan ilaçların gelir-gider defterine düzenli olarak işlenmesinden sorumludur.

e) Eczane ve ecza deposundaki bütün ilaçların uygun şekilde depolanmasından ve korunmasından sorumludur.

f) Eczaneden servis ve laboratuvarlara günlük olarak çıkacak ilaçların genel sarf cetvellerinin yapılması ve gelir-gider defterinin gider bölümüne işlenmesinden sorumludur.

g) Etkin bir stok kontrol denetim sisteminin kurulmasından ve düzenli bir şekilde çalıştırılmasından sorumludur.

#### A) II- İLAÇ ÜRETİM BÖLÜMÜ

a) Hastane yatak sayısına göre, eczane birimi içinde bir ilaç üretim bölümü kurulur. Bu bölüm için gerekli eczacı, teknik ve yardımcı personel başeczacı tarafından atanır.

b) Hastane için gerekli olan ve hastane olanaklarıyla gerçekleştirilebilen ilaç üretimi şu preparatları kapsar:

- 1) Büyük hacimli parantral İ. V. karışımlar,
- 2) Cerrahi irrigasyon solüsyonları,
- 3) Majistral preparatlar,
- 4) Diğerleri.

c) Üretim bölümünde üretilen ilaçlar sterilizasyon için merkezi sterilizasyon bölümüne gönderilir.

d) Bölümde üretilen veya dışarıdan hazır olarak alınan tüm farmasötik müstahzarların kalite kontrolleri olanaklar ölçüsünde bu bölümde gerçekleştirilir.

e) Bu bölümde çalışan eczacılardan birisi başeczacının onayı ile ilaç üretim bölümü sorumlusu olarak atanır.

f) İlaç üretim bölümünde çalışan eczacı hastane-nin gereksinimi olan preparatların standartlara

uygun olarak hazırlanmasından sorumludur.

g) Üretim için gerekli hammadde, katkı maddeleri, diğer malzeme ve araç gereçlerin listesini hazırlar, sorumlu eczacı eliyle başeczacının onayına sunar.

h) Üretim için İlaç Bilgi Depolama Bölümü ile eşgüdüm halinde çalışarak üretimde uygun ve ekonomik yolun seçilmesinden sorumludur.

ı) Üretim için kullanılacak maddelerin cins ve miktarlarının günlük olarak kaydedilmesinden, üretilen ilacın da günlük gelir-gider defterinin gelir bölümüne yazılmasından sorumludur.

#### A) III- İLAÇ BİLGİ BANKASI VE ADVERS ETKİLERİ İZLEME BÖLÜMÜ

a) Eczacılık biriminde çalışan eczacılardan bir veya birkaçı başeczacı tarafından İlaç Bilgi Bankası ve Advers etkileri izleme bölümüne atanır.

b) Bölümde çalışan eczacılar idari ve teknik açıdan başeczacıya bağlıdır.

c) Tüm bilimsel kaynakçaların temini ve geliştirilmesinden, bu amaçla bir kütüphane ve bilgisayar programı hazırlanmasından sorumludur.

d) Hastane tedavi kurulundan aldığı verilerle "Hastane Formülleri"ni hazırlamak, Hastane Bültenini yayımlamakla yükümlüdür.

e) İlaç Bilgi ve Advers etkileri izleme kartoteklerini hazırlar.

f) Hastaneden ve hastane dışından gelen ilaçla ilgili her türlü talebi karşılar.

g) Hastane tedavi kurulunun ilaçlarla ilgili gereksinim duyduğu her türlü bilgiyi sağlar.

h) Hastanede ilaçlarla ilgili yürütülen her türlü araştırma için gerekli bilgileri sağlar.

ı) Bölüme gelen istekler konusunda istatistik bilgileri çıkartır. Bu bilgileri başeczacı kanalıyla hasta-ne tedavi kuruluna sunar.

ii) Klinik eczacılarla eşgüdüm halinde çalışarak tedavide ortaya çıkabilecek advers etkileri izler.

#### B) KLİNİK ECZACILIK BİRİMİ

Başeczacının teklifi, Başhekimin onayı ile tercihen Sağlık Bakanlığı ve eczacılık fakültelerinde

düzenlenen Klinik Eczacılık Eğitimi almış olan eczacılardan servislerden birine sürekli olarak atanan eczacı Klinik Eczacı olarak anılır.

Klinik eczacı idari yönden başeczacıya, teknik yönden ise servis şefine karşı sorumludur.

#### **Klinik Eczacının Görevleri**

a) Klinik eczacı, klinik şefi ve diğer hekimlerle birlikte vizit ve kontrvizitlere çıkar.

b) Tedavide etkin güvenli ve ekonomik olarak uygun ilaç seçiminde rol alır, hekimlere ilaçlarla ilgili bilgi verir.

c) Kliniklerde hastaya ilaç dağıtımını konusunu kontrol altında tutar.

d) Hastaya kullanacağı ilaç konusunda bilgi verir.

e) Hastanın ilaca vereceği yanıtı izler.

f) Yan etki, ilaç-ilaç, ilaç-besin etkileşmeleri, doz aşımı, toksisite konularında hekimleri uyarır, gerekli bilgileri verir.

g) İlaçların advers etkilerini izleyerek bunlar hakkında tutacağı kayıtları Advers etkileri izleme bölümüne aktarır.

h) İlaçların laboratuvar testleri üzerine etkileri konusunda gerekli uyarıları yapar, hekime bilgi verir.

i) Servisin acil ilaç dolabını düzenler, kontrol eder.

j) Merkezi sterilizasyon birimi ile eşgüdüm halinde çalışarak servisteki sterilizasyon ve asepsi uygulanmasını denetler.

k) Taburcu olan hastalara yazılan reçetelerle ilgili aydınlatıcı bilgiler verir.

l) Narkotik ve psikotrop ilaçlar servise geldiği andan itibaren hastaya kullanılıncaya veya imha edilmeye dek gerekli dikkati gösterir.

m) Servis sağlık personelinin ilaç konusundaki bilgilendirilmesinden, eğitiminden sorumludur.

#### **C) MERKEZİ STERİLİZASYON BİRİMİ**

a) Eczane Biriminde çalışan eczacılardan biri Başeczacının teklifi ve başhekimin onayı ile Merkezi Sterilizasyon Birimi eczacısı olarak atanır.

b) Bu eczacı idari yönden başeczacıya, teknik yönden Bakteriyoloji servis şefine karşı sorumludur.

c) Hastanede kullanılacak sıvılar, parenteral solüsyonlar, ameliyathane aletleri yanında, hastane içinde kullanılan tüm malzemenin usulüne uygun olarak sterilizasyonundan sorumludur.

d) Çeşitli malzemelerin sterilizasyon koşulları ve sürelerine ilişkin çizelgeleri hazırlar ve bunların uygulanmasını denetler.

e) Enjektelerde materyalin gelişi, yok edilmesi ve steril malzemenin depolanması ve dağıtılmasını düzenler.

f) Sterilizasyon cihazlarının iyi çalışıp çalışmadığını ve sterilizasyonun uygun olarak yapıldığını denetlemek için periyodik olarak malzemenin kimyasal ve bakteriyolojik testlerini yaptırır, gerekli önlemleri alır.

g) Merkezi sterilizasyon biriminde görev yapan tüm teknik ve yardımcı personel idari ve teknik açıdan Merkezi Sterilizasyon birimi eczacısına bağlıdır.

h) Merkezi Sterilizasyon birimi eczacısı bu birimde çalışan tüm personelin sterilizasyon konusunda hizmet içi eğitiminden sorumludur.

#### **D) TIBBİ MALZEME BİRİMİ**

Başeczacının görevlendirdiği eczacılardan birisi tıbbi malzeme bölümü sorumlusu olarak başhekimin onayıyla görevlendirilir.

Tıbbi malzeme biriminde çalışan eczacılar,

1) Kuruma alınacak bütün tıbbi malzemenin satın alınması işlemini Devlet İhale Kanununun hükümlerine göre yapar.

2) Alınan tıbbi malzeme, tıbbi malzeme deposuna ayniyat yönetmeliği hükümlerine göre girer, özenle yerleştirilir ve depo defterine giriş kaydolunur.

3) Servis, ameliyathane, poliklinik ve laboratuvar için gerekli tıbbi malzeme ilgili birimlerin sorumluları tarafından düzenlenecek istek belgeleri ile alınabilir. Bu istek belgeleri başeczacının onayı ile geçerli olur.

4) İstek belgesiyle depodan verilen tıbbi malzemenin depo defterine çıkış kaydı yapılır, istek belgeleri saklanır.

5) Tıbbi malzeme bölümü sorumlu eczacısı bu görevlerini başeczacıya karşı sorumlu olarak yürütür.

# HASTANE ECZACILIĞI YÜKSEK LİSANS PROGRAMI

Prof. Dr. Nurettin ABACIOĞLU \*

## AMAÇ

Sağlık Bilimleri Enstitüsü yüksek lisans programları kapsamında içinde, mezuniyet sonrası eğitim amaçlı müracaatlar incelendiğinde, gerek hastane ve gerekse eczane kesiminden önemli ölçüde eczanının başvuruda bulunduğu görülmektedir.

Programlara dahil olan hastane eczacılarının, özellikle çalışma alanlarıyla ilgili özelleşmiş multidisipliner bilgilere gereksinimleri bulunduğu yansıtılan taleplerden anlaşılmaktadır.

Sağlık hizmetleri ağı içindeki yataklı tedavi kurumlarında önemli bir sayıya ulaşmış bulunan eczacıların, verdikleri hizmetin kalitesinin artırılması ve bu bağlamda da rasyonel ilaç kullanımındaki gerçek fonksiyonlarına kavuşabilmesi için basamaklı bir geçiş içerisinde hastane ve klinik eczacılık yüksek lisans eğitiminin mutlak olarak verilmesi gerekmektedir. Bu program, bu amaca yönelik olarak hazırlanmış mültidisipliner bir müfredatı içermektedir.

Hastane hizmetleri içerisinde yer alan eczacıların günlük çalışma tempoları kurumdaki hizmete koşut bir biçimde son derece yoğundur. Bu bakımdan, yüksek lisans eğitiminin, yoğunlaştırılmış bir yaz ve kış okulu şeklinde düşünülmesi zorunlu olmuş ve buna uygun bir düzenlemeye gidilmiştir. Programın bütünlüğü incelendiğinde, gerek zorunlu ve gerekse seçmeli derslerin sadece hastane eczacılığı ile sınırlı kalmayıp, yanısıra, klinik eczacılık kavramını da tanıtıcı, teorik ve olanaklar ölçüsünde pratik uygulamaya yönelik bir biçimde tasarlanmasına özen gösterilmiştir.

Aşağıda, program içerisinde yer alan dersler kod, kredi ve kapsamları yönünden tanıtılmaktadır.

## ZORUNLU DERSLER

Dersin Kodu	Kredisi	Dersin adı
HEC-1010	2	Hastane Eczacılığına Giriş
HEC-1020	1	İlaç Şekilleri ve Klinikteki Uygulamalar
HEC-1030	1	Biyofarmasötik ve Biyoyararlanım
HEC-1040	1	İlaç Bilgisi/İlaç Etkileşimleri-I
HEC-1050	1	Klinik Laboratuvar Test Değerleri

HEC-2010	1	Temel Farmakokinetik
HEC-2020	1	Advers İlaç Reaksiyonları
HEC-2030	1	Klinik Eczacılık ve Fonksiyonları
HEC-2040	1	İlaç Etkileşimleri-II ve Farmasötik Geçimsizlikler
HEC-2050	2	Terapötik
HEC-2060	1	İlaç Toksikitesi

## SEÇMELİ DERSLER

Dersin Kodu	Kredisi	Dersin Adı
HEC-1100	1	Biyostatistik
HEC-1110	1	Radyofarmasi
HEC-1120	1	Parenteral Preparatlar (LVP)
HEC-1130	1	Steril İlaç Şekilleri, Kalite Kontrolü ve Saklanması
HEC-1140	1	Özel Yaş Grupları ve Durumlarda Kullanılan İlaçlar
HEC-1150	1	Çeşitli Hastalıklar ve Tedavide Kullanılan İlaçlar
HEC-1160	1	Zehirlenmelerin Epidemiyolojisi ve Antidot Mekanizmaları
HEC-1170	1	Yüzeysel Dezenfektanları ve Cerrahi Materyaller
		Hastanelerde Bilgisayar Kullanımı
		Temel İşletmecilik ve Yönetim ("Hastane Eczacılığına Giriş" kapsamında Uygulamalı Dersler ve Staj)
HEC-2100	2	Kardiyovasküler Sistem ve İlaçları
HEC-2110	1	Santral Sinir Sistemi ve İlaçları
HEC-2120	1	Solunum Sistemi ve İlaçları
HEC-2130	1	Renal Sistem ve İlaçları
HEC-2140	1	Endokrin Sistem ve İlaçları
HEC-2150	2	Kemoterapi ve İnfeksiyon Hastalıkları
HEC-2160	1	İmmün Sistem ve İlaçları
HEC-2170	1	Biyolojik Materyalde İlaç Analiz Yöntemlerine Genel Bakış
HEC-2180	1	Klinik Farmakokinetik

\* G. Ü. Eczacılık Fakültesi, Farmakoloji ABD.

## DERSLERİN KAPSAMLARI

### HEC-1010 Hastane Eczacılığına Giriş

Hastane eczacılığında yönetim yapısı, eczanenin ilaç dağıtımı ve klinik fonksiyonlar bakımından verdiği hizmetler ile hastane eczacısının ilaç üretimi, ilaç bilgisi üretimi ve hizmet fonksiyonları tanıtımını yapmak ve metodolojiyi tanıtmak.

### HEC-1020 İlaç Şekilleri ve Klinikte Uygulamaları

Çeşitli ilaç şekillerinin formülasyonlarında temel ilkeler, bunlara ilişkin hesaplama teknikleri ve bunların klinikte uygulama yolları ile ilgili bilgiler (transdermal, oküler, infüzyon pompaları, intravajinal ve intratuterin sistemler) yeni gelişmelerinden bahsedilecektir.

### HEC-1030 Biyofarmasötik ve Biyoyararlanım

İlaç formülasyonu ile etken maddenin fizikokimyasal özelliklerinin müstahzarın in vivo davranışını nasıl etkilediğinin incelenmesi ile ilgili konular; besin ve içeceklerin müstahzar emilimine etkisi, ilaçlarla eşdeğerlik tanımı ve türleri anlatılacak. Ayrıca biyoyararlanım çalışmalarının tasarımı, yapılması ve değerlendirilmesi ile ilgili bilgiler verilecektir.

### HEC-1040 İlaç Bilgisi/İlaç Etkileşmeleri-I

İlaç-ilaç ve ilaç-gıda etkileşmeleri ile ilgili temel farmakolojik ilke ve mekanizmaların incelenmesini yapmak.

### HEC-1050 Klinik Laboratuvar Test Değerleri

Klinik laboratuvar metodolojisi ile ilaç tedavisinin takibinde yapılan testlerin anlam, önem ve değer bakımından neleri ifade ettiğinin gözden geçirimini yapmak.

### HEC-1100 Biyoistatistik

Biyoistatistikte temel kavramlar olarak merkezi dağılım ölçüleri, parametrik ve non-parametrik anlamlılık testleri ve regresyon modellerinin tanıtımı ile hastane kayıt ve istatistiği yönünden önemli olan doğurganlık, morbidite, mortalite hesaplamaları ve yarar-zarar, yarar-risk, yarar-etkinlik, yarar-maliyet kavram ve uygulamalarını tanıtmak.

### HEC-1110 Radyofarmasi

Radyonüklidlerle ilgili temel bilgiler. Hastanelerde teşhis ve tedavi amacıyla sıklıkla kullanılan radyofarmasötik preparatların genel özellikleri ve

dozaj şekilleri incelenecektir. Bu preparatların formülasyonları hazırlanışları sırasında dikkat edilecek hususlar, kalite kontrolleri ve uygulamaları ile ilgili genel bilgi verilecektir.

### HEC-1120 Parentral Preparatlar (LVP)

Parenteral preparatların (LVP) hazırlanmasındaki temel prensipler, bunların uygulama yollarına göre gösterdiği farklılıklar, bunlara ilaç katılımda göz önüne alınması gereken hususlar, beslenme çözeltilerinin formülasyonları, bunların sterilizasyonları, bunların özellikleri kalite kontrolleri ve saklama koşulları hakkında bilgi verilecektir.

### HEC-1130 Steril İlaç Şekilleri Kalite Kontrolleri ve Saklanması

Steril ilaç şekillerinin özellikleri, sınıflandırılması, bu preparatların kalite kontrollerinin nasıl yapıldığı, hangi yöntemlerin kullanıldığı, saklanma koşullarının ne olduğu ve gösterdikleri stabilite sorunları hakkında bilgi vermek.

### HEC-1140 Özel Yaş Grupları ve Durumlarda Kullanılan İlaçlar

Pediyatrik ve geriyatrik ilaç kullanımı ilkeleri ve problemleri ile gebelikte ilaç kullanımı hakkında bilgi vermek.

### HEC-1150 Çeşitli Hastalıklar ve Tedavide Kullanılan İlaçlar

Renal, gastrointestinal, kardiyovasküler, solunum ve endokrin sisteme ait bazı hastalıklar ve tedavi ilkelerinin tanıtımını yapmak.

### HEC-1160 Zehirlenmelerin Epidemiyolojisi ve Antidot Mekanizmaları

Zehirlenmelerin epidemiyolojik özelliklerinin incelenmesi, korunma programları ve bilgi sağlama mekanizmalarının tanıtımı ile sistemik antidot tedavisi, uygulama yöntemleri ve etki mekanizmalarının tanıtımını yapmak.

### HEC-1170 Yüzeysel Dezenfektanlar ve Cerrahi Materyaller

Hastanelerde en çok kullanılan antiseptik ve dezenfektanların hazırlanması, etkili oldukları konsantrasyonlar ve bunların sterilizasyonları ile ilgili bilgiler aktarılacaktır. Ayrıca, ameliyatlarda kullanılan cerrahi materyallerin sterilizasyonu, saklanması ile ilgili bilgiler verilecektir.

**HEC-2010 Temel Farmakokinetik**

Farmakokinetiğin tanımı ve kapsamı. Lineari-te ve nonlinearite kavramları, kompartıman modelleri farmakokinetik parametreler, tek kompartımanlı model parametrelerinin hesapla bulunması ve literatür verilerinden parametre hesapları. İstatistik değerlendirmeler.

**HEC-2020 Advers İlaç Reaksiyonları**

Advers, ilaç reaksiyonlarının tanıtımı, sınıflandırma ve mekanizmaları ile bu reaksiyonları izleme ve kontrol sistemlerinin tanıtımını yapmak.

**HEC-2030 Klinik Eczacılık ve Fonksiyonları**

Kavramsal ve işlevsel olarak klinik eczacılığın tanıtımı ile fonksiyonel bakımdan rasyonel ilaç kullanımında bu tür bir uzmanlaşmanın önemine ilişkin genel bilgi aktarımı ve dünya ölçekli örneklemeleri verilecektir.

**HEC-2040 İlaç Etkileşmeleri II - Farmasötik Geçimsizlikler**

Hastanelerde sıklıkla kullanılan çeşitli dozaj şekillerinin hazırlanması ve kullanılması sırasında ortaya çıkabilecek olan fiziksel ve kimyasal geçimsizlikler incelenecektir. Ayrıca preparatların özelliklerine göre saklanma koşulları, yanlış saklanmaları ile ilgili olarak ortaya çıkabilecek sorunlar ve bunların çözümleri hakkındaki bilgi verilecektir.

**HEC-2050 Terapötik**

Terapötik ilaç takibine ilişkin kavramlar, ilke-ler, temel kriterlerin tanıtımı ve özel örneklerle terapötik takibin yararlarını tartışmaktır.

**HEC-2060 İlaç Toksisitesi**

Bu derste ilaç toksisitesinin mekanizmaları ve klinikte sıklıkla kullanılan bazı ilaçların kronik toksisite yönünden değerlendirilmesi yapılacaktır.

**HEC-2100 Kardiyovasküler Sistem ve İlaçları**

Kardiyovasküler sistem genelinin gözden geçirimi ile iskemik kalp hastalığı, kardiyak aritmiler, sistemik hipertansiyon ve konjestif kalp yetmezliği patolojileri incelenecek ve kullanılan ilaçlar, mekanizmaları yönünden tanıtılacaktır.

**HEC-2110 Santral Sinir Sistemi ve İlaçları**

Santral sinir sisteminin gözden geçirimi ile tutarık bozuklukları, parkinson hastalığı, şizofreni, afektif bozukluklar, ağrı fizyopatolojisi incelenecek ve tedavide kullanılan ilaçlar tanıtılacaktır.

**HEC-2120 Solunum Sistemi ve İlaçları**

Solunum sisteminin gözden geçirimi ile astma ve kronik obstrüktif pulmoner hastalık tanıtılacak ve tedavide kullanılan ilaçların mekanizmaları incelenecektir.

**HEC-2130 Renal Sistem ve İlaçları**

Renal sistemin gözden geçirimi, hastalıkları ve ilaçlar incelenecektir.

**HEC-2140 Endokrin Sistem ve İlaçları**

Endokrin sistemin gözden geçirimi ile Diabetes mellitus, tiroid ve adrenal medullaya ait hastalıklar tanıtılarak ilaçlar incelenecektir.

**HEC-2150 Kemoterapi ve İnfeksiyon Hastalıkları**

Genel kemoterapi ilkeleri, infeksiyon hastalıkları ve tedavisi ile kanser kemoterapisi tanıtılacaktır.

**HEC-2160 İmmün Sistem ve İlaçları**

İmmün sistemin gözden geçirimi, immünolojik yanıt ve mekanizmaları ile bazı immün sistem bozuklukları immünomodülatör ve immünosupresif ilaçlar yönünden tanıtılacaktır.

**HEC-2170 Biyolojik Materyalde İlaç Analiz Yöntemlerine Genel Bakış**

Biyolojik materyalde farmakokinetik, ilaç etkileşmeleri ve toksite yönünden yapılacak ilaç analizlerinde uygulanacak yöntem stratejileri tanıtılacaktır.

**HEC-2180 Klinik Farmakokinetik**

Farmakokinetik prensiplerin tedavide uygulanması. Ortalama değerlerden ferdi uygulamaya geçip, hastanın özgün farmakokinetik parametrelerinin saptanmasıdır. Dozaj aralığı ve uygulamaları. Kan düzeylerinin incelenmesi.

# ANTASİT KULLANIMINA İLİŞKİN TEMEL KONULAR

Çev: Ö. Kayıhan İSMAİLÇELEBİOĞLU\*

Eczacının hastaya sorması gereken sorular:

- Ağrınızı tarif edebilir misiniz? Şiddeti nasıl?
- Bu ağrıyla birlikte oluşan başka semptomlar var mı?
- Ağrı sürekli mi yoksa gidip geliyor mu?
- Sırtüstü yattığınızda veya eğildiğinizde ağrı artıyor mu?
- Alkol alıyor musunuz? Ne kadar? Alkol aldıktan sonra ağrı atıyor mu?
- Kilo kaybettiniz mi?
- Bu semptomlarla ilgili olarak bir doktora gittiniz mi? Eğer gittiyseniz doktorunuz ne dedi?
- Bu ağrıyı kesmek için şimdiye dek herhangi bir antasit kullandınız mı? Hangilerini? Antasitleri nasıl alıyordunuz? Bunlar ağrıyı hafifletti mi?
- Düzenli olarak reçeteli veya reçetesiz hangi ilaçları alıyorsunuz? Son zamanda aspirin veya ibuprofen içeren ilaç aldınız mı?
- Sizin veya ailenizden herhangi birinin ülseri var mı?

## ÜRÜN SEÇİM PRENSİPLERİ

Bir antasit ürünün seçiminde göz önüne alınacak konular; içeriği oluşturan bileşenler ve bunların GI ve sistemik yan etkileri, etki gücü, formülasyon, lezzet, ilaç etkileşimleri ve fiyatıdır.

Hastayla yapılan titiz görüşmeden sonra, doktor aşağıdaki şu konulara dikkat ederek ürün seçimini yapabilir:

A) ETKİ: Ürünün küçük miktarları, büyük miktarlardaki gastrik asiti nötralize edebilir. Hastalar ilacın küçük miktarlarını almayı tercih ederler.

B) UZUN ETKİ: Antasit tekrar asit salgılanmasına neden olmaksızın uzun bir süre gastrik asiti nötralize edebilir.

C) GÜVENLİK: Antasit bazı rahatsız edici yan etkilere neden olmamalı, elektrolit dengesini bozmalı, ya da sistemik asit-baz dengesini değiştirmemeli. Ürün ne hastanın aldığı diğer ilaçlarla etkileşmeli ne de diğer hastalıkları alevlendiren bileşenlerden çok miktarda içermeli.

D) UCUZLUK: Ürün, hastanın onu alabileceği ucuzlukta olmalı, bu özellikle uzun süreli kullanım düşünüldüğü durumlarda önemlidir.

E) LEZZET: Ürünün lezzeti ve formülasyonu hasta tarafından kolay alıma uygun olmalı. Çünkü iyi bir lezzet genelde başarılı antasit tedavisi için gerekli bir unsurdur.

Bu kriterlerin hepsine uyan bir antasit yok. Bu nedenle, antasit bu özelliklere mümkün olduğunca uyacak şekilde seçilmelidir. Antasitin etiketi, yardımcı maddelerin içeriğini anlamak açısından kullanışlıdır, fakat bu bileşenlerin miktarları tedavide verilmesi için eşit etkideki miktarları ile karşılaştırılmalıdır. Sodyum, potasyum, laktoz, magnezyum ve şeker ihtiva eden bir antasit seçilmeden önce içeriği gözden geçirilmelidir.

Eczacı, böbrek yetmezliği, konjestif kalp hastalığı, ödem, laktoz intoleransı veya düşük tuz diyeti olan hastalara bir ürünü tavsiye etmeden önce bileşenlerin miktarlarını gözden geçirip karar vermelidir. Bu hastalar özellikle büyük miktarlarda sodyum veya 50 mEg/gün'den fazla magnezyum içeren ürünlerden sakınmalıdır. Hemoroidi ve konstipasyonu olan hastalara (genelde yaşlı hastalarda siktir) magnezyum veya magnezyum -alüminyum kombi-

\* H.Ü. Eczacılık Fakültesi 3. sınıf öğrencisi  
Handbook of Nonprescription Drugs 10th ed., 1993'ten kısaltılarak çevrilmiştir.

nasyonları içeren antasitler verilmelidir. Aksine, diyaresi (örn: Ülseratif kolit) olan hastalara magnezyumlu antasitlerin verilmesinden kaçınılır ve en iyi sadece alüminyum içeren antasitlerdir.

Bir antasit ürünü seçimindeki göz önüne alınacak son kriter fiyattır. Birçok antasitin nispeten ucuz olmasına rağmen, asit-nötralizasyon kapasiteleri karşılaştırıldığında fiyat buna göre oldukça değişebilir. Fiyat, antasit ürünün bileşenlerinin miktarları ile değil etki gücü karşılaştırılmalıdır.

### HASTAYLA İLGİLİ ÖĞÜTLER

Antasit satın alan hastaya aşağıdaki tavsiyelerde bulunmalıdır;

\* Mide yanması için kullanılacaksa yemeklerden hemen sonra ve yatmadan önce almalıdır. Yatmadan 3 saat önceki sürede birşey yenilmemelidir. Yatağın baş kısmı yükseltilmeli, sigara, kafein, alkol ve sıkı giysilerden kaçınılır, yemeklerden sonra yatılmamalıdır.

\* Aljinik asit içeren bir ürün tavsiye ediliyorsa, hasta ilacı aldıktan sonra bir bardak su içmeli ve ilaç alındıktan sonra uzanmamalı veya yatmamalıdır.

\* Antasit, konstipasyona ve diyareye sebep olabileceğinden, hasta bu yan etkilerin birinin gelişmesi durumunda antasiti değiştirmek üzere başvurmalıdır.

\* Tabletler, sıvılar kadar etkin değildir. Hasta eğer sıvı antasiti büyük ve taşınması zor bulursa gün boyunca işinde antasit tabletini ve geceleyin daha etkili olan sıvı antasiti kullanabilir.

\* Hasta, etkilenen ilaçlarla antasitlerin arasında enaz 2 saat bırakmalıdır.

### ÖZET

Etkili ve güvenli antasit kullanımı, eczacının kendî kendine tedaviyi benimseyen hastalarla, tedavide bir doktorun yönetimine ihtiyaç duyan hastaları ayırması ile başlar. Eczacı her bir hasta için güvenli

bir antasit ürününü hastanın semptomlarını, hikâyesini, hastalıklarını ve hastaya uygulanan tedavileri değerlendirerek dikkatli bir şekilde seçmelidir.

Antasitlerin etkili kullanımını sağlamak için, ilaç etkileşim potansiyeli azaltılırken maximum asit nötralizasyon süresinin sağlanacağı başarılı dozlama yapılabilir. Bir antasit tedavisinin başarılı olması çoğunlukla hastanın uyumuna bağlıdır. Böylece, yüksek etkili ürünler, eğer tadı uygunsuz ve yan etkilere neden olmuyorsa kullanılabilir.

Mide ekşimesi ve yanması aljinik asit içeren bir ürün ile önlenebilir. Eczacı, hastayı iki haftadan fazla ilaç kullanmaması yönünde uyarılmalı, iyileşme olmazsa bir hekime gitmesini söylemelidir. Peptik ülser rahatsızlığını önlemek için alüminyum-magnezyumlu sıvı antasitler kullanılabilir.

GI kanal hastalıkları ile bilgiler hızlı bir şekilde gelişmektedir ve bununla birlikte antasitlerin rolü de değişmektedir. Eğer antasitler gastrik mukozayı sadece asidi nötralize etme yeteneğinden bağımsız olarak koruyabilirlerse doz günde 120-200 mEg'a düşebilir. Bu uygulama, antasitleri hastalar için yan etkiler, uygunluk ve fiyat açısından daha cazip kılacaktır. Bununla birlikte, H. pylori'nin de etkili olduğu asit-peptik düzensizliklerin daha güçlü bir şekilde oluşması, asit nötralizasyonu ve baskılama rolünü değiştirebilir.

Antasitler kısa sürelerde hafif GI şikayetlerini gidermek için kullanılmaya devam edecektir. Bununla birlikte simetidin ve ranitidin'in reçetesiz olarak verilmesiyle antasitlerin popüleritesi etkilenecektir. Güvenli ve etkili antasit kullanımının devam etmesi için, eczacıların bu maddelerin, peptik asit düzensizliklerinde kullanılan tedavilerle ilişkisinin önemini anlamaları ve bu ürünlerin kullanımını etkileyecek gelişmeler hakkında bilgilendirmeleri gerekir.



## YENİ İLAÇLAR

### AREDIA® (CIBA - GEIGY)

#### Bileşimi:

Her flakon 15 mg. pamidronat disodyum ve yardımcı madde olarak 235 mg. mannitol içerir.

#### Endikasyonları:

Tümöre bağlı hiperkalsemi.

#### Kontrendikasyonları:

Pamidronat ve diğer bifosfonatlara karşı aşırı duyarlılık.

#### Uyarılar ve Önlemler

- \* Klinik deneyim olmadığından çocuklara verilmemelidir.
- \* Şiddetli böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda kullanımına dair sınırlı deneyim olduğundan bu hastaların dikkatle tedavi edilmeleri önerilir.
- \* Lokal reaksiyonlara neden olabilecek yüksek konsantrasyonlardan sakınmak için bolus enjeksiyonu şeklinde verilmemelidir. Seyreltilerek yavaş intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.
- \* Diğer bifosfonatlarla birlikte verilmemelidir.
- \* Kalsiyum içeren infüzyon çözeltilerine karıştırılmamalıdır.
- \* Trombosit sayısı düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

#### Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı:

- \* Hayvan deneylerinde fetüs üzerinde yan etkileri görülmüştür. Hamile kadınlarda kontrollü çalışmalar yapılmamıştır.
- \* Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle tedavi süresince emzirilmemelidir.

#### Yan etkiler:

- \* En sık görülen yan etkiler asemptomatik hipokalsemi ve pireksidir.
- \* Semptomatik hipokalsemi nadiren oluşur.
- \* Hastaların %1'inden daha azında da hipokalemi, hiperkalemi, hipernatremi, hipofosfatemi, gastrointestinal kanala ait yan etkiler, trombositopeni, hipertansiyon, hipotansiyon, flebit ve santral sinir sistemine ait bazı yan etkiler gözlenmiştir.

#### Dozu ve uygulama biçimi:

Kullanılacak toplam doz, hastanın tedavi öncesi serum kalsiyum düzeylerine bağlıdır. Bir tedavi süresi için maksimum doz 90 mg.'dir.

### ALLERGODİL® (İ.E. ULAGAY)

#### Bileşimi:

Beher püskürtme (0,14ml): Azelastin hidroklorür 0,14 mg.

**Endikasyonları:** Mevsim şartlarına bağlı alerjik rinit (Saman nezlesi) ve yıl boyunca devam eden alerjik rinitin semptomatik tedavisinde endikedir.

#### Kontrendikasyonları:

- \* Azelastin hidroklorür, benzalkonyum klorür ve sodyum EDTA'ya aşırı duyarlılığı bilinenlerde
- \* 6 yaşından küçük çocuklarda kontrendikedir.

#### Uyarılar ve Önlemler

- \* Uygulandıktan sonra hoş olmayan bir tat hissedilebilir. Bu, az miktarda ilacın nazal kanallardan ağıza geçmesine bağlıdır. Kısa zamanda kaybolur.
- \* Burunda hafif bir iritasyon meydana gelebilir. Bu iritasyon kısa sürede ortadan kalkar.

#### Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı:

Yeterli bilgi bulunmadığından gebeliğin ilk üç ayında ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

#### Yan Etkiler:

Ender olarak, burun mukozası enflamasyonu varlığında püskürtme sonrasında tahriş meydana gelebilir. Nadiren burun kanaması görülebilir. Burun ve boğazda yanma ya da iritasyon ve tat bozuklukları muhtemelen azelastin hidroklorüre veya formülasyondaki ekspiyanlara bağlı yerel reaksiyonlardır. Mide bulantısı ve rinit görülmüştür.

#### Dozu ve uygulama biçimi:

Her bir burun deliğine günde iki defa birer kez sıkılır. (0.56 mg. azelastin hidroklorür/gün) İlaç uygulanırken baş dik tutulmalıdır.