

Sahteciliği böyle mi önleyeceğiz?

İlaç Takip Sistemi'nin temel amacının sahteciliği ve kamu zararını önlemek olmadığı, yürürlüğe giren Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği incelendiğinde ortaya çıkmaktadır. İTS'yi "sahteciliği önleme" adına savunanların, bu yönetmeliği neden yürürlüğe koyduklarını bizlere nasıl açıklayacaklarını merak ediyoruz.

Ecz. Semih GÜNGÖR (İEO Başkanı)

Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği 22 Nisan 2009 tarihinde 27208 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe girdi. 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yasasının birçok maddesi ile çelişen ve bu nedenle yasal mevzuata aykırı olan bu yönetmelik ilaç tekellerinin ilaçların ruhsatlandırılmasında uzun süredir beklediği serbestliği fazlasıyla yerine getiriyor.

Uluslararası ilaç tekellerinin en büyük beklentisi ürününün en yüksek fiyatla ve en kısa sürede izin alarak piyasaya sokmak olduğundan, yeni yönetmeliğin içeriğine

bakıldığında tüm bu beklentilerin fazlasıyla karşılanmış olduğunu görüyoruz.

Bugün halen yürürlükte olan 1262 sayılı yasaya göre ilaçların dış ambalajlarında ve ambalaj içersindeki prospektüste açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve üretildiği yerin adı ve adresi, ruhsat numarası yer almak zorundadır. Yani bu yasaya göre ilacın ruhsat aldığı yer üretildiği yer olmak zorundadır.

Ancak yayınlanan yeni yönetmeliğe göre ürünün üretim yeri pazara sunulmak üzere serbest bırakıldığı yerdir. Ürünün serbest bırakıldığı yer ambalajlandığı ya da fiyat etiketinin yapıştırıldığı yer alabilecektir. Böylece Çin veya Hindistan gibi ilaçların çok

ucuza üretildiği bir ülkeden bir Avrupa ülkesine, örneğin İngiltere'ye gönderilen ve orada ambalajlanan ilaçlar İngiltere'de üretilmiş gibi gösterilerek rahatça yurdumuza sokulabilecektir. Bu yolla ülkemize giren ilaç üzerinden getiren firma iki türlü avantaj elde edecektir. Örneğin Hindistan'da 1 dolar olan bir ilaç İngiltere'deki fiyatı 100 dolar ise o fiyat üzerinden ülkemize getirilecektir ve böylece firma ilaç daha yurdumuza girerken bire yüz kazanacaktır.

Ayrıca ülkemizde yürürlükte olan referans fiyat uygulaması nedeniyle ilacın fiyatı üretim yerindeki fiyatı aşamayacağından (eğer getirilen ilaç jenerik ilaç ise fiyatın %80'ini aşamayacak) üretim yeri Hindistan değil de İngiltere olarak gösterildiği için ülkemizde 1 dolar yerine 100 dolara satılacak ve geri ödeme kurumları da çok büyük zarara uğratılmış olacaktır. Yani bu düzenleme ile hem ilaç firmalarının cebine katbekat para girmiş olacak ve diğer yanda da devlet milyarlarca lira zarara uğrayacaktır. Bizler ilacın gerçek üretiminin yapıldığı yeri asla bilemeyeceğiz. Kandırılacağız.

Bir diğer değişiklik ile ilaç ruhsatı verilirken mevcut tedavilere katkısının olması hükmü yürürlükten kaldırılmış ve bakanlığın kamu sağlığının gerekli kıldığı durumlarda farmakoekonomik verileri dikkate alarak ruhsat vereceği ilaçta öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliğinin kanıtlanmış olması, güvenilirliğinin kanıtlanmış olması ve uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması kriterlerinin bir kısmının uygulanmasından vazgeçebileceği hükmü getirilmiştir.

Böylece mevcut tedavilere katkısı olmayan, yan etkileri daha fazla olabilen ve yeni olduğu için de fiyatı benzerlerinden daha pahalı olan ilaçlar artık rahatça ülkemize getirilebilecektir. Bu tip ilaçların parası da yine devletin cebinden çıkacak, kamu zarara uğrattırılacaktır.

Ayrıca ilacın güvenilirliğinin kanıtlanmış olması şartından vazgeçilmesi için nasıl bir kamu sağlığı gerekliliğinin oluştuğunun çok açık ortaya konması gerekmektedir. Yoksa farmakoekonomik kriterlere (ilacın

Yeni yönetmelik ilacın fiyatı üretim yerindeki fiyatı aşamayacağından üretim yeri Hindistan değil de İngiltere olarak gösterildiği için ülkemizde 1 dolar yerine 100 dolara satılacak ve geri ödeme kurumları da çok büyük zarara uğratılmış olacaktır.

ekonomisine) bakılarak hiçbir şekilde ülkemize getirilecek bir ilacın güvenilirliğinin göz ardı edilmesi kabul edilemez. Aksi takdirde yurtdışından diğer ülkelerdeki ruhsatlandırma koşulları nedeni ile kullanıma sunulamayan birçok ilacın güvenilirliği ülkemiz halkı üzerinde denenmiş olacaktır. Böyle bir durum ise toplum sağlığının göz göre göre, ilaç tekellerinin çıkarları uğruna tehlikeye atılması anlamını taşıyacaktır.

Beşeri Tıbbi İlaçların Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yapılan çok önemli bir değişiklik de bir ürünün ruhsatlandırılması için yapılan başvuruda ret sebebi olan; gerekli görülen ürünlerde biyoyararlanımın yeterli olmaması, mevcut tedavilere katkısını olmaması, kalitatif ve kantitatif formülünün başvuruda bildirilenlere uygun olmaması kriterlerinin yürürlükten kaldırılmış olmasıdır.

Bu durumda artık ruhsat başvurusu yapılan bir ilacın içinde yer alması gereken bir veya birden fazla etken maddenin ilaçta bulunmaması ya da eksik bulunması tespit edilse bile ruhsat başvurusu reddedilemeyecektir. Yine başvurusu yapılan ilaç mevcut tedavilere bir katkı vermiyorsa bile başvurusu reddedilemeyecektir. Artık halkımız kalitesiz ve tedavi değeri olmayan ilaçları kullanmak durumunda kalacak ve halk sağlığı ilaç piyasasının insafına terk edilecektir.

Kalitesiz ve pahalı birçok ürünün ülkemizde satılmasına neden olacak bu Ruhsatlandırma Yönetmeliğini yürürlüğe koyanlar, yine aynı kesimine büyük yarar sağlayacak İlaç Takip Sistemi'ni hayata geçirme konusunda kararlılar.

Yönetmelikte yapılan son değişiklik ise, ürün piyasaya verilmeden önce alınması gereken satış izninin ruhsatlandırma sürecinden çıkartılmış olmasıdır. Bu nedenle ilaç pazarına ilk kez çıkacak ilacın ruhsat izni başvurusunda belirtilen nitelikte olup olmadığı hususunda Sağlık Bakanlığınca yapılacak denetim de ortadan kaldırılmıştır. Özellikle kan ürünleri gibi insandan üretilen ilaçlarda yeterli kontrol yapılamaması nedeniyle bu durumda önemli ve hayati sağlık sorunlarının yaşanması kaçınılmaz olacaktır. Başka ülkelerde pazara sunulamayacak pek çok ürünün ülkemizde pazara verilmesinin önü açılmış olacaktır. Toplum sağlığı önemli ölçüde risk altına girmiş olacaktır.

Sonuç olarak bu yönetmelik değişikliği Sağlık Bakanlığının fiyat belirleme ve denetimde devre dışı bırakılmasının, ilaç firmalarının kaliteli veya kalitesiz her türlü ürününü ülkemize pompalamasının önünü açacaktır ve 1262 sayılı yasaya her yönü ile aykırıdır.

İlaç Takip Sistemi biz eczacıların tüm karşı çıkışlarına rağmen sağlık otoritesi tarafından ısrarla hayata geçirilmek isteniyor. Gerekçe de ilaçta sahteciliği önlemek ve sahtecilik nedeniyle oluşan kamu zararını ortadan kaldırmaktır!

Bizler ilaçta sahteciliğin herkesten çok karşısında duruyoruz. Türkiye'de görülen sahtecilik ilaç sahteciliği değil kupür sahteciliğidir ve bu yolla yapılan sahtekarlığı önlemenin en etkili yolu ilgili kanunlarda gerekli değişikliği yaparak caydırıcı nitelikteki cezaların bir an önce yürürlüğe sokulmasını sağlamaktır.

İlaç Takip Sistemi'nde gerçek amaç reçeteli ve reçetesiz tüm ilaçları üretiminden hastaya ulaşana kadar her noktada izlemek, elde edilen verileri uluslararası ilaç tedarikçilerinin kullanımına sunmaktır. Dünyanın hiçbir yerinde uygulanmayan bir sistem, uluslararası sermaye gruplarının beklentileri doğrultusunda bu ülkede uygulanmak ve bu uygulamanın başarısını ölçmek adına 24 bin eczacı denek olarak kullanılmak istenmektedir.

İlaç Takip Sistemi'nin temel amacının sahteciliği ve kamu zararını önlemek olmadığı yürürlüğe giren Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği incelendiğinde ortaya çıkmaktadır. Kalitesiz ve pahalı birçok ürünün ülkemizde satılmasına ve ciddi halk sağlığı sorunları yaşanmasına neden olacak bir yönetmeliği, yasalarla çelişmesine rağmen, uluslararası ilaç tedarikçilerinin taleplerini yerine getirmek adına yürürlüğe koyanların, yine aynı kesimine büyük yarar sağlayacak İlaç Takip Sistemi'ni hayata geçirme konusundaki kararlılığını son derece doğal karşılıyoruz. Ancak merak ettiğimiz, İlaç Takip Sistemi'ni ülkemizde rastlanmayan ilaçta sahteciliği önleme adına hayata geçireceklerini savunanların, böylesi sakıncalarla dolu bir yönetmeliği neden yürürlüğe koyduklarını bizlere nasıl açıklayacaklardır.

Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği de, İlaç Takip Sistemi gibi ilaç ve eczacılık alanında kaos yaratacak ve halk sağlığını tehlikeye atacak bir dayatmadır.

Her iki uygulamanın da gerçekte kime hizmet edeceği ortadadır. ■