

İlaç Ruhsatlandırma Yönetmeliği değişikliği iptal edilmelidir!

Basına ve Kamuoyuna

27.05.2009

Sağlığın piyasalaştırıldığı ülkemizde, ilaçta devletin fiyat ve kalite denetimini ortadan kaldırmanın, ilacı tamamen piyasa malı haline getirmenin bir adımı daha atıldı.

Türkiye’de piyasaya sunulacak ilaçların ruhsatlandırılmasıyla ilgili bir yönetmelik değişikliği ile halk sağlığı ciddi anlamda tehdit altına alındı.

22 Nisan 2009’da Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe giren Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Yönetmeliği, halk sağlığı ve ülke çıkarlarından ziyade, ilaç tekellerinin istek ve çıkarları dikkate alınarak hazırlanmış ve tamamen ilaç tekellerinin işlerini kolaylaştırmak ve hızlandırmak amacıyla değişiklikler yapılmıştır.

Odamız Hukuk Bürosu bu yönetmeliğin iptali ve yürütmesinin durdurulması için dava açmıştır.

Yönetmelik değişikliği ile halkımız kandırılacaktır. İlacın üzerine üretim yeri olarak firmanın ticari açıdan tercih edeceği herhangi bir ülkenin adı yazılabilecektir. Bir giyim

eşyasında bile üretim yeri açıkça yazılırken kullanacağımız ilacın üzerine “serbest bıraktığı yer”in (kutulandığı yerin) adı yazılacak, halkımız kullandığı ilacın nerede üretildiğini bilemeyecektir. Bu şekilde ilaç firmaları Türkiye’de ilaç fiyatları belirlenirken referans alınan üretim yeri fiyatını, üretim yeri bölümüne ilacın kutulandığı herhangi bir ülkeyi yazarak, istediği gibi değiştirebilecektir.

Yönetmelik değişikliği ile ilacın ruhsatlandırılmasında “mevcut tedavilere katkısının olması” şartı artık aranmayacaktır. Böylece mevcut tedavilere katkı sağlansa bile bir ilaç ruhsat alabilecek ve yeni bir ilaç olduğu için de pahalı fiyata piyasaya sürülebilecektir. Pahalı ilaçlar ruhsatlandırılıp, promosyon kampanyaları ile satılacak, çeşitli talep yaratma biçimleri ile tüketimleri pompalanacaktır.

Yönetmelik değişikliği ile ruhsatlandırma sürecinde “satış izni” uygulaması da kaldırılmaktadır. Yapılmak istenen Sağlık



Bakanlığı'nın ilaç üzerindeki denetimini kaldırmaktır.

Yıllardır ilaç sanayisinin iki isteği vardır. İlaçlarını en az prosedürle ve en hızlı biçimde ruhsatlandırmak ve fiyatlar üzerinde Sağlık Bakanlığı'nın denetimini yok etmek. İşte bu yönetmelik değişikliği ile amaçlanan da budur. Eğer DUR denilmez ise bu isteklerine ulaşacaklardır. Bu şekilde ilaç firmaları istedikleri ilacı, istedikleri fiyatla Türkiye ilaç pazarına sokacaktır.

Yönetmeliğe karşı açtığımız davanın dilekçesinden bazı notları sizlerle paylaşmak istiyoruz:

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Yönetmeliğinin:

1. maddesinin z bendinde “*üretim yeri*” tanımı “*serbest bırakılma yeri*” olarak tanımlanmıştır. Bu demektir ki bundan böyle hiçbirimiz içtiğimiz ilacın Hindistan'da veya Çin'de üretildiğini öğrenemeyeceğiz. “Serbest bırakılma yeri”, üretim yeri olarak belirlendiğinde ilacın ambalajlandığı hatta fiyat etiketinin yapıştırıldığı yer “*üretim yeri*” olarak yazılacak. Böylece çok düşük maliyetlerle üretilen ilaçları mevcut fiyatlandırma sistemi gereği maliyetinin kat be kat üstü fiyatla alacağız. Çünkü İlaç Fiyat Kararname si ilacın üretim yerindeki fiyatı düşük olduğu takdirde bu fiyatı esas almaktadır.

Yeni yönetmelik değişikliğinin 8. maddesi, ruhsatlandırılacak ilacın “*mevcut tedavilere katkısının olması*” şartını artık aramıyor. Böylece mevcut tedavilere katkısı olmayan (eski tedavilere bir avantaj sağlamayan, daha etkili ya da yan etkileri daha az olmayan) bir ilaç ruhsatlandırılabilir. Bu da yeni olduğu için yüksek fiyatlı olan ve hiçbir avantaj sağlamayan ilaçların halkımızın kullanımına sunulması anlamına gelecek.

Yeni yönetmelikte ruhsatın reddedilebilmesi için daha önceki yönetmelikte mevcut 3 gerekçe artık red sebebi olarak gösterilemeyecek. Yani:

Yeni yönetmelik değişikliğinin 8. maddesi, ruhsatlandırılacak ilacın “mevcut tedavilere katkısının olması” şartını artık aramıyor. Böylece mevcut tedavilere katkısı olmayan (eski tedavilere bir avantaj sağlamayan, daha etkili ya da yan etkileri daha az olmayan) bir ilaç ruhsatlandırılabilir. Bu da yeni olduğu için yüksek fiyatlı olan ve hiçbir avantaj sağlamayan ilaçların halkımızın kullanımına sunulması anlamına gelecek.

- Gerekli görülen ürünlerde biyoyararlanımın yeterli olmadığı
- Mevcut tedavilere katkısının olmadığı
- Formülünün başvuruda bildirilene uygun olmadığı tespit edilmesi hallerinde ruhsat başvurusu reddedilemeyecek.

Sağlık Bakanlığı ilacın halka kaliteli olarak ulaşmasını sağlamakla yükümlüdür. Örneğin ilacın ruhsat başvurusunda bildirilen formülüne uygun olmadığı tespiti halinde başvuru reddedilemeyecek. **Firma ilaca “A maddesini koyuyorum” diye bildirim yapacak ancak analizde koymadığı ya da eksik koyduğu ortaya çıksa bile başvurusu bu nedenle reddedilemeyecek.** “Bu kadar da olmaz” dedirten bu düzenleme “Kandırılmaya bu kadar meraklı bir Bakanlık var mı acaba?” sorusunu akla getirmektedir.

Bu nitelikler ilacı ilaç yapan niteliklerdir. Hiçbir şekilde bu niteliklerin aranmasından vazgeçilmemelidir. En temel

insan hakkı olan sağlık hakkı, ilaç firmalarının “ürünlerini” bir an önce pazara sürüp kâr elde etme hırslarına terk edilmemelidir.

Yine eski yönetmeliğin 26. maddesi tümüyle kaldırılmış durumda. Böylece şunlar da ortadan kaldırıldı:

Ruhsatlandırmadan sonra satış izni alınması gerekiyordu. Satış izni, ilk kez pazara sunulacak ilacın ruhsatlandırma sürecinde son aşama olarak belirlenmişti. Bu kaldırılmıştır. **Böylece pazara ilk kez çıkacak ürünün, ruhsat izin başvurusunda belirtilen nitelikte olup olmadığı hususunda Sağlık Bakanlığınca yapılan denetim de ortadan kalkmış olacaktır.**

Kan ürünleri bakımından ise: 26. maddede özellikle kan ürünlerinde aranan şartlar artık aranmayacaktır. Kan ürünlerinde donörlerin değişmesine bağlı olarak her seride, her donörün Hepatit B, Hepatit C ve HIV gibi bilinen ve bilinmeyen risk faktörlerinin araştırılması istenirken, 26. maddenin kaldırılması ile kan ürünleri analizi yapılmadan, hatta analiz raporu dahi istenmeden ithal edilebilecektir. Bu ürünler biyolojik kaynaklı olup her seri için risk faktörlerinin denetlenmesi gerekmektedir. Kan ürünleri hayati durumlarda örneğin ameliyatlarda kullanılan çok yüksek fiyatlı ilaçlardır. Eğer her seri için bu şekilde araştırma yapılmazsa hastalar üzerinde ölüm dahil geri dönülemez sonuçlara yol açılabilecektir. **26. Maddede kan ürünleri bakımından daha önce istenen belgelerin istenmemesi ile devlet hem yapması gereken denetim görevinden sarfınazar etmekte ve hem de belki başka ülkelerde pazara sunulamayacak ürünlerin ülkemizde pazara çıkmasına sebebiyet vermektedir.**

İlacın hem uygun fiyatla ve hem de en kaliteli biçimde halka ulaşmasını sağlamak Sağlık Bakanlığının görevidir. **Yeni düzenlemeler bu amacı gerçekleştirmekten ziyade, “bırakınız yap-**

sınlar, bırakınız geçsinler” mantığı ile ilaç firmalarının hızlı ve kontrolsüz ruhsatlandırma ve fiyat üzerinde Bakanlık denetimini kaldırma yönündeki isteklerine hitap eden düzenlemelerdir. Bu düzenlemeler mevcut yasalara açıkça aykırıdır. Dava Dilekçemizde hangi yasalara aykırı olduğu ayrıntıları ile sunulmuştur.

Türkiye en büyük 10. ilaç pazarı haline getirildi. 2015’te ise Türkiye ilaç pazarının 30 milyon dolara çıkması hedefleniyor. Büyük ilaç firmaları bu isteklerini çekinmeden söylüyorlar.

Biz İstanbul Eczacı Odası olarak bu davayı sadece sağlık meslek mensupları olan eczacılar olarak açmıyoruz. Bu ülkede yaşayan ve sağlık hakkının en temel insan hakkı olduğunu savunan yurttaşlar olarak da açıyoruz. Çocuklarımızın, ilaç pazarının birer nesnesi ve piyasanın istatistiki verilerinin kurbanları olmaması için de açıyoruz. Onların en temel ve vazgeçilmez insan hakkı olan sağlık hakkının, büyük ilaç firmalarının iştahına terk edilmesini istemiyoruz.

Bizler kandırılmak istemiyoruz. Bizler nerede üretildiğini bilmediğimiz, kalitesinden emin olmadığımız, fiyatının neye göre belirlendiğini bilmediğimiz ilaçların ülke pazarına pompalanmasını istemiyoruz.

Bu yönetmeliğe karşı çıkmak sadece eczacıların görevi değildir. Bu yönetmeliğe Türkiye’de yaşayan ve çocuklarının sağlık hakkını ilaç firmalarının insafına terk etmek istemeyen her yurttaş karşı çıkmak zorundadır. Ülkemizde hiçbir dönemde halk sağlığı bu derece hiçe sayılmamıştı. Buradan bir kez daha kamuoyunu ve yetkilileri uyarıyoruz. Bu yönetmelik iptal edilmelidir. Aksi takdirde ölüm dahil geri dönülmez sonuçlara yol açacaktır.

Basının ve kamuoyunun dikkatine sunarız.

Saygılarımızla.

**İSTANBUL ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU ■**