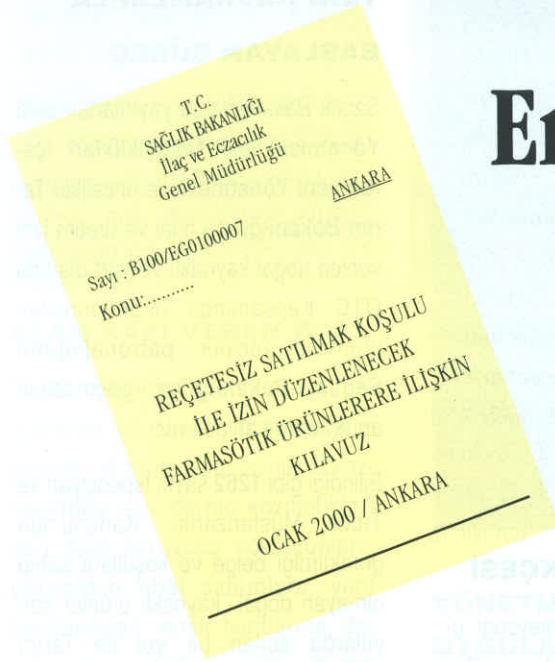


# OTC Tamam Gibi!..



## Emeklinin, İşçinin, Memurun İlaç Hakkı Engelleniyor

Sağlık Bakanlığı'na hazırlanan yeni **Tıbbi Farmasötik Ürünler Yönetmeliği** ile ilgili düzenlemeler **geçen yılın kasım** ayı sonlarında **Resmi Gazete**'de yayınlanarak yürürlüğe girdi. Yönetmeliğin uygulamasına yönelik kılavuz ise **12 Ocak** tarihinde yayınlandı.

Yeni Yönetmelik ile "**ruhsat**" yerine "**izin**", "**prospektüs**" yerine "**kullanım kılavuzu**", "**müstahzar**" yerine "**ürün**" gibi kavramlar da ilaç ve eczacılık alanına girdi.

**Kılavuzun saklı yüzünde ise resmi kurum reçetelerinde bedeli ödenmeyecek ilaçlar listesinin kapsamını genişletmek için tuzaklar kurulmuş.**

## YÖNETMELİK KAPSAMINDA DEĞERLENDİRİLECEK TOPIKAL KULLANIMA MAHSUS ÜRÜNLER

Ağız ve Diş Preparatları, • Ayak, Bacak, Bakım Preparatları, • Tıbbi Amaçlı Yağ Banyoları • Vücut Masaj Preperatları • İnsekt Repellentler ile Güneş + İnsekt Repellent Ürünler • Kaydırıcı (lubrikant) jeller • Yara bantları ve örtüleri • Vajinal Hijyen Preparatları • Kulak ve Burun Hijyeni Preparatları • Göz, Kirpik Hijyeni Preparatları, Cilt ve El Dezenfektanları • Topikal Kullanılan Lokal Anestezikler • Soğutucu Spreyler (Sporcular için) • Isıtıcı Preparatlar (yakı) • Tıbbi Şampuanlar, Losyonlar (Ektoparaziter, kepek giderici, saç çıkarıcı ürünler) • Siğil Preparatları • Cilt Beyazlatıcı Preparatlar • Cilt Soyucu Ürünler • Selülit Giderici Preparatlar • Cilt (yüz) Enflamasyonlarının Tedavisinde Kullanılan Preparatlar • Göğüs, Karın ve El Çatlaklarını Giderici Preparatlar • Tırnak Preparatları • Tırnak Çıkarıcıları • Tıbbi Sabunlar • Buğular • Lens Bakım Preparatları

**Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik** Sağlık Bakanlığı'nca hazırlanarak **25.11.1999** tarih ve **23887** sayılı **Resmi Gazete**'de yayınlandı.

Yönetmelik çerçevesinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan **Reçetesiz Satılması Koşulu ile İzin Düzenlenecek Farmasötik Ürünlerle İlişkin Kılavuz** ise Sağlık Bakanı **Doç. Dr. Osman Durmuş**'un **12.01.2000** tarihli "olur"u ile ilgili kuruluşlara gönderildi.

### BAKANLIK GEREKÇESİ

Avrupa Birliği kanun ve mevzuat uyum çalışmaları uyarınca Avrupa Birliği'nin direktifleri de dikkate alınarak Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce hazırlandığı belirtilen yönetmelikte "illegal yollarla üretilmekte veya ithal edilen ürünlerde yaşanan karmaşayı önlemek ve standardizasyonu sağlamak" gerekçeler arasında sayılıyor.

### YENİ KAVRAMLAR

Sağlık Bakanlığı'nca yayınlanan **Yönetmelik Uygulama Kılavuzu** dikkat-

lice incelendiğinde **farmasötik müstahzar** tanımının yerine **farmasötik ürün**, **prospektüs** yerine **kullanım kılavuzu**, **ruhsat** yerine ise **izin** gibi yeni bir kavramlar dizini görülüyor.

### YENİ KAVRAMLARLA BAŞLAYAN SÜREÇ

Sağlık Bakanlığı'nca yayınlanan **eski Yönetmelik'teki Değişiklikleri İçeren yeni Yönetmelik** ile öncelikle **Tarım Bakanlığı**'nca ithal ve üretim izni verilen doğal kaynaklı ve yurt dışında **OTC** Kapsamında değerlendirilen ürünlerin yeniden **patronajlığının Sağlık Bakanlığı**'na geçmesinin amaçlandığı anlaşılıyor.

Bilindiği gibi **1262** sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun gerektirdiği belge ve koşullara sahip olmayan doğal kaynaklı ürünler son yıllarda açılan bir yol ile Tarım Bakanlığı'ndan alınan **izin belgeleri** ile üretilmekte ve ithal edilmekteydi .

Öte yandan Yönetmelik kapsamının genişletildiği; **tıbbi sabunlar, lens bakım solusyonları, dermokozmetik** kapsamındaki bazı jellerin, **diş bakım ürünlerinin** de dahil edildiği göz-önüne alınınca **Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunan Food and Drug Administration** (Gıda ve İlaç Yönetimi) gibi **bir misyona soyunduğu** da söylenebilir.



## Yönetmelik Kapsamında

### Oral Kullanıma Sahip Ürünler

Bitkisel Farmasötik ürünler

Vitamin, mineral içeren beslenmeyi destekleyici farmasötik ürünler

Deri altına uygulanan kozmetik amaçlı preparatlar (Kalıcı makyaj, dövme preparatları ve silikon gibi özel amaçlı kullanılan ürünler v.b.)

## ALAN RAZI VEREN RAZI,

Sağlık Bakanlığı'nca kapsamı genişleterek yayınlanan Yönetmelik'te getirilen düzenlemeler sonucu kozmosötiks veya dermo kozmetiklerden, lens koruyucu solusyonlara, yakılardan tıbbi sabunlara, yara bantlarından nasır bantlarına, doğal yada sentetik kaynaklı vitamin mineral içeren beslenmeyi destekleyici (bkz: bu da yeni bir kavram olup, A.B.D.'nde FDA;RDA diye, yani Retail Daily Allowance açılımıyla tanımlamakta, Türkiye'de ise Sağlık Bakanlığı muhtemelen TGR - (T) si eksik - diye Tavsiye Edilen (Önerilen Değil?) Günlük Rasyon şeklinde tercüme edilmektedir.) ürünlerden bitkisel farmasötik ürünlere geniş bir yelpaze oluşturulurken, ne fiyat kaygısı bulunuyordu, ne de "reklam yapabilir mi, yapamaz mı? kaygısı. Ne de olsa artık "bırakınız yapsınlar, bırakınız geçsinler" mantığının Türkiye distribütörü T. Ö son Davos toplantısında B. E tarafından da övgüyle anılıyordu.

## YÖNETMELİK UYGULANIRKEN

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce Sağlık Bakanının 12.01.2000 tarihli oluru ile uygulamaya başlanan kılavuzu çerçevesinde 1262 sayılı yasa çerçevesinde reçetesiz tıbbi müstahzar olarak ithal izni verilen Roche Müstahzarları San. Tic. A.Ş.'nin İngiltere'den ithal ettiği Sanatogen, Bayer Ltd. Şti'nin A.B.D'nden ithal ettiği One-A-Day adlı vitamin, mineral içeren ilaçlar (!) artık "beslenmeyi destekleyici farmasötik ürün" ol-



biliyor, zaten resmi kurum ve kuruluşlarında bedelinin ödenmediği yerde, "fiyatın serbest, - paran varsa - reklamın serbest" diye medyanın önüne atılıyordu. Doğaldır, böylesine yeni oluşan reklam pastasında medya da Yönetmeliğe sahip çıkarak, tahkim (!) yasalarını uygulayacak şekilde yapılanıyordu.

Öte yandan resmi kurum reçetelerinde bedeli ödenmeyen bu farmasötik ürünlerin (!) sektör dışı ithalatçıları da yeni gelişmeye karşı çıkmayarak, umutlarını Yönetmelik'le bitiştiyorlardı.

Sağlık Bakanlığı'nca yayınlanan son Yönetmelik değişikliği ile OTC'ye bir adım daha atılırken bilimsel, toplumsal (!) içerik de unutulmuyordu.

İster dış ambalajı deyin, ister prospektüs yerine ( tam otomatik suyu ısıtmalı



çamaşır makinası) kullanım kılavuzu deyin, bilimsel bilgiler gözler (kullanıcı) önüne serilerken, dış ambalajlara ve kullanım kılavuzlarına;

Bu ürünün tıbbi yararı geleneksel kullanıma ve bilimsel bibliyografik literatür bilgilerine dayanmaktadır.

ibaresi bulunması zorunluluğu getiriliyordu.

Ayrıca hem dış ambalajda, hem de prospektüs niyetine konulan (kullanılan) yazılı materyale

**Bu kullanım kılavuzunun tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

Bu ürün, doktor tavsiyesi olmaksızın, basit rahatsızlıklarınızın tedavisi için reçetesiz olarak satılmaktadır. Bu ilaçtan yararlanabilmeniz için X'i dikkatli olarak kullanmanız gerekir.

- Bu kullanım kılavuzunu saklayınız. Tekrar okumak için size gerekebilir.
- Daha fazla bilgi ve öneriye ihtiyacınız olduğunda eczacınıza danışınız.
- Eğer şikayetleriniz ... gün sonra düzelmezse veya daha kötüleşirse bir doktora başvurmanız gerekir.

uyarısının aynı boyutlarda bulunması da isteniyordu.

## ECZACIYA

### BİR PARMAK BAL !

Sağlık Bakanlığının OTC'yi bir adım daha resmileştirerek attığı adımın puslu havasında önemli ve belirleyici ama ihlali durumunda yasal yaptırımının ne olduğu belli olmayan **satış noktası** tanımı da vardı.

Sağlık Bakanlığınca farmasötik ürünlerin kılık kıyafetini düzenlediği Yönetmelik, bu ürünlerin dış ambalaj etiketlerinde "**sadece eczanede reçetesiz satılır**" ibaresinin bulunmasını da zorunlu koşul olarak belirliyordu.

Ancak sadece eczanede satılması zorunlu olan **Aspirin, Panalgine, Gripin** gerçeği bir yana yeni **farmasötik ürünler de o yana** konunca sorumlu acaba sadece Sağlık Bakanlığımı ?

### REKLAMIN ADI YOK !

Yönetmelik'te **farmasötik ürünlerin reklamı** konusundaki belirsizlik ise zaman içinde dalgalanmaya bırakılmış gibi. Yönetmelik ile anlaşılan **farmasötik ürünlerin** reklamında yaşanacaklarla düzenlemeler oluşacak gibi.

Bu gidişle Yönetmelik içeriğindeki tüm ürünlerin ister oral kullanılan, ister

topikal kullanılan, ister derma kozmetik ürün olsun hepsinde yaşanacaklar **hayatın doğal akışına (!) bırakılmış.**

## YÖNETMELİĞİN SAKLI YÜZÜ

Yönetmelik ile ilgili **tüm ilk değerlendirmeler** sektörün değişik kesimlerinde benzerlikler gösterirken, **kılavuzun ayrıntılı incelemesinde bir şok** yaşanmaya başladı.

Yönetmelik kapsamında oral kullanıma sahip ürünler başlığı altında yer alan **vitamin, mineral içeren beslenmeyi destekleyici farmasötik ürün için Tavsiye Edilen Günlük Rasyon tablosundaki rakamlar bugün Türkiye ilaç pazarında % 8 - 9 gibi paya sahip ilaçları içeriyor.**

## BEDELİ ÖDENMEZ HALE GELİRKEN

Sağlık Bakanlığının Yönetmelik ile bir taşla iki kuş vurmaya hedefleyip, **hem Tarım Bakanlığının** ruhsatlandırma yetkisini devir alırken hem de ve **daha önemlisi Yönetmelik kapsamına** aldığı müstahzarların resmi kurum reçetelerinde bedelini ödenmez kılıyor.

**Osteoporoz** tedavisinde kullanılan



#### Multivitamin - mineral kombinasyonları

Supradyn  
Megadyn  
Vitadyn  
Theragran  
Engran  
Unicap T  
Materna  
Natabec  
Supradyn Prenatal

#### Firmalar

Roche  
Abdi İbrahim  
Bilim  
BMS  
BMS  
Eczacıbaşı  
Wyeth  
Eczacıbaşı  
Roche

#### Pediyatrik multivitaminler

Supravit  
Supradyn Junior  
Polivit  
Vidaylin  
Sanasol

Roche  
Roche  
Abdi İbrahim  
Abfar  
Eczacıbaşı

#### B kompleks vitaminler

Becozyme C Forte  
Polivit C  
Bemiks C  
Bevitin C

Roche  
Abdi İbrahim  
Eczacıbaşı  
Abfar

#### Kalsiyum preparatları

Caldum - D- Redoxon  
Calcium Sandoz + Vitamin C  
Cacium Sandoz forte

Roche  
Novartis  
Novartis

#### Demir+vitamin preparatları

(bu katagorinin reçeteli olması tartışmalıdır)

Ferrum forte  
Ferro- Sanol comp  
Gynoferon  
Gyno-Tardyferon

Abdi İbrahim  
Adeka  
Koçak  
Sanofi

#### C vitaminleri

Redoxon  
Ester Vit

Roche  
Bilim

#### E vitaminleri

Ephynal  
Evicap  
Evon  
Grandpherol

Roche  
Koçak  
Bilim  
İlsan

**Calcium forte**, geniş kullanım alanı bulunan **B grup vitaminler**, **gebelikte** ve daha birçok endikasyonda kullanılan **multivitamin - mineral kombinasyonları** ve **pediyatrik multivitaminler Yönetmelik Kapsamında resmi kurum reçetelerinde bedelleri ödenemez olacak gibi.**

#### SAĞLIKTA TASARRUF OLMAZ

Siyasi otoritenin ilaç bedellerinin ödenmemesi için yaptığı düzenlemelerin daha önce iki kez Danıştay tarafından iptal edildiği hatırlanırken böylesine yeni bir düzenlemenin de yargıdan döneceği açık.

Gereksiz ilaç tüketimini önleyici düzenlemeler yerine, ilaç bedeli ödememekte ısrarcı olan yetkililer bir kez daha yanlışa yönelirken, emeklinin, işçinin, memurun ilaç alma hakkını engelliyor. Böylesine bir engelleme için yasanın değişmesi gerektiğini de biliyorlar.

Ama o yasayı değiştirmeyi göze alamıyorlar.

