

SAĞLIK BAKANLIĞI'NCA RUHSATLANDIRILAN REÇETESİZ İLAÇLAR VE TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI'NCA İZİN VERİLEN ÜRÜNLERİN BUGÜNÜ VE GELECEĞİ

UZM. ECZ. OLCAY SELES

İLAÇ (TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜN)

Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu.

Bu tanım, Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesine göre; yani, bizim yönetmeliğimiz, ilacı, tıbbi farmasötik ürünü bu şekilde tanımlıyor.

Peki, bunun karşılığında Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın izin verdiği ne vardı; ürün. Bunun da tanımını yapıyor:

ÜRÜN

(Madde-Gıda)

Tütün ve sadece ilaç olarak kullanılanlar hariç olmak üzere; içkiler ve Çikletler ile hazırlama ve işleme gereği kullanılan maddeler dahil, insanlar tarafından yenilen ve içilen ham, yarı veya tüm işlenmiş her türlü madde.

Bir diğer tanım ilaçlara Sağlık Bakanlığınca verilen, ruhsat;

Değerli meslektaşlarım, gündemimiz, "Sağlık Bakanlığı'nca Ruhsatlandırılan Reçetesiz İlaçlar, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca İzin Verilen Ürünlerin Bugünü ve Geleceği" idi. Bu başlık altında hangi anahtar sözcükler var? Bir kere, başlık son derece iyi seçilmiş, ülkemizin şu anda gündeminde olan bir başlık ve son derece ciddi. Bildiğiniz gibi, eczane dışı, özellikle büyük mağazalarda vitamin, mineral, bitkisel ilaçlar ve bunların kombinasyonları satılmakta ve ilaçla ilgili ülke geleceği son derece tehlikeli günlere doğru gitmekte. O bakımdan, bu başlık içerisindeki anahtar sözcükler neler, onlara bir göz atalım dedik.

ANAHTAR SÖZCÜKLER

İLAÇ RUHSAT	ÜRÜN İZİN
SAĞLIK BAKANLIĞI	TARIM VE KÖY İŞLERİ BAKANLIĞI

Burada ilaç var, ürün var, ruhsat var, izin var; Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı var. İlaça ruhsat veriliyor, bu ruhsat Sağlık Bakanlığı tarafından veriliyor; ürüne izin veriliyor ve bu izin Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından veriliyor.

* 25-26-27 Haziran 1999'da Trabzon'da gerçekleştirilen Türk Eczacılar Birliği 31. dönem Merkez Heyeti III. Bölgelerarası toplantısı'nda Ankara Eczacı Odası ilgili komisyonunun hazırladığı ve dönemin oda başkanı Ecz. Olcay Seles'in sunduğu konuşma metnidir.

RUHSAT

Bir farmasötik ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip ticarete sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen izin belgesidir.

Yani, Tıbbi Farmasötikler ruhsatlandırma Yönetmeliği, bu yönetmeliğe giren tanımlar arasında ruhsatı da tanımlamış.

İZİN

(Kontrol Belgesi)

Kanun Hükmündeki Kararname'de tanımlanmamakla birlikte T.C. Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca verilen belgedir.

Peki, ruhsat da tanımlandıktan sonra Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından verilen izin vardı; bunun yasada, yönetmelikte tanımı yok. İzin adı altında kontrol belgesi veriliyor ve bunu da biz nereden alıyoruz, daha doğrusu alamıyoruz; çünkü, az önce de söylediğim gibi, yasada iznin tanımı yapılmamış. Anlamlı mı anlamsız mı geliyor bilmiyorum. Sağlık Bakanlığı'nca verilen ruhsatın tanımı yapılırken, bu iznin tanımının yapılmamasının ne olduğunu sizlerin takdirine bırakıyorum.

BAKANLIKLAR HANGİ BELGELERİ İSTİYOR

Sağlık Bakanlığı	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı
14sayfa ve 43 maddeden oluşan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereğince Tıbbi Farmasötik Ürünlerin Ruhsatlandırılmaları	1. Dilekçe 2. Kontrol Belgesi 3. Proforma Fatura 4. Analiz Sertifikası 5. Sağlık Sertifikası veya Serbest Satış sertifikası (ihracatçı ülkenin resmi makamlarınca onaylı olacak. Ürünün gıda
Amacıyla Bakanlığa	

Sunulacak Dosyalarda Yer Alacak Bilgi ve Belgeler takviyesi olduğu, serbestçe satıldığı özellikle belirtilecek).

6. Taahhütname veya Türkçe etiket örneği
7. Distribütörlük anlaşması
8. Reklam Taahhütnamesi
9. Numune

İki bakanlık var ve Sağlık Bakanlığı'ndan, herhangi bir ilaca ruhsat almanız için Tıbbi Farmasötik ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereğince tıbbi farmasötik ürünlerin ruhsatlandırılmaları amacıyla bakanlığa sunulacak dosyalarda yer alacak tam 14 sayfa ve 43 maddeden oluşan bilgi ve belgeler var. İlaçla ilgili olarak her şey en ufak detayına kadar Sağlık Bakanlığı'nda var.

Peki, siz yurt dışından bir gıda maddesi getirtmek istediğiniz takdirde neler yapmanız gerekiyor? İşler son derece kolaylaştırılmış! Önce, bir dilekçe veriyorsunuz, arkasından matbu form şeklindeki, kontrol belgesini dolduruyorsunuz, hangi ülkeden getirecekseniz onun proforma faturasını veriyorsunuz, analiz sertifikasını teslim ediyorsunuz, sağlık sertifikası veya serbest satış sertifikası; ihracatçı ülkelerin resmi makamlarınca onaylı olacak, ürünün gıda takviyesi olduğu, serbestçe satıldığı belirtilecek. Bir taahhütname veya Türkçe etiket örneği veriyorsunuz, distribütörlük anlaşmasını teslim ediyorsunuz, yanıltıcı reklam yapmayacağınıza dair taahhütname veriyorsunuz ve son olarak da ne getirecekseniz onun bir örneğini Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na veriyorsunuz. Yani, bunları yerine getirdiğiniz takdirde bu ülkeye gıda maddesi adı altında ne isterseniz getirebiliyorsunuz. İşler son derece kolaylaştırılmış.

**İstenen bu belgeler doğrultusunda;
Gıda veya katkı maddesi olarak izin verilen ürünler arasında tümüyle İLAÇ niteliği taşıyan preparatlar var mıdır?**

Peki, bu işlemleri yaptıktan, bu 9 maddeyi yerine getirdikten sonra, gıda veya katkı maddesi olarak izin verilen ürünler arasında acaba ilaç ni-

teliği taşıyan preparatlar var mı; evet değerli meslektaşlarım, ne yazık ki, bu 9 maddelik istenenleri yerine getirdiğiniz takdirde Türkiye'ye, Sağlık Bakanlığı'na herhangi bir şekilde başvurmanıza; günlerce, hatta yıllarca uğraşmanıza; bir sürü analiz ücreti yatırmanıza gerek olmadan gayet kolay bir şekilde Tarım ve Köyişleri Bakanlığı aracılığıyla bu ülkeye ilaç ithal edebilirsiniz.

Bu preparatlar neler, kısaca onları da arz edeyim. Bir piyasa araştırması yaptık, bunlar Ankara'da marketlerde satılıyor, birçok ilde de olduğunu tahmin ediyorum. Bunlardan bir tanesi **St. John's Wort** diye bir ilaç; hepimizin Farmakognozi dersinde okuduğumuz sarı kantaron, %3 **hiperisin** içeriyor ve bu gıda maddesinin prospektüsünde "depresyon önleyicidir" diyor. **Echinacea** diye bir ilaç var, bu gıda maddesinde ise, "bağışıklık sistemine etki eder, soğuk algınlığı, enfeksiyonlardan korunma şeklinde etkili" olduğu yazıyor. **Ginkobloba**, ginkobloba içeriyor, zayıf hafıza durumunda kullanılıyor, depresyonda kullanılıyor, kulak çınlamanız varsa bu gıda maddesini yediğinizde iyi geliyor, kılcal damarlarınızı çok rahatlıkla genişletiyor. Bu oldukça önemli bir örnek. Bakın, Ginkobloba için; Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almaya kalktığınız takdirde yaklaşık bir senelik bir emek sarf etmeniz gerekiyor bir sürü analizler şunlar bunlar; ama, diğer firma daha akıllı. Bakın bunda ne yazıyor "zayıf hafıza, depresyon, kulak çınlaması, kılcal damarları genişletme vesaire." Sağlık Bakanlığı'nın ruhsat verdiğinde ise "kanın akışkanlığını düzenler, serebral ve periferik vasküler bozuklukların tedavisinde kullanılır" diyor. Birisi ilaç, birisi gıda maddesi; birisine ruhsat Sağlık Bakanlığı'nca verilmiş, birisine izin Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından verilmiş. Bunların tableti, drajesi vesaire hepsi var.

Bir başka numune **Milk Thistle**; Silybum marianum içeriyor. Meryemana dikenini diye bildiğimiz; içinde silimarin var. Bunu yediğiniz takdirde, çocuklarınıza yedirdiğiniz takdirde karaciğer yetmezliğinde, sirozda ve antioksidan olarak bu gıda maddesini çok rahatlıkla kullanabilirsiniz.

Bunların içerisinde başka tür bitkisel steroidler de var, progesteron hormonuna benzer bir etki yaptığı söyleniyor.

OPTIMUM NUTRITION-YOHIMBE

1111 mg

- Bir kapsülde 1111 mg Yohimbe kabuğu Ekstresi
- Kadınlarda: Cinsel soğukluk, adet sancıları
- Erkeklerde: İmpotens durumlarda cinsel performansı artırmak
- Diyet takviyeli olarak günde 1-2 kapsül

Not: Yüksek tansiyon ve şekeri olanlarda kullanılmamalıdır.

YOHIMBIN

- Sempatolitik primitif vazodilatör
- Erkeklerde afrodisyak
- Kadınlarda emanagog
- Günlük doz: 5-10 mg
- Santral sinir sistemi üzerinde stimulan etki
- Lokomotor merkezleri stimüle ederek motor aktivitede artma ve tremorlar oluşturur
- ADH salgılanmasını artırır, diürezi inhibe eder
- Afrodisyak etkisi tartışmalıdır
- Majistral tarifede imali ve satışı yasak uyarısı vardır.

Bir diğer önemli örnek, optimum nutrition yohimbe 1111mg. Bu, yine Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından gıda katkı maddesi olarak izin almış, bir kapsülde 1111mg yohimbin kabuğu ekstresi bulunuyor. Bunun endikasyonları da bildiriliyor; kadınlarda cinsel soğukluk, âdet sancuları, erkeklerde impotens durumlarda cinsel performansı artırmak için, diyet takviyeli olarak günde bir iki kapsül kullanılıyor, şeklinde belirtiliyor. Burada bir de not var "bu gıda maddesi, yüksek tansiyon ve şeker olanlarda kullanılmamalıdır" diyor. Yohimbin, hepimizin bildiği gibi sempatolitik primitif vazodilatör bir madde. Erkeklerde afrodisyak, kanınlarda emanagog, olduğu biliniyor, günlük doz 5-10 mg. Santral sinir sistemi üzerinde stümulan etki, lokomotor merkezleri stimüle ederek motor aktivitede artma ve tremorlar oluşturuyor, adet salgılanmasını artırıyor, diürezi inhibe ediyor. Afrodisyak etkisi tartışmalıdır, majistral tarifede imal ve

satışı yasak uyarısı vardır ve bu da getiriliyor.

Hepinizin gördüğü gibi, gıda maddesi veya gıda katkı maddesi olarak izin verilen bu preparatlarda heterozitler, alkaloidler, hormonlar var. Bu üç gruptan fizyolojik aktivite gösteren maddeler bulunmakta ve bunlar Tarım ve Köyüşleri Bakanlığı tarafından gıda katkı maddesi olarak getirilmektedir.

İşin bir diğer enteresan tarafı, tüm bu preparatlarda hamile ve süt verenlerde, antidepresan ilaçlarla birlikte, yüksek tansiyon ve şeker hastalığı olan hastalarda uzun süre kullanılamaz gibi uyarılar var. Yine bu gıda katkı maddelerinin doktora danışılarak kullanılmasını öneriyorlar. Tavsiye edilen doz aşılılmamalıdır gibi birtakım uyarılar da bulunmakta.

**BU BİLGİLER İŞİĞINDA
BU GIDA VE GIDA KATKI
MADDELERİNİN (!)**

HEPSİ İLAÇTIR,

**İLAÇ GİBİ İŞLEM
GÖRMELİDİR.**

Bu bilgiler ışığında, bu gıda ve katkı maddelerinin hepsi ilaçtır diyoruz ve o nedenle de bunlar, ilaç gibi işlem görmelidirler. Yalnız, bunu söylerken şu gerçeği de göz ardı edemeyiz: Sağlık Bakanlığı'dan ruhsat aldığınız takdirde bitkisel ilaçlarla ilgili olarak gereken birtakım belgeler, analizler var. Fakat, bu analizleri yapabilmemiz için inanılmaz çaba sarf etmeniz gerekiyor. Tabii ki biz, bu işlem yapılırken birtakım insanlara, üreticilere engel olsun diye bu yasa maddeleri kalsın istemiyoruz, mutlaka onlarda da birtakım düzenlemeler yapılması gerekiyor. Değişiklikler yapılması gerekiyor ama, Tarım ve Köyüşleri Bakanlığının yaptığı gibi bu kadar basitçe ve bu kadar kontrolsüzce bu iş yapılamaz. Demek ki, o zaman, Türkiye'de bitkisel ilaçlarla ilgili olarak uygulanabilir yeni bir yönetmelik hazırlamak gerekiyor. Sağlık Bakanlığının hazırlamış olduğu yönetmelik adeta, uygulanmasın diye hazırlanmış bir yönetmelik. Onun için, gerçekçi olarak bitkisel

ilaçlara ilişkin yeni bir yönetmelik taslağını belki hep birlikte hazırlamamız gerekir. Fakültelerimizin Farmakognozi bölümlerindeki öğretim üyeleri ile birlikte bunu düzenlemeyi de önümüzdeki bir görev olarak düşünürüz.

Konumuzun diğer başlığı da reçetesiz ilaçlardı. Reçetesiz ilaçlar, OTC hepimizin her zaman tartıştığı konular. 1262 sayılı Kanun 1928 senesinde çıkarılmış, dili eski, ama kendisi son derece güzel bir kanun. Bugün de geçerliliğini koruyor fakat bu kanunu da değiştirmek istiyorlar. Bu kanunu değil, Türkiye'de sağlıkla ilgili ne kadar mevzuat varsa, Sağlık Bakanlığı Sağlık Projesi kapsamında yapılan toplantılara katılan arkadaşlarımız hatırlayacaklar (Türkiye'nin sağlıkla ilgili olarak 40 bin sayfalık bir mevzuatı var) bu 40 bin sayfalık mevzuat kaldırılmak isteniyor. Yerine ne konmak isteniyor? İşte MAI geliyor, artık Danıştayın bile kaldırılması düşünülüyor. Bu firmaların Türkiye'ye rahatlıkla yatırım yapmaları için Türkiye'deki tüm yasal engellerin kalkması gerekiyor. İşte, kaldırılması düşünülen kanunlardan biri de 1262 sayılı Kanun. Bu kanunda ne deniyor:

1262 Sayılı Kanun, Madde:1/2

"Tabip reçetesi ile verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğeri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevkifan satılır"

denilerek ilaçlar Reçeteli ve Reçetesiz olarak ikiye ayrılmıştır.

1262 Sayılı Kanun, Madde:1/2

"Tabip reçetesi ile verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğeri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevkifan satılır"

denilerek ilaçlar Reçeteli ve Reçetesiz olarak ikiye ayrılmıştır.

İlaçlar en başta reçeteli ve reçetesiz olmak üzere zaten ikiye ayrılmış durumda. Yani, reçetesiz ilaç varmı yok mu diye bir şey yok. 1262 sayılı Yasada bu tanım net bir şekilde yapılmış. Şu anda Sağlık Bakanlığı'nın, birtakım ilaçlara reçetesiz onayını vermesi, (belki kendilerinin bile haberi yok) işte bu maddeye dayanılarak veriliyor.

**1262 Sayılı Kanun, Madde:13
(4.1.1943-4348)**

"Müstahzarları övme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filmleri, ışıklı veya ışısız, ilan radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnurdur."

ÖZETLE:

YASA ŞUNLARI EMREDİYOR;

- İlaçlar Reçeteli ve Reçetesiz olarak ikiye ayrılır
- İlaç eczacı tarafından verilir ve yalnızca eczanede bulunur
- İlacın eczane dışında satışı yapılamaz
- İlacın reklamı yapılamaz
- İlaç fiyatlarını Sağlık Bakanlığı belirler

**ECZACILAR ve ÖRGÜTLERİ
NE DİYOR?**

- ilaçlar Reçeteli ve Reçetesiz olarak ikiye ayrılır
- İlaç eczacı tarafından verilir ve yalnızca eczanede bulunur
- İlacın eczane dışında satışı yapılamaz
- İlacın reklamı yapılamaz
- İlaç fiyatlarını Sağlık Bakanlığı belirler

**İLAÇ ÜRETİCİLERİ
NE DİYOR?**

- İlaçlar Reçeteli ve Reçetesiz ikiye ayrılır
- Bazı ilaçlar eczacı olmadan da verilebilir
- Bazı ilaçların eczane dışında (marketler, havaalanları v.s.) satışı yapılabilir.
- İlacın reklamı yapılabilir
- İlaç fiyatları serbest bırakılmalıdır
- OTC kabul edilmelidir

Peki, buna karşılık ilaç üreticileri ne diyorlar, farkı da koyalım; İlaçlar reçeteli ve reçetesiz ikiye ayrılır. - Orada bir sorunumuz yok, onlar da yasaya uyuyor- Bazı ilaçlar eczacı olmadan da verilebilir. Bazı ilaçların eczane dışında marketler, havaalanları vesair yerlerde satışı yapılabilir diyorlar ve özellikle şunu çok istiyorlar: İlacın reklamı yapılabilirdir, ilaç fiyatları serbest bırakılmalıdır ve en son olarak da OTC kabul edilmelidir.

Yani, bir tek 1 inci maddede uzlaşıyoruz, onun dışında söylenenler tamamıyla 1262 sayılı Yasanın karşılığı görüşler.

Son sözü söylemeden önce de, bu sürekli ısrar edilen "Avrupa Birliğine giriyoruz, Gümrük Birliğine giriyoruz, dolayısıyla eğer biz bunları kabul etmezsek bizi Gümrük Birliğine almayacaklar" şeklindeki söylemlere karşılık, acaba orada da öyle mi; diye biz bunu da araştırdık. Avrupa Birliğine bağlı 14 ülkeyi inceledik -Sayın Çubukçu'nun güzel bir incelemesi, onu gelecekte yayınlayacağız-. Bu 14 ülkede de çok farklı uygulamalar var. Yani, 14 ülke bile, Avrupa Birliğini oluşturmuşlar ama yasaları ve mevzuatları bakımından birbirleri arasında bir uyum yok. Kimilerinde ilaç, son derece sıkı bir disiplin altına alınmış, kimilerinde çok daha farklı uygulamalar var, kimileri ilacı iki sınıfa ayırmış, kimileri dört sınıfa ayırmış ama, bunların hepsi Avrupa Birliği üyesi.

Niye Türkiye'ye diretiliyor? Onu Mahmutoğlu söyledi, benim tekrarlamama gerek yok zaten. Bu, gerçekten Türkiye'nin özellikle meslek

örgütleri dışında sanayicilerin de, bunları direten insanların da bilmekle yükümlü oldukları şey diye düşünüyoruz.

SON SÖZ

Bugün burada, meslektaşlarımıza doğrudan bir görüşü savunmak yerine, var olan durum, bakanlıklarca yayınlanan yönetmelikler, uygulamalar, piyasaya sunuş biçimleri, bakanlıklar arasındaki anlayış farklılıkları ya da özetle, bir Türkiye manzarası sunulmaya çalışılmıştır.

Bu manzaradan da anlaşılacağı üzere, ilacın eczane dışına çıkmasının doğurduğu ve doğuracağı sakıncalar, bitkisel ilaçlara özgü ayrı bir ruhsat yönetmeliğinin Sağlık Bakanlığınca hazırlanması, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca izin verilen ilaç kapsamındaki tüm ürünlerin izinlerinin iptalinin gerekliliği ve Sağlık Bakanlığının ve eczacının denetimi dışına çıkan ürünlerin halk sağlığını ciddi boyutlarda tehdit ettiği vurgulanmaya çalışılmıştır.

Hepinize teşekkür ediyorum, saygılarımla sunarım.