

24-25 MART 1995 GÜNLERİNDE TEB MERKEZ HEYETİNİN BÖLGEMİZİ ZİYARETİ

25. Mart 1995 günü saat 15.00'de ŞEMSETTİN TURİSTİK TESİSLERİ'nde T.E.B. Merkez Heyeti'nin katılımı ile gerçekleştirdiğimiz GÜMRÜK BİRLİĞİ'nin ilaç ve Eczacılığa etkileri konulu toplantı düzenlenmiştir.

Düzenlenen bu toplantıda mesleğimizle ilgili sorunlar 6643 sayılı kanun değişikliği Kamu Kurum ödemeleri, yardımlaşma sandığındaki yeni düzenlemeler ve Kredi şekilleri hk. bilgilendirmelerde bulunulmuştur.

Gecede meslektaşlarımızın ve protokolden de Erciyes Üniversitesi Rektörü Prof.Dr. Mehmet ŞAHİN, İl Sağlık Müdürü Dr.Mehmet HAZER Tabipler Odası Bşk. Dr.Ismail TAMER, Diş Hekimler Odası Bşk. Diş Tab. Emrullah MARAŞ ve Kahramanmaraş Ecz.Odası Bşk. Ecz. Hüsnü SEZER, Erciyes Üni.Tıp fak.Hast. Baştabibi Doç.Dr. Mustafa ÖZTÜRK'ünde katıldığı aynı yerde yemekli bir gece düzenlenmiştir. Gecede T.E.B. Merkez Heyetine Bölgemizi onurlandırdığı için ve TEB. Merkez Heyeti adına Bölgemizi onurlandırdığı için TEB Başkanı Ecz. Ahmet URAS'a, Denetleme Kurulu üyesi Dr. Ecz. Ahmet Reha KARACA'ya Gümrük Birliği konusunda Eczacılarımızı bilgilendirdiği için plaket verilmiştir.

T.E.B. Merkez Heyetince de odamızın çalışmalarından dolayı Yönetim Kurulu adına Oda Başkanı'mız Ecz. Meliha MUTLU'ya onur plaketi verilmiştir.

Meslektaşlarımızın Türkiye'nin gündemini oluşturan en önemli konulardan biri olan ve kendilerini çok yakından ilgilendiren bu tür toplantılara daha fazla katılımı arzu ederiz.

GÜMRÜK BİRLİĞİNİN İLAÇ SEKTÖRÜNE VE ECZACILIK HİZMETLERİNE ETKİLERİ

6 Mart 1995 tarihinde brüksel'de, Türkiye ile Avrupa Birliği arasında gümrük birliğiyle ilgili son derece önemli ilke kararları alındı. Ortaklık Konseyi'nin bu kararları ülkemizin, AB ile 1 Ocak 1996 tarihinde gümrük birliğine girmesini öngörüyor. Gümrük birliği Türkiye'nin ekonomik siyasal, sosyal, kültürel ve hukuksal yapısı üzerinde son derece önemli değişimlere neden olacaktır. Bu olgu ülkemiz açısından önemli yararlar sağlayacak, buna karşılık bazı sorunları da beraberinde getirecektir. Ancak makro açıdan bakıldığında gümrük birliğinin getireceği yararların, yaratacağı sorunlara oranla daha fazla olduğu görülmektedir.

Gümrük birliği, Türk mevzuatında önemli çağdaş düzenlemelerin içinde bulunduğumuz 1995 yılının Ekim ayına kadar yürürlüğe konulmasını gerekli kılmaktadır.

Bu düzenlemeler arasında ilaç sektörünü son derece yakından ilgilendiren "Patent Yasası; Fikri,Sinai ve Ticari Mülkiyetin Korunması Yasası; Rekabetin Korunması Yasası; Tüketicinin Korunması Yasası" gibi düzenlemeler bulunmaktadır. Bu hukuksal düzenlemelerin Ekim ayına kadar yaşama geçirilmemesi halinde, gümrük birliğinin 1 Temmuz 1996 tarihine kadar ertelenmesi söz konusudur.

Halen TBMM gündeminde bulunan Patent Yasa tasarısının geçici 6. maddesine göre; "Tıbbi ve veteriner ürünlerde patent ile yapılan koruma, bu yasanın yayımı tarihinden itibaren 10 yıl sonra başlar" hükmü yer almaktaydı. Ancak 6 Mart kararları arasında yer alan 8 sayılı Ek'in mükerrer 5. maddesine göre; tıbbi ve veteriner ürünlerle ilgili patent düzenlemesinin kararın yürürlüğe girmesini izleyen 2 yıl içinde yapılması ve patent korumasına da 1 Ocak 1999'dan önce geçilmesi öngörülmüştür. Bu durumda patent yasa tasarısında yer alan ve on yıllık sürenin değişmesi ve ortaklık konseyi kararına uydurulması söz konusudur. Bir başka deyişle, bu tarihten itibaren lisans anlaşmaları ve jenerik ilaçlar dışında Türkiye'de üretilen yerli ilaçların devri kapanmaktadır.

Gümrük birliği sonrasında AB'nin ve çağdaş ülkelerin üretim ve kalite normlarına uyum sağlamak gerekecektir. " ISO 9000 serisi kalite belgesi ve CE markası" almanın önemi burada ortaya çıkmaktadır. Özellikle 1998 yılından sonra bu kalite belgelerini almayan ilaç ürünlerinin ticareti mümkün olmayacaktır. İnsan sağlığını doğrudan ilgilendiren ilaçlar için aranacak olan CE Markasını taşımayan ilaçlar AB ülkelerine ihraç edilemeyecektir. Hatta bu tür belgelerin Türkiye'de üretilen ve tüketilen ilaçlar için de Sağlık Bakanlığı tarafından istenmesi gündeme gelebilecektir.

Gümrük birliğine girildiğinde Türk Gümrük Tarifesi, AB'nin Ortak Gümrük Tarifesi (OGT)ne çakıştırılacaktır. İlaç sektöründe genellikle OGT'ye oranla daha düşük gümrük korumacılığına sahip olan ulusal tarifemizdeki oranların artırılması söz konusu olacaktır. Bu uygulama sonucunda Avrupa Birliği'ne üye devletlerden gelecek ithal ilaçların fiyatları ucuzlayacak, buna karşılık AB dışından ithal edilecek ilaçların fiyatları artacaktır. Bu durumda ilaç ithalatçıları, ucuz maliyet unsurunu göz önüne alarak daha çok AB ülkelerine yöneleceklerdir. Bu gelişme gümrük birliğinin "ticareti saptırıcı etkisi"nin doğal sonucudur.

Gümrük Birliğine geçilmesi sonrasında Avrupa Birliği'nin ilaç sektörüyle ilgili olarak çıkarttığı hukuksal düzenlemeler Türkiye'yi doğrudan bağlamasa da, yapılacak mevzuat uyumu çalışmaları sırasında bu düzen-

lemelere uygun iç mevzuat düzenlemeleri gerekli olacaktır. Bu bakımdan konuyla ilgili AB mevzuatının ya-
kından izlenmesinde büyük yarar vardır.

AB'ne üye devletlerin ilaç sektöründe üretim yapan firmalarında elde edilen ciroların yaklaşık % 15'i AR-GE (araştırma,geliştirme faaliyetleri) ye ayrılmaktadır. Türkiye'de bu oran yok denecek kadar azdır. Bu nedenle, yeni ürün bulunması yolunda yapılacak AR-GE harcamalarından kaçınılmaması gerekir.

Gümrük Birliği "Eczacılık Hizmetleri" ve Eczane düzenlemeleri açısından ilk planda belirgin bir yükümlülük getirmeyecektir. Bir başka deyişle, ilk planda sadece "malların serbest dolaşımı"nı ilgilendiren gümrük birliği, eczacılık hizmetlerini de içine alan "hizmetlerin serbest dolaşımı"nı kapsam dışı bırakmaktadır. Ancak, Türkiye-AB ilişkilerinde siyasal gelişmeler de göz önüne alınarak, ekonomik bütünleşmeyi tamamlamak bakımından önümüzdeki yıllarda hizmetlerin serbest dolaşımı da gündeme gelebilecektir. Nitekim Sağlık Bakanlığı bünyesinde bu konuda gerekli alt yapı çalışmaları yapılmaktadır. Bu uygulamanın gündeme gelmesi ve diplomaların karşılıklı tanınması sorununun aşılması halinde Türk uyruklu eczacılar, AB ülkelerinde faaliyet gösteren eczacılarla aynı koşullar altında eczane açabileceklerdir. Buna karşılık, mütakabiliyet ilkesi ışığında, AB uyruklu eczacılar da Türkiye'de aynı koşullarla eczane açmak hakkına sahip olabileceklerdir. Bu uygulamaya geçilmesi halinde "Türkiye'de eczane açma tekeli TC. vatandaşlarına bırakan 6197 sayılı " Eczacılar ve Eczaneler Kanunu" nun ilgili hükmünün değişmesi gerekecektir.

Topluluk üye devletlere, kendi fiyat kontrol ve geri-ödeme sistemlerini düzenleme hakkı tanımıştır. Bununla birlikte fiyat kontrol sistemleri kurulurken AET Anlaşmasının 30 ve devamındaki maddelere uyulacak,

bunların gerçekçi ve şeffaf olmalarına dikkat edilecektir. Şeffaflığın geliştirilmesi yönündeki çalışmaların, çok kaynaklı rekabeti (aynı etken maddeyi içeren aynı ürünün farklı üreticileri arasında) teşvik edeceğine inanılmaktadır. Bu konudaki çalışmalar genel de iki yönde yürütülmektedir.

a) Paralel ithalatın teşviki

b) Jenerik ilaçların kullanımının teşviki

Bu doğrultuda bir çok üye devlet eczacılara jenerik ilaçlarda substitüsyon (eşdeğer ilaç uygulaması) hakkı tanımakta ve ilgili meslek örgütleri (Hekim ve eczacı birlikleri) de desteklemektedir. Ayrıca jenerik ilaç ruhsatlandırma prosedürlerinin basitleştirilmesi ve fiyatların düşük olduğu ülkelerden ilaçların paralel ithalatı da teşvik edilmektedir. Bu bağlamda eczacıları teşvik seması çerçevesinde ticari isimli bir ilaç yerine jenerik veya paralel ithalatla gelmiş bir ilaç verdiklerinde, eczacılara yaptıkları tasarrufun belli bir bölümünün alıkoyma hakkı tanınmaktadır.

Topluluk eczaneler ile ilgili düzenlemeleri üye devletlerin kendilerine bırakmıştır. Buna göre eczane açma yetkisi sadece eczacıya aittir ve ilaçlar (reçeteli veya reçetesiz satılabilenler) sadece eczanelerde satılmaktadır. Reçeteli satılan ve geri ödeme listelerine giren ilaçlar için kar oranının topluluk ortalaması % 28 iken bu oran reçetesiz satılan ilaçlar için daha yüksektir.

Sonuç olarak Gümrük Birliği ilaç sektörünü doğrudan, eczacılık hizmetlerini ise dolaylı biçimde ve önemli boyutta etkileyecek bir süreçtir. Bu konunun önemine vakıf olan Türk Eczacıları Birliği, " Gümrük Birliğinin İlaç Sektörü ve Eczacılık Hizmetleri Üzerine Etkileri" konusunda kapsamlı bir araştırma yaptırmıştır. Araştırmada elde edilen bilgiler ileride eczacı odalarına gönderilecektir. Bu çalışmaların camiamıza hayırlı olmasını dileriz.



Gümrük Birliği konulu toplantısından bir görünüm