

İLAÇ KONTROL ve DENETİM SİSTEMİ ÇALIŞMA GRUBU

1. Ulusal Sağlık Kongresi
23 - 27 Mart 1992 / Ankara

A. MEVCUT DURUMUN DEĞER LENDİRİLMESİ :

1. İlaç sektöründe 104 firma faaliyet göstermektedir. Bunlar arasında 7'si üretici olmak üzere 16 yabancı sermayeli firma bulunmaktadır.

2. Ülkemizde bazı antibiyotikler başta olmak üzere 75 civarında ilaç hammadde üretilmektedir.

3. 1991 yılında üretici fiyatlarıyla 4,5 trilyon TL. değerinde 721 milyon kutu mamul ilaç, 475.1 milyar TL. değerinde 7593 ton (15 firma tarafından) ilaç etken maddesi üretilmiştir.

4. Türkiye'de üretilen ilaç sayısı 2600'dür. Çeşitli farmasötik şekillerle bu rakam 3800'e ulaşmaktadır.

5. Üretilemeyen ilaçlar, çok yeni ve üretimleri yüksek teknoloji gerektiren ilaçlarla, tüketim, yatırım ve üretimleri ekonomik olmayan ilaçlarla sınırlıdır.

6. 1991 yılında 97 milyon dolar tutarında 252 çeşit mamul ilaç, 350 milyon dolar tutarında hammadde ithal edilmiştir.

7. Ülkemizde ilaç fiyatlarının tesbit yetkisi Sağlık Bakanlığına aittir. Fiyat

tesbiti 84/8445 sayılı fiyat kararname-si-ne göre düzenlenmektedir.

8. 1991 yılı sonu itibariyle (66 firmada) ilaçların maliyetini belirleyen unsurların payları : Hammadde giderleri %37.8, ambalaj giderleri %7.9, satış giderleri %12.5, tanıtım %5.2, finansman giderleri %14.1, ve kar %1.1 olarak gerçekleşmiştir. (Kaynak IEİS)

9. Endüstri 1991 yılında 33.6 milyon dolar hammadde, 46.2 milyon dolar mamul ilaç olmak üzere toplam 79.8 milyon dolar tutarında ihracat yapmıştır.

10. Türkiye'de 1991 yılında üretici fiyatlarıyla kişi başına 19 dolar, tüketici fiyatlarıyla 26 dolar tutarında ilaç tüketilmiştir. Bu rakamlar gelişmiş ülkelerin çok gerisindedir.

11. İlaç tanıtımı Sağlık Bakanlığının 7 Eylül 1990 tarih ve 20628 sayılı Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği esasları çerçevesinde yapılmaktadır. Ayrıca endüstrinin tanıtım faaliyetleri ilaç endüstrisinin "IEİS Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri" ile kontrol edilmektedir.

12. Türkiye'de ilaç ruhsat işlemleri 91/20425 sayılı R.G. de yayınlanan "İlaç

Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu'nun Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik" esasları çerçevesinde yapılmakta ruhsat talepleri için firmalarca Bakanlığın 1 Kasım 1984 tarihli 20828 sayılı yazısı ekinde endüstriye duyurulan esaslar çerçevesinde ruhsat dosyası hazırlanmaktadır.

İlaçta patent uygulaması yoktur.

13. Kamu kuruluşları ilaç alımlarını, sanayi, ecza deposu ve eczanelerden ihale, pazarlık ve sözleşme yoluyla yapmaktadırlar.

14. 1991 yılında üretici fiyatları ile 4,5 trilyon TL. değerinde ilaç pazarında Kamu Kuruluşlarının payı %60 civarında olmuştur.

15. Türkiye İlaç Endüstrisi henüz temel araştırma yapamamakta ancak mevcut olan veya üretilmesi planlanan yeni ilaçlara ait araştırma ve geliştirme çalışmaları yapılabilmektedir.

16. Türkiye'de ilaçlar, üretici firmanın kontrolü (oto kontrol) ile piyasada kontrolü ve GMP/GLP yönetmeliklerine göre periyodik üretim yeri kontrolleri şeklinde gerçekleştirilen devlet kontrolüyle denetlenmektedir.

17. 1991 yılında endüstrinin yatırımları 451 milyar TL. olmuştur.

B. MEVCUT SORUNLAR

a. Ruhsatlandırma

1. İlaçların ruhsatlandırılması bunlarla ilgili bilimsel verilerin değerlendirilmesine dayanan bilimsel bir karardır. Bu değerlendirmeleri yapan kurullar danışman niteliğindedir. Vardıkları bilimsel sonuçların uygulanabilmesi için kurulların karar organı niteliğine geçişini sağlayacak yönetmelik değişiklikleri yapılmalıdır.

2. Ruhsatların tek tip oluşu sunum ve kullanımlarının da sorunlar yarattığından ilaçlar tiplendirilmelidir.

3. Ruhsatlandırma kriterleri belirlenmemiştir. Çerçeve kriterleri belirlenmelidir.

4. Ruhsatlandırma ile ilgili bürokratik işlemler uzun süre almaktadır. Hızlandırıcı önlemler alınmalıdır.

5. Ruhsat başvurularının red gerekçelerinin taraflar arasında tartışılmaması sorun yaratmaktadır. Red kararından önce taraflar arasında bilimsel tartışma ortamı yaratılmalıdır.

6. Çeşitli bilimsel nedenlerle ruhsat iptali sorun yaratmaktadır. Ruhsatlar süreli olmalıdır.

7. İlaç ithali ile ilgili ruhsatlandırma kriterleri belirlenmemiştir. Ruhsat başvurusunda bulunan kişi ve kuruluşların nitelikleri dahil çerçeve kriterler belirlenmelidir.

8. Ruhsatlı olup da ihtiyaç olmasına rağmen üretilmeyen ilaçlar sorunu vardır. Bu konuda gerekli önlemler alınmalıdır.

9. İlaç tanımına giren bazı mamüllerin S.B.'nin Farklı birimleri tarafından işlem görmesi sorun yaratmaktadır. İşlemler tek elde toplanmalıdır.

10. İnsan sağlığını dolaylı olarak etkileyen veteriner ve tarım ilaçları ile ilgili düzenlemeler S.B.'nin bilgi ve denetimi dışındadır. Bu konular ilgili bakanlık ve S.B. koordinasyonu ile yürütülmelidir.

b. Üretim

1. İlaç yardımcı maddeleriyle ambalaj malzemelerinin kalite ve temininde sorunlar vardır. Gerekli önlemler alınmalıdır.

2. Atıl kapasite sorunu vardır. Kapasite değerlendirmeleri düşünülmelidir.

3. Sanayinin ihtiyaç duyduğu nitelikte eleman sıkıntısı bulunmaktadır. İlaç üretiminde istihdama yönelik eğitim programları düşünülmeli ve önerilmelidir

4. Sanayinin alt yapı, yerleşme ve çevre sorunları vardır. İla endüstrisinin kurulup gelişebileceği organize sanayi bölgeleri oluşturulmalıdır.

5. Hammadde üretiminde rantabilite ve maliyet sorunları vardır. Ürün seçimi ve maliyetlerde rekabet yaratıcı önlemler düşünülmeli ve uygulanmalıdır.

c. Fiyatlandırma

1. İlaç fiyatlarının tespitinde süregelen sorunlar vardır. öncelikli olarak kararname tam olarak uygulanmalıdır. Sorunların devamı halinde enflasyon ve sektörün 2000 yılı hedeflerine göre gelişimine etki edebilecek parametreler dikkate alınarak daha gerçekçi fiyatlandırma yöntemleri geliştirilmelidir.

2. KDV ilaç maliyetlerini arttıran bir unsur olmaktadır. Bu nedenle kaldırılmalıdır.

d. Satış

1. Genel sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarının yüksekliği sorunu vardır. Yeni finans kaynakları yaratılmalı, kaynakların doğru kullanımı konusunda düzenleyici tedbirler alınmalıdır.

2. Satışlar ruhsatlandırmada önerilen kategori içerisinde düzenlenmelidir.

3. Kamu kuruluşları poliklinik eczanelerinin rantabl çalışmaması sorun yaratmaktadır. Genel sağlık sigortası uy-

gulaması içinde ilaç serbest eczaneden ulaştırılmalıdır.

e. İhracat

İlaç ihracatına dünya piyasalarında rekabet sorunları söz konusudur. Sanayi ve devletin ortaklaşa organizasyonu temin edilerek öncelikle isim ve fiyat rekabeti yapılabilecek pazarlara giriş koşulları sağlanmalıdır. Buna uygun süreklilik arzeden teşvikler verilmelidir.

f. Tanıtım

Tanıtımla ilgili yönetmelik sorunlara önemli ölçüde çözüm getirmiş olmakla birlikte denetiminin daha dikkatli ve kesintisiz yapılması gerekmektedir.

g. Kontrol

1. Devlet ilaç kontrol laboratuvarları, gerekli kontrol hizmetlerini uygun ve yeterli düzeyde yürütmekte ise de, ileriye dönük olarak laboratuvarların fiziki yapı, alt yapı, donanım ve personel yönünden yetersizlik ve sorunlarını giderecek tedbirler alınmalıdır.

2. İlaçları pazarlama sonrası gözetiminin etkin bir şekilde yapılması için gerekli düzenlemeler hazırlanmalı ve uygulanmalıdır.

h. Rasyonel Kullanım

1. İlaçların rasyonel olmayan kullanımını önemli kayıplara yol açmaktadır. Hekimler, eczacılar ve toplumun konuyla ilgili kesimlerinin sürekli eğitimlerine özen gösterilmeli, rasyonel kullanımı sağlayacak gerekli her türlü tedbir alınmalıdır.

ı. Araştırma-Geliştirme

1. İlaçların geliştirilmesi yeni ilaç keşfine yönelik temel araştırma şimdilik mümkün görünmemektedir. Bu konuya ilişkin yapılacak düzenlemelerle bir fon

yaratılması işlemleri düzenlenmelidir. Daha önceki basamaklar bakımından kalıcı üniversite ve sanayi işbirliği tesis edilmelidir.

Mevcut Sorunların Öncelikleri

Aşağıda belirtilen kısa orta ve uzun vadede önerilerin tümü kendi öncelik sırasını mali, hukuksal, insan gücü potansiyellerini içinde barındırarak sıralandığı şekilde değerlendirilmiştir.

1. İlaçların ruhsatlandırılması, denetimi, kontrol ve diğer hususlarda lojistik desteği sağlamakla görevli ve özerk Devlet İlaç Enstitüsü başta olmak üzere konu ile ilgili tüm yasal düzenleme hazırlıklarına ivedilikle başlanılmalıdır. Bunların tamamlanması belirtilen sorunların tümüne gerçekçi çözümler getirecektir.

2. Ruhsatlandırma, fiyatlandırma ile ilgili sorunlar kısa, orta vadede Avrupa Topluluğu normlarına kolay uyumlandırılabilir şekilde çözümlenebilir. Bunun için yeterli insan gücü ve hukuksal destekler kolay sağlanabilir. Ayrıca bunların çözümlenmesi diğer bazı sorunlara da çözüm getirebilir.

3. İlacın temin kolaylığı, satış işlemleri, üretim ve ihracatına ilişkin sorunlar orta vadede gerekli yasal düzenlemelere kavuşturulmak, diğer tedbirleri almak suretiyle çözümlenebilir.

4. İlacın rasyonel kullanımı, kontrol ve araştırma geliştirilmesine yönelik yasal düzenleme eğitim, alt yapı ve donanımına ilişkin sorunlar çerçevesinde tedbirlere ihtiyaç bulunmaktadır. Kısa ve orta vadede alınacak ilk basamak önlemler ile bu sorunların geniş perspektifli çözümlerinde mesafeler

alınabilecektir. Uzun vadeli tedbirler ise sorunları önemli çözümlere ulaştırabilir.

D. 2000 Yılına Kadarki Rakamsal Hedefler

1. 2000 yılında nüfus 67 milyon, yurt içi tüketimimiz %10 gelişme hızıyla 2.350.000.000 \$ olacaktır.

2. 2000 yılında hammadde, müstahzar, aşı ve yeni müstahzar olarak 1.200.000.000 \$'lık ithalat yapılacaktır.

3. 2000 yılında üretim 1.120.000.000 üniteye yükselecektir.

4. 2000 yılında toplam istihdam 12.000'i üretim ve kalite kontrolde olmak üzere 25.000 olacaktır. Bunun takriben 250 kişisi araştırma ve geliştirmede çalışacaktır.

5. 2000 yılına kadar 320 milyon dolarlık bir yatırım öngörülmüştür.

6. 2000 yılında ihracatın 360 milyon dolara ulaşması öngörülmüştür.

E. Hedeflere Ulaşmada İzlenmesi Gereken Politika ve Stratejiler.

1. 2000 yılına kadar ki hedefler, mevcut sorunların öncelikleri bölümünde sıralanan kısa, orta ve uzun vadeli öncelikler içinde tamamlanmalıdır. Hedeflere ulaşmada izlenmesi gereken politika ve stratejiler Avrupa Topluluğu ve diğer gelişmiş ülkelerin ilkeleri doğrultusunda, öncelikler bölümünde ifade edilen çözüme yönelik düzenlemeler çerçevesinde hedef tarih sonunda tümü ile ortaya çıkmış ve tamamlanmış olacaktır.

İlaçla ilgili bilgi toplanmasında Devlet İstatistik Enstitüsü başta olmak üzere tüm diğer kurumlarla işbirliği sağlanmalıdır.