

# İlaç Fiyatlarının Saptanması ve 84/8845 Sayılı Kararname

Prof. Dr. Rıdvan KARALAR  
Anadolu Ün. İktisat Fak. Öğ.  
Üyesi ve TEB Ekonomi  
Danışmanı

İlaç fiyatlarıyla ilgili değerlendirmeler yaparken öncelikle ilacın insan yaşamındaki yerinden yola çıkmak, bu açı içerisinde üretimle ilgili konulara yaklaşmak gerekir.

İlaç, en genel anlamıyla, insan yaşamını kurtarmak, halk sağlığını korumak ve tedavi etmek amaçlarını taşır. Böyle ele alındığında, üretilmekte olan hiç bir mal ve hizmetin ilaç ölçüsünde önemli olmadığı, insanın sürekli biçimde ilaca gereksinme duyduğu ve ilaçsız yapamayacağı gerçeğine varırız.

## İlaçta Pazar Yapısı :

Günümüzde sıkça rastlandığı gibi, kimi kavramlar, deyimler ve kurallar rastgele kullanılıp, rastgele açıklanmakta ve gerçeklerin görülməsi bu nedenle zorlaşmaktadır.

İlacın pazar yapısı için de bu tür bir karmaşaya rastlanabilmektedir. Bir ürünün pazar yapısının saptanmasında, bir çok ölçünün o pazar için geçerliliğini değerlemek gerekir. Yalnızca bir ölçünün geçerli olması pazarla ilgili kesin yargıya gitmemizi engeller.

İlaç için pazar yapısı incelendiğinde şu gerçeklerle karşılaşılır:

a) İlaç üretimi alanında hiç bir zaman serbest rekabet tam rekabet pazarı söz konusu olmamıştır ve bundan sonra da böyle bir pazar yapısı ilaç üretiminde **geçerli olamaz**.

b) İlaç üretimi, çok büyük ölçüde **tekelci** bir pazar yapısına girer. Koşulları daha iyimserlikle değerlediğimizde bu pazarda **oligopol** yapının temel olduğunu söyleyebiliriz.

c) Bir pazardaki üretici sayısı hiç bir zaman için o pazar yapısını tek başına belirleyemez. Bunun yanı sıra, öteki özelliklere de bakılmalıdır.

d) İlaç, kendine özgü bir ürün olduğu için yerine geçme «ikame» özelliğinin gerçekten var olup olmadığını çok iyi değerlemek gerekir.

### **İlaçta Yerine Geçme (İkame) Etkisi :**

Bir malın öteki mal yerine geçiyor olması, bu mal üretimindeki tekelci yapıyı etkileyici düzeye ulaşabilir. Ancak, bu yerine geçme özelliği tüketici gözünde değerlendirilmeli ve büyük ölçüde öznel olarak düşünülmeli. Bu durumda ilaçlar her ne kadar formül olarak, etki olarak birbirinin tıpkısı olsalar da tüketicinin o ilaçlara verdiği değer ve anlam bu kimyasal özelliği aşar. Bu nedenle, kuramsal olarak aynı kümedeki ilaçların birbirinin yerine geçebileceği söylenirse de, gerçekte bu yerine geçme etkisi çok düşük olmaktadır. Bu olay, reçete yazan hekim için de değişmez. Hekimin belirli ilaçlara verdiği değer, benzerlerinden daha farklı olmakta yerine geçme etkisinin işlenmesi bu nedenle çok sınırlanmaktadır.

İlaç kullanımında yerine geçme etkisinin işlemeyişi, bu pazar yaısına tekel özelliklerini kazandıran en önemli etkidir. Patent hakları nedeniyle her ilaç belirli üreticilerce yapıldığından bu işleyiş tek elci bir uygulamaya her zaman elverişlidir.

### **İlaçta Fiyat Belirleme :**

Yukarıda sayılan özellikler nedeniyle ilaç fiyatlarının belirlenmesi çeşitli ölçülerde denetim altına alınmak zorundadır. **İnsanlar için temel bir gereksinim olan, yerine başka bir ürünün geçemediği ve tek elci bir yapı gösteren bir üretim dalı, fiyatlar yönünden başıboş bırakılamaz.**

Türkiye'de 1928'lerden başlayarak ilaç fiyatları çeşitli ölçülerde Devletçe denetlenmiş ve bu denetim her dönemde çeşitli tartışmalarla yol açmıştır.

Türkiye'de ilaç fiyatlarıyla ilgili beş dönemden ve uygulamadan söz edilebilir.

a) 1957 öncesi dönem : Endüstrinin gelişmediği bu dönemde fiyatlar yönünden sorun çıkmamıştır.

b) 1957-1967 Dönemi : 1087 sayılı kararname, fiyat saptanmasında, hammadde ve ambalaj malzemesi değerlerine götürü bir gider oranı eklenerek toplam maliyet bulunuyor ve buna % 25 eklenip imalatçı satış fiyatı, % 10 eklenip depoçu fiyatı, % 25 eklenip perakendeci satış fiyatı bulunuyordu. Bu sistem pahalı hammadde kullanımını özendirmiştir.

c) 1967-1972 dönemi : 6/9311 sayılı kararname fiyat saptanmasını sınıai maliyete göre düzenlemiştir. Sınıai maliyetten ticari maliyete geçiş için saptanmış emsaller her dilim için uygulanıp dolaylı giderler bulunur. Ticari maliyet üzerinden uygulanan kâr payları öncesinin aynıdır.

Bu uygulamada üretimde kullanılan hammadeler, yardımcı maddeler ve ambalaj malzemesi fiyatları endeks fiyatlarıdır. Bunların saptanması fiyat kontrol komitesinin görevidir.

d) 1972-1984 dönemi : 7/4129 sayılı kararname öncekine benzer. Biçimde fiyatları saptar. Bu sistem dolaylı giderleri azaltarak imalatçı kârını arttıran bir yapıdadır. Önceki kararnamenin sakıncası bu yönden giderilmiştir. Kararnameye göre çeşitli endeksler ve emsallerin saptanma yetkisi ve sorumluluğu Bakanlığa verilmiştir.

#### **1985'te Başlayan Uygulama :**

1.1.1985'te uygulanmaya başlanan 84/8845 sayılı kararname bugüne dek sözkonusu olan uygulamayı kökünden değiştirmiştir.

Yeni kararnamenin özellikleri şöyledir :

- a) İlaç imalatçıları belirledikleri fiyatları Bakanlığa bildirirler.
- b) Bakanlıktan 10 iş günü içinde yanıt çıkmazsa fiyat yürürlüğe girer.
- c) İmalatçının kâr oranı maliyetler üzerinden % 25, depocunun % 9, perakendecinin % 25'tir.

d) Yıllık kâr, yıllık net satış gelirinin % 15'ini aşamaz.

Bu kararnameye göre çıkarılan Bakanlık Tebliği, kimi kavramları açıklamış ve uygulama temellerini belirlemiştir.

Tebliğde net kârın tanımı şöyledir : İlaç satış hasılatından satılan ilacın maliyeti ile ilaça ilgili giderlerin indirilmesinden sonra kalan kârdır.

Bu tanımdan gidildiğinde, bundan sonra ilacın maliyeti daha geniş bir kapsamda hesaplanacak demektir.

Bu uygulama ile ortaya çıkan temel değişiklikler şöyledir :

1. İlaç maliyetlerinin hesaplanmasında bundan böyle beyan esası getirilmiştir. İlaç üreticisinin formda göstereceği fiyat Bakanlıkça temel alınacaktır.

2. Beyannamelerin incelenme süresi 10 işgünüdür. Böylelikle binlerce ilacın beyannamesi incelenmeden yürürlüğe girebilecektir.

3. İnceleme yapılırken hangi temellere göre kabul yada red kararı verileceği belirsizdir. Saptanmış hiçbir nesnel koşul yoktur.

4. Herşeyden önemlisi, bundan böyle beyan esasına gidildiği için, hiç bir maliyet ölçütü bulunmamaktadır. Önceki kararnamede yer alan, hammadde, ambalaj malzemesi endeksleri kaldırılmıştır. Ticari maliyetin hesabına temel olan emsaller de geçersizleşmiştir.

5. Bu durumda ilaç üreticisi için hammadde, ambalaj malzemesi maliyetleri önemsizleşmiştir. Bunlar için fiyatlar geçerli olabilecektir. Ucuz hammadde arama gereği ortadan kalkmıştır.

6. Maliyetler içinde bundan böyle gerçek maliyet ögesi olmayan kalemler de yer alabilecektir.

7. Sözcülemi, ticari giderler içinde zaman zaman % 50'yi aşabilen pazarlama ve satış giderleri için hiç bir sınır yoktur. İlaç, reklam, numune, seyahat ve oto harcamaları gibi giderler gerçek usulde maliyetlere aktarılabilecektir.

8. İşletmelerin finansman giderleri de maliyetler içinde yer alabilecektir. İlaç, şirketlerinin geçmiş yıllara ilişkin gecikmiş borç ve bunların faizleri, alınacak borç faizleri birer maliyet ögesi olarak doğrudan fiyatlara yansıtılabilecektir.

9. Öte yandan, işletmelerin belirttikleri maliyetleri denetleyecek bir denetim örgütü bulunmamaktadır. İşletmelerin, bir yıllık üretim miktarları ile oranlı olarak değişecek olan birim maliyet giderleri, böyle bir oran önceden bulunmadığı için belirsiz bir ortamda saptanmış olacaktır.

10. İlaç üreticileri artan maliyetleri nedeniyle her an fiyat artışı isteyebileceklerdir. Bu durum ilaç fiyatlarının çok hızlı ve sürekli değişmesine yol açacaktır.

11. Yıllık net satış tutarı üzerinden net % 15 kâr oranı yüksektir. Bu oran çeşitli ülkelerde daha düşük tutulmuştur. (ABD'de % 10). Bu yüksek kârların gereksiz harcamalara aktarılması ülkenin kaynaklarının israfı olacaktır.

### Öneriler :

1. İlaç fiyatları, ilacın ve pazarının özellikleri nedeniyle hiç bir zaman için Devlet denetimi dışında tutulamaz.

2. Dolaylı denetim yollarının geçerli olmadığı ülkemizde, bu denetimin doğrudan yapılması gerekmektedir.

3. İlaç fiyatları pazarı hiç bir zaman serbest (tam) rekabet yapısı içinde olamaz. Hiç bir düzenleme bunu sağlayamaz.

4. İlaç fiyatlarının denetiminde en önce, hammadde ve ambalaj giderlerinin belirli fiyat standartları içinde tutulmasını sağlayıcı önlemler almak gerekir.

5. Ticari maliyetin saptanmasında söz konusu olan dolaylı maliyet giderleri başıboş bırakılamaz. Bu giderler gerçek usule göre maliyetlere yansıtıldığında fiyatların hızla yükselmesi kaçınılmazdır.

6. Reklam ve propoganda giderleri, finansman giderleri gibi maliyet ögelerine mutlaka bir sınırlama getirilmelidir.

7. Bu esasları göz önünde bulundurarak hazırlanan fiyat beyannameleri için 10 işgünü inceleme süresi yetersizdir.

8. Birim maliyetlerin saptanmasında göz önünde tutulması gereken bir yıllık süredeki üretim düzeyleri ve maliyetleri, belirli temellere göre standart hesaplamalara bağlanmalıdır. Böylelikle, verimli çalışan üreticilerle verimsiz çalışanlar arasındaki fark korunabilir.

# Bölge Eczacı Odaları Yönetim Kurul Başkanlıklarına

Zirai Mücadele İlaçlarını Perakende Satacakların Uyacağı Esas-  
lara Dair Yönetmelik, 16.2.1985 tarih ve 18688 sayılı Resmî Gazete'-  
de yayınlanmış bulunmaktadır.

Ekte sunduğumuz yönetmelik ve değişikliklerinin bölgenizdeki  
meslektaşlara ivedi olarak duyurulması hususunda gereğini saygıla-  
rıyla rica ederim.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
MERKEZ HEYETİ  
Genel Sekreter  
Dr. Nurettin ABACIOĞLU

## YÖNETMELİKLER

Tarım Orman ve Köyişleri Bakanlığından :

Zirai Mücadele İlaçlarını Perakende Satacakların Uyacağı Esaslara  
Dair Yönetmelik

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Kapsam, Dayanak, Tanımlar

##### Kapsam :

MADDE 1 — Bu yönetmelik, zirai mücadele ilaçlarını peraken-  
de satacakların uyacakları esasları kapsar.

##### Dayanak :

MADDE 2 — Bu yönetmelik, 6968 sayılı Zirai Mücadele ve Zi-  
rai aKrantina Kanununun 35'inci ve 40'inci maddelerine göre  
4.2.1959 tarihli Resmî Gazete'de yayınlanan 4/11142 sayılı Kararna-  
me ile yürürlüğe giren Zirai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkındaki  
Nizamnamenin 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

##### Tanımlar :

MADDE 3 — Bu yönetmelikte geçen «Bakanlık» deyimini, Tarım  
Orman ve Köyişleri Bakanlığını, «Müdürlük» deyimini ise Tarım Or-  
man ve Köyişleri Bakanlığının il ve ilçe müdürlüklerini ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Genel Hükümler

#### Bayilik Yapabilecekler :

MADDE 4 — Zirai mücadele ilaçlarının perakende satışları zirai mücadele ilaçları bayilik izni almış özel ve tüzel kişi ve kuruluşlar tarafından yapılır.

#### Bayilerin Taşınması Gerekli Vasıflar :

MADDE 5 — Zirai Mücadele İlaçları bayilik izni verilecek kişilerde aranacak şartlar şunlardır:

- a) Türk Vatandaşı olmak,
- b) Ziraat Yüksek Mühendisi, Ziraat Mühendisi, Kimya Yüksek Mühendisi, Kimya Mühendisi, Kimyager, Eczacı ve Ziraat Teknisyeni olmak.

Yabancı ülkelerde bu ünvanlardan birini almış olanlar, diplomalarını Türkiye'deki muadil fakülte, yüksek okul ve okullara onaylatmaya mecburdurlar.

Yukarıda isimleri anılan, meslek mensuplarından Ziraat Yüksek Mühendisi, Ziraat Mühendisi ve Eczacılar dışında kalanlar Bakanlığın tesbit edeceği talimat esaslarına göre, onbeş gün süre ile zirai mücadele kursuna tabi tutulurlar. Kurs sonunda başarılı olanlara, zirai mücadele ilaçları, bayilik izni verilmesine esas olmak üzere «Kurs Başarı Belgesi» verilir.

#### Gerekli Belgeler :

MADDE 6 — Beşinci maddede belirtilen şartları haiz olup, zirai mücadele ilaçları bayilik izni almak isteyenler buldukları ilin Valiliğine, aşağıdaki belgelerle birlikte dilekçe ile başvururlar.

- a) Diploma Fakülte bitirme belgesi veya bunların onaylanmış suretleri,
- b) 2 adet vesikalık fotoğraf
- c) Bayilik yapılacak yerin varsa deponun açık adresi.

#### İzin Belgesi :

MADDE 7 — Müracaatlar ve üçüncü bölümde yazılı satış yerleri ile ilgili hususlar, İl Müdürlüklerince incelenirler. Durumu uygun görülenlere, örneği ekli Zirai Mücadele İlaçları Bayilik İzin Belgesi verilir.

Müdürlükçe iki nüsha olarak düzenlenen, Valilikçe onaylanan bayilik izin belgesinin, 1 inci nüshası ilgiliye verilir. 2 nci nüshası İl Müdürlüğündeki dosyasında saklanır.

### **Mes'ul Kişi İstihdamı :**

MADDE 8 — Diğer özel ve tüzel kişiler 5 inci maddede belirtilen vasıfları taşıyan Mes'ul bir kişi kişi olduğundan olmak suretiyle Bakanlığın müsaadesi ile bayilik izni alabilir. Bunların adına düzenlenecek bayilik izin belgelerine mes'ul kişinin fotoğrafı yapıştırılır. Mes'ul kişinin değişmesi halinde, 30 gün içinde vasıfları uygun yeni bir mes'ul kişi istihdam edilir.

MADDE 9 — KİK'ler, İDT'ler, Kooperatifler, Çiftçi Birlikleri ve Ziraat Odaları gibi kuruluşlar zirai mücadele ilaçlarının satış ve dağıtımını yapabilirler. Ancak, bu kuruluşlar ilaç alım ve satış işlerini Bakanlık İl Kuruluşlarının teknik kontrolü altında yaparlar.

### **Bayiliğe Başlama, İş Yeri ve Ünvan Değişikliği, Faaliyete Geçme ve İptal :**

MADDE 10 — Bayilik İzin belgesi alanlar en geç 6 ay içinde belirtilen yer ve adresteki işine başlamaya mecburdurlar. Bayilikten vazgeçenler, iş yerini veya ünvanını değiştirmek isteyenler, 1 ay önceden Valiliğe dilekçe ile başvurmak zorundadırlar.

### **Ölüm ve Maluliyet :**

MADDE 11 — Ölen bir bayinin işyeri, kanuni mirascıları adına 5 inci maddedeki şartları taşıyan mes'ul bir kişi tarafından işletilebilir.

Ölüm hali Valiliğe bildirilerek istihdam edilen mes'ul kişi adına izin belgesi alınır.

## **ÜÇÜCÜ BÖLÜM**

### **Satış ve Depo Yerleri**

#### **Satış Yapılacak ve Depolanacak Yerlerde Aranacak Şartlar :**

MADDE 12 — Zirai Mücadele İlaçlarının satışı yapılacak ve depolanacak yerlerde aşağıdaki şartlar aranır.

a) Satış yerleri, enaz onbeşmetrekare büyüklüğünde, tabanı su geçirmeyen kolayca temizlenebilen, nem, yağmur ve güneşin etkilerinden korunmuş ve gerektiğinde ısıtılabilme imkanı olan mahallerdir.

b) Satış ve depo yerlerinden yayılan kokuların giderilmesi bakımından da havalandırma düzeni ile el ve yüz yıkanabilecek su ve lavabo tertibatının bulunması şarttır.

c) İlaçları muhafazaya elverişli ve yeterli miktarda raf, dolap, kapalı bölme ve vitrin bulundurulması zorunludur.

d) Satış yapılan yerlerde, müşterilerin ilk bakışta görebilecekleri ve okuyabilecekleri mahallere «Bütün Zirai Mücadele İlaçları İnsan ve Hayvanlar İçin Zehirlidir.» ibaresi asılacaktır.

e) Çok zehirli ilaçlar için özel raf, ya da bölmeler yapılacak, bu raf veya bölmelere «Çok Zehirli İlaçlar» ibaresi yerleştirilecektir.

f) Yabancı ot ilaçlarının muhafazası kapalı bölmelerde yapılacak ve bu bölmelere «Yabancı Ot İlaçları» ibaresi asılacaktır.

g) Zirai mücadele ilaçları satan bayiler, her ne surette olursa olsun beşeri ve veteriner ilaçları ile insan ve hayvan gıda maddelerini satamazlar.

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca açılışına izin verilen eczanelerde zirai mücadele ilaçları beşeri ve veteriner ilaçları ve insan gıdaları ile bir arada bulunduramazlar.

h) Zirai mücadele ilaçlarının depolanması ve depoların tabii olaçağı esaslar, Bakanlıkça hazırlanan «Depo Talimatı» hükümleri çerçevesinde yürütülecektir.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Bayilerin Mes'uliyetleri, Satışlar ve Reçete

#### Bayilerin Mes'uliyetleri :

MADDE 13 — Bayiler, aşağıdaki hususlardan mes'uldürler :

a) Satışların gerçek ve mes'ul kişilerin nezaretinde yapılması esastır. Ancak bir haftayı aşan geçici ayrılıklarda Valiliğe bilgi verilir. Bu süre onbeş günü geçecekse Valilerin bilgisi dahilinde beşinci maddedeki vasıfları taşıyan mes'ul bir kişinin kararları alınır. Askerlik, raporla belgelenen hastalık ve kanuni zorunluluklar dışında bayi hiç satışlarını sürekli otuz günden fazla durduramaz.

b) Bayiler, ilaçlamalarda kullanılan koruyucu araç ve gereçleri satışa hazır bulundurmaktan mes'uldürler.

c) Bayiler her mevsimde yöeleri için gerekli ilaçları yeterli miktarda bulundurmaktan mes'uldürler. İlaçlar, reçetesinde ve etiketlerinde belirtilen konular dışında tavsiye edilemez.

d) Bayiler T. C. Ziraat Bankasının çiftçilere vereceği «Aynı İlaç Kredi» lerini aynen kullanmalarını sağlamakla mükelleftirler. Farklı cins ve miktarda ilaç, başka bir mal yahut para veremezler.

e) Bayiler, sahifeleri Müdürlükçe numaralanmış ve mühürlenmiş «Kontrol Defteri» tutmaya mecburdurlar.

f) Bayiler, kontrolle görevli, kimlikleri belli elemanlara işyerlerini, depolarını gezdirmeye, defterlerini, ilaçlarını göstermeye ve istenilen bilgileri zamanında ve noksansız bir şekilde vermeye mecburdurlar.

g) Bayiler her üç yılda bir yeri zamanı ve programı Bakanlıkça belirlenen 3 gün süreli, yeni bilgileri aktarmak için tertiplenen kursa iştirak etmek zorundadırlar.



### **Satışlar :**

MADDE 14 — a) Bayiler, dükkan yada depoları dışında ve gezeici olarak bir satışı yapamazlar.

b) Bayiler, ruhsatsız etiketsiz ve kullanma süresi geçmiş ilaç satamaz. etiketler üzerinde herhangi bir değişiklik yapamazlar.

c) Bakanlıkça ambalajı açık olarak satışına izin verilen, kü-kürt, göztaşı ve karaboya dışındaki zirai mücadele ilaçları orijinal ambalajları bozularak satışa sunulamaz. Bakanlıkça verilen fiatın üzerinde satış yapılamaz.

### **Reçete :**

MADDE 15 — Bakanlıkça reçete veya belirli şartlara bağlı olarak satılması ilan edilecek ilaçların reçetesiz veya belirtilen şartlara uyulmaksızın satışı yasaktır. Reçete ile satılan ilaçların Müdürlükçe sayfaları numaralanmış ve mühürlenmiş ayrı bir deftere ilacın adı, satış tarihi ve alıcının adı ve soyadı şeklinde yazılması ve satışa esas reçetenin bir yıl süre ile işyerinde saklanması mecburidir.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Kontrol ve İptal**

#### **Kontrol :**

MADDE 16 — a) Bayiler, Bakanlık İl ve İlçe Müdürlüklerince kontrol edilir.

b) Kontroller, en az iki teknik eleman nezaretinde yapılır. Tesbit edilen noksanlıklar, kontrol defterine kaydedilir ve imzalanır.

c) Bayiler, Bakanlıkça numune almakla görevlendirilen heyetlerin isteyeceği çeşit ve miktarda numuneyi vermeye mecburdurlar.

#### **İptal**

MADDE 17 — a) Bu yönetmeliğin 12/g, 13/a, 13/b, 13/d, 13/e, 14/a, 14/b, 14/c, maddelerinde aykırı davranışların bayilik izin belgeleri Valilikçe iptal edilir. Ancak 13/a maddesini yerine getirmeyenlerin işyeri 15 gün süre ile faaliyetten men edilir. İta cezayı 3 defa alan bayilerin bayilik izin belgesi iptal edilir.

b) Yönetmeliğin 17 nci maddesi a fıkrası dışındaki hususları yerine getirmeyen veya aksi davranışları sabit olan bayilere, birinci defa yazılı ihtar verilir. ve bu husus kontrol defterine işlenir. Ayrıca Valilikçe ihtar bayie yazılı olarak tebliğ edilir, ihtarı gerektiren hususların tebliğ tarihinden itibaren on beş gün içinde düzeltilmesi gerekir. Bu süre sonunda noksanlarını tamamlamayan ve durumunu bu yönetmelik hükümlerine uydurmayan bayilerin izin belgeleri iptal edilir.

c) Bu yönetmeliğin 17 nci maddesi a ve b fıkralarına göre bayilik izni iptal edilenlere bir daha izin belgesi verilemez.

**Haklar :**

**MADDE 18** — Bu yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce, Bayilik İzin Belgesi almış olanların hakları saklıdır. Ancak bu gibiler, yönetmeliğin üçüncü dördüncü ve beşinci bölümlerindeki hususlara uymaya mecburdurlar. Ayrıca eski yönetmeliklere göre Bayilik Ehliyet Belgesi almış olanlara bir defaya mahsus olmak üzere, yayın tarihinden itibaren 6 ay içinde müracaatları halinde, bayilik izin belgesi verilir.

**MADDE 19** — 18/3/1971 tarih ve 13782 ve 26/3/1982 tarih ve 17645 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan «Zirai Mücadele İlaçlarını Perakende Satacakların Uyacağı Esaslara İlişkin Yönetmelik» ler yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 20** — Bu yönetmelik, Resmî Gazete'de yayınlandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

**MADDE 21** — Bu yönetmeliki, Tarım Orman ve Köyişleri Bakanlığınca yürütülür.

**T. C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**ZİRAİ MÜCADELE İLAÇLARI**

Fotoğraf

**BAYİ'İN :**

Adı Soyadı :  
Doğum Yeri ve Tarihi :  
Öğrenim Durumu :  
Bayilik İzin Belgesinin Verildiği Yer :  
Tarih ve No. :

**İŞYERİNİN BULUNDUĞU :**

İl :  
İlçe :  
Bucak :  
Köy :  
Adres ve Tel No. :

Bu belgenin arka sahifesindeki hususları kabul eden yukarıda adı ve adresi yazılı ..... Zirai Mücadele İlaçları Satış İzni verilmiştir.

**VATİ**

«Zirai Mücadele İlaçlarını Perakende Satacakların Uyacağı Esaslara Daire Yönetmelik» hükümlerine ve Tarım Orman ve Köyişleri Bakanlığı Teşkilatı tarafından Zirai Mücadele İlaçları hakkında bildirilecek bütün hususlara riayet edeceğimi kabul ve taahhüt ederim.

İsim ve Adresi :

İmza

# Serbest Aşı İthalinin Sakıncaları ve Aşı Kampanyası

Op. Dr. Fahrettin Eminoğlu  
Eski Samsun Sağlık M¼d¼r¼

Kızamık ve çocuk felci aşıları T¼rkiye'de imal edilememekte ve memleketimizin aşı ihtiyacının b¼y¼k bir kısmı ithal edilmektedir. Şimdiye kadar devletçe yapılan ithalâtın ve dolayısıyla aşı uygulamasının serbest bırakılması ve bu yılın sonbaharında kampanya Şeklinde aşı uygulamasına karar verilmiş olması sebebiyle, önemlerine binaen, bu iki konunun incelenmesinde yarar vardır.

Temel sağlık hizmetlerinin ve bu meyanda koruyucu hekimliğin en önemli bir bölüm¼ insanları sistematik bir Şekilde aşılayarak bazı hastalıklara karŐı bağışık duruma getirmektir. Bu, Devletin g¼revidir. Kullanılan aşılar BCG (Verem), polio (çocuk felci), kızamık, BDT (boğmaca - difteri - tetanoz), DT (difteri - tetanoz) ve T (tetanoz) aşılarıdır. Bu aşıların uygulandığı 0 - 6 hassas yaŐ grubu n¼fusun % 18.3 ün¼ (takriben 9 milyon) teŐkil eder. Ancak bu aşıların 6 yaŐından sonraki rapelleri de hesaplandığında T¼rkiye'de bir yıld 13.200.000 kiŐiye 17.750.000 doz «sistemtik aşı» uygulanması gerekmektedir.

Bağışıklık sağlamak ve bu karıŐıklıđı s¼rd¼rmek için aşıları sistematik olarak ve bir Őemaya g¼re uygulamak zorunluluğu vardır. Diğer önemli bir husus kime, ne zaman, hangi aşının ve birden fazla uygulanan aşılarda (polio, BDT) kaçıncısının uygulanması gerektiğinin «izlenmesi» dir.

Çok önemli üç¼nc¼ husus yeterince aşının zamanında, bozulmadan uygulama alanına intikalinin sağlanmasıdır. Nasıl ki bağışıklık sağlamak için aşıların uygulanması gerek yaŐ ve zaman, gerekse miktr bakımından bir Őemaya, sisteme bağlanmışsa, bozulmaları, bađıŐıklama etkilerini yitirmemeleri için belli koŐullarda saklanma ve taŐınmaları da ilmi gerekçelere dayanan kesin kurallara bağlanmış ve buna «soğuk zincir» denmiŐtir. O halde etkili ve s¼rekli bađıŐıklama «sistemtik aŐılama» nın, «izleme» nin ve «soğuk zincir» in s¼rd¼r¼lmesi ile m¼mk¼nd¼r.

Memleketimizde temel sağlık hizmetleri 1961 yılında çıkarılan ve 1963 yılında uygulamaya baŐlanarak 1984 yılında b¼t¼n illeri kapsa-

mına alan 224 sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesine dair Kanun gereğince temel birim olan sağlık ocakları tarafından yürütülmektedir.

Şimdiye kadar Devlet tarafından yukarıda açıklanan kurallara göre ithal edilen ve sağlık ocaklarınca uygulanan aşuların ithali ve uygulaması serbest bırakılmıştır. Bu demektir ki her isteyen, Bakanlıkça tesbit edilen koşullara uyduğu veya uyuyor görüldüğü takdirde aşı ithal edip satabilecek ve isteyen de alıp uygulayabilecektir. Bunun büyük sakıncaları vardır :

1 — Kazanç için bu işle uğraşanlar soğuk zincire uymayacak, aşı bozulacak, bozulduğunun farkına varılamayacak, bozuk aşı uygulanacak ve ana-baba, hatta hekim çocuğun bağışık olduğunu zannedecektir. Bakanlığın imkânlarına rağmen aşular bazan bozulmaktadır. Amacı ticaret olan bu işin bilincinde olmayan özel sektörün gerekli koşulları sağlaması ve sağlık teşkilâtının da bunu etkin şekilde denetlemesi mümkün değildir.

2 — Kamu görevlisi olmayan ve aşulamada sorumluluk taşımayan kişiler tarafından aşulan sistematik bir şekilde uygulanamayacak, sonraki aşular ve rapelleri izlenemeyecek ve dolayısıyla bağışıklık sağlamamayacaktır.

3 — Bu iki durumda da büyük emek ve aşı zayiatı olacaktır.

4 — Aşı uygulanmaya başlanan çocuklar ve uygulananlar bağı oldukları sağlık ocaklarına sağlıklı bir şekilde bildirilemeyecek, ocaklarca kimin aşı kimin aşısız olduğu bilinemeyecek ve izlenemeyecektir.

5 — Aileler için gereksiz bir gider kapısı açılacaktır.

### **Kampanya şeklinde aşı uygulaması :**

Sistematik ve sürekli sürdürülmesi gereken aşı uygulaması için açılacak kampanya ne sağlar?

BCG aşısı esasen kampanya şeklinde ve oldukça başarılı uygulanmaktadır. Diğer aşular için kampanya açılmasının hiçbir yararı olmayacaktır. Tek bir doz olarak uygulanan kızamık aşısı kampanya şeklinde uygulanabilirse de alana dağılan ekiplerin sadece kızamık aşısı uygulaması hem zaman israfına hem de hizmetin çok pahalıya mal olmasına sebep olacaktır. Başarılı aşı uygulaması için daha evvel kimlere hangi aşının ve kaçınıcısının uygulandığının ve tam bağışıklanmış çocukların iyi bilinmesi gerekmektedir. Aksi takdirde kampanya ile yüzbinlerce çocuğa 1-2 aşı yapılmış olmaktan ileri gidilemez. Uygulamalar sağlıklı bir şekilde izlenerek aşular tamamlanamaz. Gerek personel ve gerekse araç gereç bakımından aşılması güç, hat-

ta olanaksız zorluklar vardır. Yeterince aşının soğuk zincire uygun şekilde ve zamanında uygulama alanına intikal ettirilmesi mümkün değildir. Tam bağışık çocuk yüzdesini artırmak amacına ulaşılacaktır.

### Ne yapmalı ve nasıl yapmalı?

BCG aşısının daha geniş çapta ve bütün yeni doğanlara uygulanabilmesi için 1983 yılından beri il ve ilçe merkez sağlık ocakları personeli ile doğumevleri ve devlet hastanelerinde bir kısım personel hizmet içi eğitime tabi tutulmakta ve bu hizmet buralara entegre edilmektedir. Bunda bir hayli mesafe alınmıştır. Bunun daha etkin şekilde hızlandırılması hedefe ulaşılmasını sağlayacaktır. Bütün aşıların uygulama yeri sağlık ocakları ve sağılıkevleridir. «Aşı kayıt ve izleme çizelgeleri» düzenlenerek her köy ve mahallenin aşı çağı çocukları bu çizelgeye kaydedilmeli ve o güne kadar yapılmış aşıda, tarihleri ile birlikte, hanelerinde gösterilmelidir. Bu suretle «izleme» en iyi şekilde yapılabilecektir. Kampanya şeklinde uygun nöda bunun yapılması mümkün değildir.

Temel sağlık hizmetlerine en çok ihtiyacı olanlar deponun olde edenler kırsal alanlarda yaşayanlardır. Bu sleri kadrolarına öncelikle ebe atanmalı ve ebele, laboratuvarının la gene öncelikle köylerde belli bir süre görev yap, polanmaması, lıdır.

Sağlık ocakları imkân nisbetinde motorize hale getirilmeli, sanşım, coğrafi yapı ve ocağa bağı nüfusa göre hiç olmazsa, lunlık ocağına bir motorlu araç verilmelidir. Aşı uygulaması köy s, ocaklarına tam olarak entegre edilmeli ve zamanında yeterince a, sağlanmalıdır. İklim koşulları da göz önüne alınarak her ocak kendi bölgesindeki köylerde, bir programa bağı olarak, ekip halinde aşı uygulaması yapmalıdır.

Şehir ve kasabalarda ana-babaların bağı oldukları sağlık ocaklarına zammında başvurarak çocuklarını aşılatma yükümlülüğü getirilmeli, bu yükümlülüğün karşılığı olarak zorlayıcı ve cezai müeyyideler konmalıdır.

Aşı uygulamasının kesintiye uğramaması için aşı ithali, yapımı, depolanması ve uygulamaya alanına intikali çok iyi programlanmalı ve programlar aksatılmadan uygulanmalıdır.

Başarı için sağlık ocakları ile diğere kurum ve kuruluşlardaki personeli devamlı olarak hizmet içi eğitime tabi tutmak ve ciddi şekilde denetlemek, bütün bu hizmetleri yapacak yeterince değerli elemanları yetiştirmek zorunludur.

# Sağlık Bakanlığı

## Denetimlerinde Dikkat Edilecek Hususlar (\*)

### ECZANELERDE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

- 1 — Eczane sahip ve mes'ul müdürünün adı ve soyadı.
- 2 — Eczanenin adı, bulunduğu şehir, kaza, nahiye veya köy ile adresi,
- 3 — Eczacının mezun olduğu fakülte adı, diploma tarihi ve numarası,
- 4 — Eczanede ruhsatnâme verildikten sonra adres değişikliği gerekli söz konusu ise, en kısa zamanda mahallin Sağlık Müdürlüğüne müracaatının gerektiği,
- 5 — Karne sahip ve mes'ul müdürleri görevi başında bulunan kişiler tarafından, sonraki aşılarda ile idare ediliyorsa, mes'ul müdürün adı, sokak, sonraki aşılarda bulunduğu fakülte adı, diploma tarih ve numarası,
- 6 — Bu ülkeye giriş belgesi tarih ve numarası, ne sebeple alındığı,
- 7 — Sağlık Müdürlüğü ile idare edildiği,
- 8 — Sağlık Müdürlüğü kontrol tarihi, düzenlenen raporun numaraları,
- 9 — Ruhsatname verildikten sonra eczane kroki ve taksimatı üzerine tadilat söz konusu ise mahallin en yüksek amirliğine müracaatı,
- 10 — Eczanenin modern teçhizat ve tenzimat bakımından talimatnamenin 15. maddesine uyarlığı ve genel intizamı,
- 11 — Eczane temizliğinin hijyen kaidelerine uygun olması, tartariletlerinin ayar işlemlerinin muntazam olarak yaptırılması, eczacı ve yardımcıların temizliği, beyaz mesleki olarak yaptırılması, önlük giyilmesi, zeminin temizliği, temizlenir olması, yangın söndürme cihazının bulunması, şebekenin mevcuriyeti halinde telefonun bulundurulması,

(\*) S.S.Y. Bakanlığı tarafından tüm eczane ve odalara gönderilen ve teftişlerde dikkat edilecek hususları belirleyen tamimden alınmıştır.

- 12 — Eczanenin cama bakan cephesine cama veya tabelaya eczanenin adı ile sahip ve mes'ul müdürün isim ve soyadını gösterir yazının yönetmeliğin 22. maddesine göre yazılması, kapı ziline olması, nöbetlere riayet edilmesi, eczane sahip ve mes'ul müdürün 30x40 ebadında fotoğrafının bulunması,
- 12 — Eczanenin cama bakan cephesine cama veya tabelaya eczanenin adı ile sahip ve mes'ul müdürün isim ve soyadını gösterir yazının yönetmeliğin 22. maddesine göre yazılması, kapı ziline olması, nöbetlere riayet edilmesi, eczane sahip ve mes'ul müdürün 30x40 ebadında fotoğrafının bulunması,
- 13 — Nöbet için nöbetçi yatağının bulunması, tek eczane olan yerlerde eczanenin kapalı olduğu saatlerde reçeteli hastaların eczacı veya kalfasının nerede bulunacağını bildirir yazının eczane kapısına asılması, görünür yerde ışıklı nöbet levhası (madeni) ve eczane nöbet listesinin bulunması,
- 14 — Fazla ilaçların konulmasına mahsus ayrı bir deponun olması,
- 15 — Hizmete cevap verecek büyüklükte eczane laboratuvarının bulunması ve laboratuara müstahzarların depolanmaması, akarsu ve lavabonun bulunması,
- 16 — Laboratuarda gerekli laboratuvar alet ve malzemenin, santigram ve adi terazinin ve yeteri kadar produi'nin bulunması,
- 17 — Eczanede buzdolabının bulunması, ilaçların yönetmeliğin 18. maddesine göre muhafaza edilmesi gerektiği rutubetten müteessir olan drog v.s. için ayrı bir mahâl veya serin yerde muhafazaların zaruri olan serum veya benzeri ilaçların mahzen, serin mahâl veya elektrik cereyanı bulunan yerlerde buzdolabında bulundurulması gerektiği,
- 18 — Şiddetli veya hafif zehirli maddeler kodekse göre tanzim edilen dolaplarda bulundurulması (dolapların birinin rengi turuncu ve üzerinde "şiddetli zehir (toxique), diğerinin yeşil ve üzerinde ayrı bulundurulacak (asepare) yazısının olması ve bu dolapların kilitli ve anahtarında eczacıda bulunması gerektiği,
- 19 — İlaçların, harici tesuilere müteessir olanların usulüne göre muhafaza edilmesi ve vitindeki ilaçların güneşten korunması gerektiği,

- 20 — Bütün kimyevî eczalar, nebati ve hayvani droğlar gelenik preparatların fizik ve kimyevî vasıflarının icaplarına göre konuldukları kapların ve kapakların uygun olması ve etiketlerin yönetmeliğini 16. maddesine uyarlı olması,
- 21 — Eczaneye imal edilmek üzere bırakılan reçetelerin usulüne göre yapılması ve hazırlanan ilaçların haricen veya dahil len kullanılma durumlarına göre kırmızı-beyaz etiket yapış- tırılması,
- 22 — Eczane reçete kayıt defteri, uyuşturu cu maddenin kayıt ve sarfiyat defteri, personel stajyer ve teftiş defterlerinin bu- lunması ayrıca bu defterlerin tastikli olması, teftiş haricin- deki diğ er defterlerin eczacı tarafından tutulması,
- 23 — Reçete kayıt defterinin usulüne göre tutulması,
- 24 — Personel ve stajyer defterinin muntazam tutulması, staj- yer belge suretlerinin saklanması,
- 25 — Uyuşturu cu maddeler defterinin 2313 sayılı kanunun 18. maddesine göre tutulması, reçetelerin usulüne göre sak- lanması, uyuşturu cu ilâçların (morphine, dolatin, jetrium v.s.) özel uyuşturu cu maddelere mahsus hekim reçeteleri ile verilmesi, yapılan sayımlarda uyuşturu cu eksikliğı veya fazlalığının olmaması (uyuşturu cuların noksan veya fazlalı- ğı halinde durum raporda gösterildiğı gibi bir zabıt varaka- sı ile de tevsik edilecektir) uyuşturu cuların kilitli bir dolap- ta saklanması (denetimlerde anahtarın eczanede bulun- ması) Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığından alınacak permi ile Dolantin T.M.O.'den temin edilecek, morfinin ser- best piyasadan temin edilmesi,
- 26 — Acil vak'a ilaçları, biyolojik serumlar, apomorfin, insülin, he- parin, Quobaine, adrenalin gibi 6197 sayılı kanunun 29. mad- desine göre müstecel edviye listesindeki ilaçların bulun- durulması (Biyolojik serumların bulunmaması halinde Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Enstitüsünden temini, yılan se- rumu serbest piyasadan),
- 27 — 6197 sayılı kanunun 28. maddesine göre eczanede satılma- sı yasak olan maddelerin bulundurulmaması (eczanelerde eczacılık ve ziraatte kullanılan kimyevî maddelerle sıhhi malzeme tıbbi alet ve tuvalet eşyasından maada eşyanın müşteriye satılmak üzere bulundurulması yasaktır.)



- 28 — Bakanlıkça reçetesi eczanede alıkonması istenen veya özel reçete ile satılması gereken kontrole tabi uyuşturucu ve psikotrop maddeler ihtiva eden müstahzarların reçetesiz satılmaması reçetelerin eczanede muhafaza edilmesi ve bu gibi ilaçlardan seçmeli olarak giriş reçete ve stok kontrolü yapılması (müfettiş tarafından yapılacak).
- 29 — Eczanede yeni tarihli Türk Kodeksi süpleman Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki kanun ve bu kanunun 20. maddesine göre hazırlanmış yönetmelik ve majistral tarifinin olması (majistral tarifeyi T.E.B. Merkez Heyetinden ve Bölge Eczacı Odalarından temin edilebilir. Kodeks temini için S.S.Y. B. Evrak ve Arşiv Grup Başkanlığından veya Sağlık Müdürlüğünden temini)
- 30 — Gerek yerli gerekse yabancı müstahzarların fiatlarının Bakanlıkça tesbit edilen fiatlara uygun olması
- 31 — Sağlık ve Sosyal Yardım Müdürlüğü ve Sağlık Ocağı kanalı ile Bakanlıktan gönderilen tamim ve emirlerin bir dosyada muntazam şekilde muhafaza edilmesi ve tamimlerin gereğinin yerine getirilmesi,
- 32 — Reçetelere mühür basılarak defter kayıt no ve tarih ile ilacın yanına ayrı ayrı fiatlarının yazılması,
- 33 — Reçetesiz ilaç satılmaması,
- 34 — Bakanlıktan ruhsatsız ilaçların satılmaması,
- 35 — Enjeksiyon, gebelik testinin yapılmaması,
- 36 — Eczanede muavin eczacı, kalfa ve çırakların bulunması halinde söz konusu kişilerin personel defterine kayıtlarının olması, kalfaların tastikli kalfalık belgelerinin bulunması,
- 37 — Eczane adı ve eczacı adı ihtiva eden veya yuvarlak mühür ile reçete kayıtlarına ait yazıları ihtiva eden dört köşe mühürün bulunması,
- 38 — Fenni gözlük yapan eczanelerin gözlükçülük ruhsatı tarih ve numarası, ayrı bir kabinin bulunması gözlükçüler cemiyetinden alınacak tasdikli kayıt defterine kayıtlarının yapılması,
- 39 — Bakanlıktan gönderilen fiyat listesinin tüketicinin talebi üzerine gösterilmesi gerekir.

# BİYOLOJİK SERUM TEMİNİ İÇİN BAKANLIK TAMİMİ

SAĞLIK VE SOSYAL YARDIM BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

SAYI : 5762

ANKARA

KONU : Biyolojik Serumların Temini.

5.4.1985

## SAMSUN VALİLİĞİ

Bakanlığımız müfettişleri veya İl Sağlık ve Sosyal Yardım Müdürlükleri İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlüğü eczacılarınca yapılan eczane ve ecza deposu kontrollerinde, Biyolojik Serumların bulunmadığı tesbit edilmektedir.

Eczane, Ecza Deposu sahip ve mesul müdürlerinin serum ihtiyaçları, Bakanlığımız, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi'nce karşılanmaktadır.

Yukarıda belirtilen kişiler kaşe, vergi numarası ihtiva eden müracaat dilekçesi ile şahsen veya P.T.T. ödemeli talepte bulunması halinde, ihtiyaçları karşılanacak, Ecza Depoları ise en az beş eczane ihtiyacı kadar talepte bulunacaklardır. Konunun ilimiz ve ilçelerinde bulunan eczane ve ecza depolarına duyurulmasını önemle rica ederim.

ASLININ AYNIDIR  
17.4.1985

**Dr. Kudret GÜVEN**  
Müdür Yardımcısı

**Ecz. Rifat ÖKTEM**  
GENEL MÜDÜR VEKİLİ

## SATILAN MEN EDİLEN İLAÇLAR

T. C.

### SAĞLIK VE SOSYAL YARDIM BAKANLIĞI

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

SAYI : 04-9770

ANKARA

KONU : Ruhsat iptali hk.

2.4.1985

#### SAMSUN VALİLİĞİNE

Bakanlığımız İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, «İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel komisyonun» aldığı prensip kararları doğrultusunda;

1 — SULF AGUANİDİN : Günümüz farmakolojik bilgileri ışığında toksiste yönünden diğer absorbe olan sulfamitlerden daha toksik olup terapötik üstünlüğü olmadığından

2 — KARACİĞER EKSTRESİ : Günümüz formokolojik bilgilerine göre herhangi bir tedavi değeri bulunmadığından

3 — YOTAKİNE : İştahsızlık, Kansızlık, ve bitkinlik gibi endikasyonlarda herhangi bir yararı olmadığından,

4 — POUFRE DOVER : Yan ve zararlı etkilerinden dolayı bugünkü tababette kullanılması bırakılmış olduğundan,

5 — NEOMİSİN SÜLFAT : Boğaz pastillerinden ve nasal preparatlardan sistemik etkisi olmadığından,

6 — E VİTAMİNİ (ORAL ŞEKLİ) Ateroskleroz gelişmesi, kanser hava kirliliğine bağlı akciğer hasarı yaşanmaya bağlı bozukluklar, kalp hastalığı, menopozal sendrom, habitüel abortus, peptik ülser, yarık, porfiriacildinğ, iltihabı hastalıkları gibi endikasyonlarda oral şekilleri gereksiz yere kullanılarak yaygın suistimali söz konusu olduğundan,

7 — Flavonoid ihtiva eden preparatların etkileri şüpheli görüldüğünden,

Bu aktif maddeleri içeren preparatların ruhsatlarının iptal edilmesine karar verilmiş, bazı preparatların ise piyasadaki mevcutları tükeninceye kadar satışlarına izin verilmiştir.

Ayrıca; «Yeni saç mavi, Mera Diazine tablet, Calsium Corbiere Ampul, Colcium Carbiere+Vit, 06 Ampul, Theralene Sirop, Eferyl sirup, Sta-Pas Enjektabl, Tonicorine Ampul, Nypotan-Reserpine Draje, Theralene Damla, Trecator Suppozituar, Gynoplax komprime, Mycodecyl solüsyon, Tonicorine damla, Nibiol Draje Nicyl papaverine komprime, Trecator komprime, Hexomedine Transcutane solüsyon, comital-L Tablet, bestepar kapsul, Heparegen Tablet ve şurup» adlı preparatlarında ruhsatları iptal edilmiştir.

ASLININ AYNIDIR

Dr. Kudret GÜVEN

Müdür Yardımcısı