

İlaç ve Eczacılık Teşkilatı Samsun'da da Yeniden Düzenlendi

**Mehmet AYDIN
BAKAN**

Ö N S Ö Z

İlaçların çağdaş teknolojiye uygun, serbest rekabet ortamı içinde, israf edilmeden makul fiyatlarla tüketicilere arzını sağlamak üzere mevcut sorunlarını çözecek düzeye getirilmesi amacıyla Bakanlığımız İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü reorganize edilmiştir.

Reorganizasyonda bugüne kadar altı şube olarak faaliyet gösteren İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Ruhsatlandırma, Kalite Kontrol, İktisadi Etüdler, Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler ve İdari İşler Daire Başkanlıkları ile bu Daire Başkanlıklarına bağlı on üç şube olarak yeniden düzenlenmiştir.

Ülkemizde üretilen kozmetiklerin, ruhsatlandırma ve gerekli kontrollerinin yapılabilmesi için «Kozmetikler Şubesi», Bu genel müdürlük bünyesine alınmış ve ilaç tüketicisinin daha iyi bir şekilde korunmasını sağlamak üzere «Tüketiciyi Koruma Şubesi» ihdas edilmiştir.

Bakanlığımız'da ilaçla ilgili çalışma programları hakkında tavsiye kararları oluşturmak, uygulamaları değerlendirmek, hizmete ilişkin eğitim programlarını belirlemek amacıyla İlaç Danışma Kurulu oluşturulmuş konu ile ilgili çeşitli kesimlerin görüşleri, yapılan toplantılarda ele alınarak uygulamalara açıklık getirilmiştir. İlaç Danışma Kurulu Başkanı Yüksek Sağlık Şurası'nın tabii üyesi haline geti-

rilmiş. Böylece ilk defa Yüksek Sağlık Şurası'nda bir eczacı bulunması sağlanmıştır.

Ruhsatlandırma komisyonunda alınan prensip kararları ile adeta Türkiye'ye yeni ilacın girmesini engelleyen bürokratik engeller kaldırılmıştır. Bu şekilde, Tekelcilik önlenmiş, yeni ruhsat verilmek sureti ile bir ilacı birden fazla firmanın üretmesi sağlanarak ilaç darlığı önlenmiştir.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün yeni şekliyle ilacın üreticisinden tüketicisine kadar bütün safhalar etkin çalışmalar yapacağı inancı için mesai arkadaşlarıma başarılar dilerim.

I — İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

SSYB. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü şu görevleri yerine getirir.

- Sağlık hizmetlerinde kullanılacak ilaçların imalini, ithalini ve piyasaya arz şekillerini izne bağlamak, ilaçların kaliteli olarak uygun fiatlarla ve sürekli bir şekilde halka ulaşmasını sağlamak, bu amaçla gerekli kontrolleri yapmak,
- Farmasötik ve tıbbi madde ve müstahzar üreten yerlerin, dağıtım ve depolama üniteleri ile eczanelerin açılış ve çalışmalarını tesbit etmek,
- Uyuşturucu ve psikotrop maddelerin ithal, imal, ihraç ve yurt içi tüketiminin esaslarını tesbit etmek ve denetlemek,
- Türk Farmakopesi'nin değişik ve eklerinin yürürlüğe girmesini sağlamak.

A — İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ MERKEZ TEŞKİLATI

1. Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

Daire Başkanlığı'nın görevleri aşağıda gösterilmiştir.

- Yerel olarak üretilecek veya ithal edilecek tıbbi müstahzar ve kozmotiklerin ticarete arzı için gerekli incelemelerin ve işlemlerin

düzenli, süratli biçimde olmasını sağlamak, bu amaçla gerekli önlemleri almak.

— Eczane, Ecza Deposu, İlaç Fabrikası ve Laboratuvarları ile Kozmotik üretim yerlerinin ruhsatlarını vermek ve takip etmek.

— Ruhsatlı müstahzarların sağlığa zararlı veya etkisiz olduğu bilimsel incelemeler sonucu anlaşılanlar için gerekli önlemleri almak.

— Ruhsat alınması uygun görülenlerin analiz ve ruhsat işlemlerinin düzenlenmesini sağlamak,

— Tarım ve Orman Bakanlığında gönderilen veteriner ilaçların gerekli analizlerinin yaptırılması için ilgili laboratuvarlar ile Tarım ve Orman Bakanlığı arasındaki işlemlerin yürütülmesini sağlamaktır.

Daire Başkanlığı'nın şubeleri şunlardır:

a. İlaç İmalathane ve Mamul Ruhsatları Şubesi Müdürlüğü

Şube Müdürlüğü'nün görevleri şunlardır :

— Ülkemizde üretilecek tıbbi müstahzarlar için yapılacak müraعاتları incelemek, ve gerekli olanları ruhsat komisyonuna vermek,

— Ruhsat Komisyonundan olumlu çıkan müstahzarlar için gerekli ruhsatları düzenlemek,

— Yurt dışından getirilecek ilaçları incelemek, gerekenleri ruhsat komisyonuna sunmak ve komisyondan olumlu çıkan müstahzarlar için gerekli ruhsatları düzenlemek,

— Ülkemizde kullanılan yerli ve yabancı müstahzarları izlemek, gerektiğinde ruhsat komisyonunun görüşünü almak,

— Yerli ve yabancı müstahzarların sağlığa zararlı olduğu anlaşılanların gerekli ilmi incelemelerini yaptırmak, ruhsatları iptal etmek,

— Yurdumuzda ruhsatlandırılmış olan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli nedenle yurt içinde üretilmeyen veya ithal edilmeyen ilaçların şahsi tedavide kullanılmak üzere ülkeye ithali için, reçete ve faturaları onaylamak gerekenlerin ilgililere ulaşması için işlemlerin yapılmasını sağlamak,

— Tarım ve Orman Bakanlığında gönderilen veteriner ilaçların gerekli analizlerinin yaptırılması için ilgili laboratuvarlar çalışmaları

rı ile Tarım ve Orman Bakanlığı arasındaki işlemlerin yürütülmesini sağlamak,

— Farmasötik madde ve müstahzarlar ile Kozmetik üretim yerlerinin açılış kapanışı ile ilgili işlemleri düzenlemek,

— Üretim ve kalite standartlarını yükseltmek için gereken önlemleri almak,

b. Kozmetikler Şubesi Müdürlüğü

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

— Ülkemizde üretilen kozmetikler için yapılacak müracaatları incelemek ve gerekli olanları ruhsat komisyonuna vermek,

— Ruhsat komisyonundan olumlu çıkan müstahzarlar için gerekli ruhsatları düzenlemek,

— Yurt dışından getirilecek kozmetiklerin dosyasını incelemek,

— Kozmetiklerin sağlığa zararlı olanlarını takip etmek, gerektiğinde ruhsatlarını iptal etmek,

c. Eczaneler ve Ecza Depoları Şubesi Müdürlüğü

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

— Eczanelerin açılış kapanış ve çalışmalarına ait işlemlerin düzenli bir şekilde zamanında yapılmasını, eczanelerin denetimlerini sağlamak ve denetim sonuçlarına göre gereken önlemleri almak ve işlemleri yapmak,

— Ecza Depolarının ve kimyevi maddelerinin ticaretini yapan kuruluşların açılış, kapanış ve çalışmalarının düzenlenmesi, gerekli iznin verilmesi,

— Eczane ve Ecza Depoları ile ilgili denetimlerin yapılmasını sağlamak uygun şartlarda çalışmayanların ruhsatlarını iptal etmek.

2. Kalite Kontrol Daire Başkanlığı

Daire Başkanlığının görevleri aşağıda gösterilmiştir.

— İlaçların üretiminden önce ve sonra Türk Farmakope ve Standartlarına uygun yapılıp yapılmadığını takip etmek ve izlemek,

— Türk Farmakopesinin düzenlenmesi yayınlanması ve dağıtılmasını yapmak.

— İlaç Fabrika laboratuvar, Eczane, Ecza Deposu ve Kozmotik üretim yerlerinin Kanun ve yönetmelikler çerçevesinde çalışıp çalışmadığını kontrol etmek gerekli numuneleri almak.

— Genel Müdürce verilecek diğer görevleri yapmak.

Kalite Kontrol Daire Başkanlığı'na Bağlı olarak görev yapan

— Standartlar Şubesi Müdürlüğü

— Kontrol programları ve Takibat Şubesi Müdürlüğü bulunmaktadır.

a. Standartlar Şubesi Müdürlüğü

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

— Türk Farmakopesi ile ilgili değişiklik ve eklerin yürürlüğe konması ile ilgili işlemleri, çalışmalarını düzenlemek.

— İlaç ham ve yardımcı maddeleri ile ilaçların ve kozmotiklerin Türk Farmakopesinde ve diğer Farmakopelerde yer almıyanların standartlarını tesbit etmek ve yayınlamak,

— Tıbbi madde ve malzemelerin standartlarını tesbit etmek ve yayınlamak,

— İlgili uluslararası kuruluşlardan Bakanlığımıza ulaştırılan veya talep edilerek sağlanan, ilaçlarla ilgili her türlü bilimsel döküman, yayın ve literatürlerin düzenli biçimde muhafazası ve ayarlanması için gerekli işlemleri yapmak, gerektiğinde bu tür yayınları izleyerek sağlamakla görevlidir.

b. Kontrol Programları ve Takibat Şubesi Müdürlüğü

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

— İlaç üretim dağıtım ve satış yerleri ile kozmotik üretim yerlerinin kanunlara ve ilgili yönetmeliklere uygun faaliyet gösterip göstermediklerini denetlemek,

— İlaç ham ve yardımcı maddeleri ile ilgili üretim yerlerini kanun ve ilgili yönetmeliklere uygun faaliyet gösterip göstermediklerini denetlemek,

— Ruhsatlı tıbbi müstahzarlar ile kozmotiklerin piyasa kontrolü amacı ile ilgili piyasadan numune almak ve analizlerinin yapılması için ilgili laboratuvarlara göndermek üzere gerekli tedbirleri almak,

— Bu tür üretim yerlerinin sürekli ve düzenli şekilde kontrolle-
rini sağlamak,

— İlaç üretim ve dağıtımı ile ilgili takibatı yapmak,

— Piyasadaki kozmotiklerin üretim ve dağıtımı ile ilgili takibatı yapmak.

3. İktisadi Etüdler Daire Başkanlığı

İktisadi Etüdler Daire Başkanlığının görevleri aşağıda gösterilmiştir.

— İlaç ham ve yardımcı maddeleri ile müstahzarların maliyet hesaplarını yapmak,

— İlaç ve ham maddelerin yurt içi ve dışı maliyet etüdlerini yapmak bunlara gerekli izinleri vermek,

— Piyasa araştırması yaparak Tüketicinin korunmasını sağlamak,

— İlaç ham ve yardımcı maddeleri ve müstahzarlar ile ilgili istatistiki bilgileri toplamak değerlendirmek,

— Genel Müdürce verilecek diğer görevleri yapmaktır.

a. Tüketiciyi Koruma Şubesi Müdürlüğü

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

— Piyasadaki ilaç satışı dağıtımı ve arzı ile ilgili bilgileri toplamak vatandaştan şikayetleri değerlendirmek,

— Tıbbi Müstahzarların piyasadaki sürekliliğini izlemek, özellikle hayati önem taşıyan, sağlanması ve bulunması mecburî olan ilaçların piyasada bulunması için gerekli önlemleri almak.

— Piyasadaki ilaç satışı, dağıtımı ve arzı ile ilgili bilgileri toplamak vatandaştan gelen şikayetleri değerlendirmek,

— Hayati önem arz eden ilaçların piyasada bulunup bulunmadığını izlemek ve gerekli önlemleri almak,

b. Sınai Bünye Etüdleri Şubesi Müdürlüğü

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

- İlaç ham ve yardımcı maddeleri ile ilgili sınai bünye etüdlerini yapmak,
- Yerli üretilen müstahzarların sınai bünye etüdlerini yapmak ve değerlendirmek,

c. Fiyat Maliyet Etüdleri Şubesi Müdürlüğü

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

- Piyasa araştırması yaparak yurt dışı ve yurt içi ilaç ham ve yardımcı maddelerinin fiyatları ve sınai bünye etüdlerini yapmak, değerlendirmek,
- İlaç maliyeti için sınai bünye analizleri yapmak.
- Ruhsatlı tıbbi müstahzarların fiyat beyannamelerini inceleyerek satış fiyatlarını belirlemek,
- Yeni ruhsata bağlanacak tıbbi müstahzarların satış fiyatlarını belirlemek üzere ilgili firmalardan fiyat beyannamelerini istemek, fiyat beyannamelerini inceleyip satış fiyatlarını belirleyerek ruhsata bağlamak üzere Tıbbi Müstahzarlar Şubesine vermek,
- Tıbbi müstahzar fiyatlarını incelemek üzere sınai maliyet etüdlerini yapmak,
- Yerli üretilen ham ve yardımcı maddelerin maliyet etüdlerini yapmak,
- Eczanelerde yapılan reçeteler için tarifinin hazırlanması amacı ile çeşitli kuruluşlardan bilgi ve belgeler derlemek, değerlendirmek ve yayınlamak,

4. Uyuşturucu ve Psicotrop Maddeler Dairesi Başkanlığı

Uyuşturucu ve Psicotrop Maddeler Daire Başkanlığının görevleri aşağıda gösterilmiştir.

- Uyuşturucu ve Psicotrop Maddelerin ve bu maddeleri ihtiva eden müstahzarların imal, ithal, ihraç ve ülke içindeki kullanımını düzenlemek,

Bu gibi maddenin tıbbi ve bilimsel amaçlar dışında kullanımını önleyici tedbirleri almak ve denetlemek,

— Uluslararası toplantılar için Bakanlığımızdan istenen konularda görüş bildirmek,

— Uyuşturucu ve Psikotrop maddelerin dağıtım ve stok kayıtlarını ve Toksikomanlara ait kayıtları tutmak. Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddeler Komisyonunca istenen bilgileri vermek ve gerekli formları doldurmak,

— Genel Müdürece verilecek diğer görevleri yapmak.

a. Uyuşturucu Maddeler Kontrol Şubesi Müdürlüğü

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

— Uyuşturucu ve psikotrop maddelerin imal, ithal ve ihracatını düzenlemek,

— Uluslararası düzeyde uyuşturucu ve psikotrop maddelerle ilgili kararları takip etmek ve bu konuda gerekli tedbirleri almak,

— Uyuşturucu kanunu kapsamına alınması gerekli maddeler için Bakanlar Kurulu Kararı tesisi için teklif hazırlamak.

b. Uyuşturucu Maddeler Etüd Şubesi Müdürlüğü

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

— Uyuşturucu ve psikotrop maddelerin imal, ithal, ihrac ve stok, kullanım, dağıtım kayıtlarını tutmak,

— Uluslararası yayınları takip etmek,

— Uyuşturucu ve Psikotrop maddelerin tıbbi ve bilimsel amaçlar dışında kullanımını önleyici önerilerde bulunmak,

— Bağımlılık yaptığı tesbit edilen maddeler için gerekli önerilerde bulunmak,

— Ülke içinde suistimali görülen veya suistimal ihtimali bulunan maddeleri tesbit etmek gerekli önlemleri önermek,

— Suistimali görülen veya suistimal riski bulunan maddeler için ilgili komisyonları toplamak, görüşlerini almak.

5. İdari İşler Daire Başkanlığı

İdari İşler Daire Başkanlığı'nın görevleri aşağıda gösterilmiştir.

- İlaç ve eczacılık hizmetlerinde görevli personelin kayıtlarını tutmak,
- Hizmet içi eğitim hizmetlerini düzenlemek ve uygulamak,
- Genel Müdürlüğün bütçe, malzeme ihtiyaç ve ikmal hizmetlerini yapmak,
- Yazı işleri, evrak ve arşiv hizmetlerini yürütmekle görevlidir.

a. Personel ve Eğitim Şubesi Müdürlüğü

Personel Eğitim Şubesi Müdürlüğü bağlı olduğu Daire Başkanlığının görev alanlarına giren konularda personel hizmetlerini yapmak ve konular ile ilgili eğitim programlarını hazırlamak görevlerini yerine getirir.

b. Bütçe Şubesi Müdürlüğü

Bütçe Şubesi Müdürlüğü genel müdürlüğün bütçe, malzeme ihtiyacı ve ikmal hizmetlerini yapmak görevini yerine getirir.

c. Yazı İşleri, Evrak ve Arşiv Şubesi Müdürlüğü

Yazı İşleri Evrak ve Arşiv Şubesi Müdürlüğü genel müdürlüğünün yazı işleri, evrak ve arşiv hizmetlerini yürütür.

B — İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ TAŞRA TEŞKİLATI

Genel Müdürlük ile Taşra Teşkilatının Koordineli çalışabilmesi için her ilde Sağlık ve Sosyal Yardım Müdürlüğüne bağlı İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlüğü kurulmuştur.

İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlükleri :

Şube müdürlüğünün görevleri şunlardır :

- İl içindeki farmasötik ve tıbbi madde, müstahzar ve kozmetik üretim yerlerinin gerek açılışları ile ilgili, gerekse çalışmalarını süreçteki işlemleri düzenlemek, yasa ve emirlere uygun faaliyet gösterip göstermediklerini izlemek,

— İl içindeki kimyevi madde ve ecza deposu, eczaneler ve ecza dolaplarını gerek açılışları gerekse çalışmalarını sürecindeki işlemleri düzenlemek, yasa ve emirlere uygun faaliyet gösterip göstermediklerini izlemek,

— Tıbbi müstahzarların ve kozmotiklerin piyasa kontrolü amacıyla numune alımlarına, piyasa kontrol sonuçlarına, konuya ilişkin mahkeme kararlarına ve ilgili genelgelere ait işlemleri düzenlemek, uygulamak ve uygulatmak,

— İl içindeki üretim yerlerinde, dağıtım ünitelerinde, özel veya kamu kuruluşlarında uyuşturucu ve psikotrop madde ve müstahzarların tıbbi amaçla kullanımını denetlemek, konuya ilişkin düzenlemeleri uygulamak, uygulatmak,

— Merkez teşkilatının görev, yetki, sorumluluk kapsamına giren işlemlerin, hizmetlerin il düzeyinde düzenli bir biçimde yapılmasını sağlamak, uygulamak, uygulatmak,

— Yetkisiz kişilerce ve yerlerde ilaç üretimi ve satışı yapılmasını sağlamak,

— Konulara ilişkin istatistik bilgileri sürekli ve düzenli biçimde değerlendirmek,

— Uyuşturucu ve Psikotrop madde ve müstahzarlar için özel reçetelerin dağıtım ve satışını düzenlemek, sarflarını tutmak,

— Şubeye ilişkin çalışma plan ve programlarının yapılması, iş bölümünün yapılması, görevlerin planlaması, düzenlenmesi ve şubede görevli personel aracılığı ile şubeyle ilgili işlemlerin zamanında koordineli, düzenli ve doğru bir şekilde yapılmasını sağlayarak sonuçlandırmak,

— Bakanlık ve Sağlık ve Sosyal Yardım Müdürünce verilen konu ile ilgili diğer görevleri yerine getirmektir.

II — İLAÇ VE ECZACILIK ARAŞTIRMA VE ANALİZLERİ

Bu konular Bakanlığın Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezinde mevcut iki müdürlük tarafından yürütülür; görevleri aşağıda belirtilmiştir.

1. İlaç ve Kozmetik Araştırma Müdürlüğü

İlaç ve Kozmetik Araştırma Müdürlüğünün görevleri şunlardır :

— Devlet ilaç kontrol hizmetlerinin gerektirdiği her türlü laboratuvar hizmetlerini yürütmek bu konuda araştırma ve eğitim yapmak.

— Türk Farmakopesinin hazırlanmasında gerekli laboratuvar hizmetlerini yapmak,

— İlaç kalite, etkinlik ve emniyeti konularında Bakanlığa tavsiyelerde bulunmak.

— Kozmetiklerin mevzuata göre her türlü tetkik, analiz ve araştırmalarını yapmak,

— Çalışma alanında resmi kuruluşlara danışmanlık etmekle görevlidir.

Müessese Yeniden Organize Edilmiş ve İlaç Kısmı Aşağıdaki Gibi Düzenlenmiştir.

a. İlaç Analiz Laboratuvarları Şefliği

İlaç Analiz Laboratuvarları Şefliği şu görevleri yerine getirir.

— Memleketimizde üretilen dış ülkelerden satın alınacak olan tıbbi ve veteriner müstahzarlara ruhsat verilebilmesi için gönderilen ilaç örneklerinin,

— Ülkemizde üretilen ilaç hammadde örneklerinin,

— Resmi ve özel olarak, kodeks muayenelerinin yapılabilmesi için gönderilen örnekler ve bilinmeyen madde örneklerinin,

— Resmî makamlarca istenen, piyasadaki tıbbi, veteriner müstahzar örneklerinin,

— Bakanlık ve Cumhuriyet Savcılıklarınca gönderilen şüpheli ilaç örneklerinin,

— Bakanlık örgütünün ihtiyaç duyduğu, şartnamelerine uygun olarak satın alınmak amacıyla gönderilen preparat örneklerinin,

— Bakanlık örgütlerinde bulunup, kullanma süresi belirli preparatlardan kullanma süresi sonunda ilgili makamlarca gerekli görülmesi halinde inceleme için gönderilen örneklerin,

Nitelik kontrolleri için, gerekli kimyasal, fiziksel ve mikrobiyolojik analizlerini yapar.

İlaç analiz metodlarının üzerinde çalışmalar yaparak, gelişme ve standardizasyonu sağlar.

— Genel olarak, ruhsat tarihleri itibariyle eski olan preparatların piyasa kontrolleri sırasında örnekler üzerinde yapılan incelemelerinde, birleşimindeki maddeler arasında geçimsizlik olan preparatlar ve dayanıklı olmayan ilaçlar hakkında bu preparatların formüllerinin düzeltilmesi gerektiğini belirten raporlar düzenler ve Bakanlığa sunar.

— Yukarıda belirtilen konularda yapılan çalışmalarla birlikte bilimsel araştırmalarında yürüterek gerektiğinde yayınlar.

— Bakanlık ilaç ruhsat inceleme komisyonuna temsilci gönderir.

— Bakanlığın isteği üzerine, ilaç satılma işlemlerinde gerekli olacak ilgili çalışmalara katılır.

— İlaçlarla ilgili konularda seminerler düzenler ve dış ülkelerdeki benzer seminerlere katılır. Dış ülkelerdeki ilâç kontrol enstitüleriyle bilgi alışverişinde bulunur.

b. Farmakoloji Laboratuvarları Şefliği

Farmakoloji Laboratuvar Şefliği şu görevleri yerine getirir :

— Tedavide kullanılan ilaçların etkin maddelerinin biyolojik etkinlik ve dozajlarını belirtir ve açıklar.

— İlaçlara karışabilen toksik maddeleri laboratuvar hayvanlarında araştırır.

— Laboratuvar hayvanları üzerinde ilaçlara ait zararsızlık, akut toksisite, pirojenite ve histamin testleri gibi biyolojik testleri yapar.

— İlaçların istenmeyen yan ve toksik etkilerini araştırır.

— Prospektüs inceler, yeni literatürlerin ışığı altında eski ilaçların formülleri üzerinde klinik ve farmakolojik düzeltmeleri yapar.

— Yurt içi ve yurt dışı yazışmalar yaparak, ilaçlar hakkındaki en son gelişmeleri izler.

— Uluslararası kuruluşların farmakoloji bölümleri ile iş birliği yapar. Yurt dışı ve yurt içi seminer ve kongrelere eleman gönderir. Davet edildiği seminer ve kongrede Başkanlık adına farmakolojik çalışmalarını yürütür. Kanunları takip eder.

— Yurt içinde zaman zaman doktorlara anket formları göndererek, kullanılan ilaçlara ait yan ve toksik etkileri inceler ve dökümünü yapar,

— Günlük işlerin yanı sıra bilimsel araştırmalara ağırlık verir.

— İlaç satın alma konularında, şartname hazırlar ve ilaç ruhsat komisyonlarına katılır, temsilci verir.

— Başkanlık bünyesindeki Müdürlüklerle konuları nedeniyle sıkı iş birliği halinde çalışır.

c. Kozmetikler Laboratuvarı Şefliği

Kozmetik Laboratuvarı Şefliği ilgili yönetmeliğe göre yerli ve yabancı her çeşit kozmetik maddelerinin fizik ve kimyasal analizlerini yapar, bu konularla ilgili araştırmalara yönelir.

d. Sterilite Laboratuvarı Şefliği

Sterilite Laboratuvarı Şefliği yerli ve yabancı her çeşit ilaçlarla, tıpta kullanılan katgüt enjeksiyon setleri gibi araç ve gereçlerin sterilite ve zararsızlık kontrollerini yapar.

e. Araştırma-Geliştirme-Eğitim Laboratuvarı Şefliği

Araştırma Geliştirme-Eğitim Laboratuvarı Şefliği asistan eğitimi ve konuları ile ilgili her türlü araştırma ve eğitimi yapar.

Asistan eğitimi ve konuları ile ilgili her türlü araştırma ve eğitimi yapar.

2. Zehir Araştırmaları Müdürlüğü

İlaç, pestisit, gıda katkı maddesi, yakıt ve kimyasal tüketim maddeleri olarak kullanılmakta olan 60.000 civarında kimyasal madde vardır ve bunların sayısı giderek artmaktadır. Endüstrinin hızla gelişmesi ve tarımın modernizasyonu ile yaşama çevresinde maruz kalınan toksik kimyasal maddeler önemli problemler yaratmaktadır.

Temizleyici maddeler, boya, deterjan pestisit olarak günlük hayatta kullanılan bu maddelerle sürekli temas sonucu akut veya kronik zehirlenmelerle karşı karşıya kalınmaktadır. Ayrıca kazaen veya intihar maksadıyla alınan ilaçlarla zehirlenmelerde önemli yer tutmaktadır.

Çeşitli ülkelerde toksik kimyasal maddelerle meydana gelen akut ve subakut kitle zehirlenmeleri bu maddelerin sağlık açısından ne derece önemli olduğunu ortaya çıkarmıştır. Kronik toksisite ve latent bir süreden sonra ortaya çıkan etkiler ise kimyasal maddelere maruziyetin ciddi bir yönüdür. Bu konuları gözönüne alan birçok ülkede zehirlenmeleri önlemek, araştırmak ve zehirlenmeler konusunda bilgi vermek üzere zehirlenme merkezleri kurulmuştur. Ayrıca bu konularda araştırmalar yapan uluslararası kuruluşlarda vardır. Örneğin; Uluslararası Kimyasal Güvenliği Programı (İPCS, International Programme on Chemical Safety, WHO)

Ülkemizde de zehirlenmeler konusunda araştırma, analiz yapmak, ülke içi ve diğer ülkelerle bilgi alışverişi sağlamak üzere Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığında Zehir Araştırmaları Müdürlüğü kurularak bu eksiklik giderilmek istenmiştir.

III — İLAÇ VE ECZACILIK İLE İLGİLİ TEFTİŞ VE KONTROL

Yürürlükte olan yasalar ile ilaç fabrika ve laboratuvarları, ecza depoları ve eczanelerin teftiş ve kontrolleri Bakanlığımız müfettişleri ve uzmanlarca yapılmaktadır. Yapılan denetimlerde özellikle ilaç fabrikalarında, eksiklikleri olanlara tamamlamaları için süre verilmek, istenilen kalitede üretim yapılmadığı tesbit edilenlerin üretimleri durdurulmaktadır.

Üretici firmaların oto kontrollerini daha etkin bir şekilde yapmalarını temin için «İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Talimatnamesi» dünya standartlarına göre yeniden düzenlenmiş ve bu talimatnameye ek olarak numune alma yönergesi hazırlanmıştır. Numune alma işlemi bir kariyer olduğundan Genel Müdürlüğümüz Taşra Teşkilatında görevli eczacılar bir eğitim programına alınarak yetişmeleri sağlanacaktır.

Ayrıca hazırlanacak ilaç hammaddesi üretim yerlerine ait yönetmelik ilaç hammaddesi üretimi yapan firmaların bir disiplin içinde çalışmalarını temin edecektir.

Hazırlanan yönetmelikler, ilaç endüstrisine yaşama ve gelişme imkânı tanıyacak, üretilen kaliteli müstahzarları kullanan tüketici de bundan gereği gibi istifade edecektir.

İlaç hammaddesinin ithalinden tüketiciye ulaşmasına kadar her safha Bakanlığımızın kontrolü altındadır. Amaç kalitesinin stabil kalmasını garantilemektedir.

IV — İLAÇ VE ECZACILIK İLE İLGİLİ DANIŞMA BİRİMLERİ

1. İlaç Danışma Kurulu

Bakanlığımız ile İlaç Üreticileri ve Eczacılar arasında zaman zaman çeşitli problemlerin olması doğaldır. Bugüne kadar problemler tek taraflı olarak ele alınıp sonuçlandırılmıştır. Bu konuya açıklık getirmek daha demokratik bir ortam için ilaçlarla ilgili çalışma programları hakkındaki tavsiye kararları oluşturmak, uygulamaları değerlendirmek hizmete ilişkin eğitim programlarını geliştirmek ve ilaçlarla ilgili araştırma proje ihtiyaçlarını belirlemek amacıyla Bakanlığımızda ilgili kesimlerin temsilcilerinin katıldığı İlaç Danışma Kurulu oluşturulmuş ve Başkanlığına da Prof. Dr. Enver İzgü getirilmiştir. İlk defa kurulan bu kurulda tarafsız kararlar alınmakta ve Bakanlığın ilaç konusundaki sorunları, tartışılarak bir çözüme ulaştırılmaktadır.

İlaç Danışma Kurulu bugüne kadar 6 toplantı yapmış ve ruhsatlandırma parenteral müstahzarlarda muallak ecsam ve sürsarj konularında önemli kararlar almış ve alınan kararlar Bakanlığımızca uygulanmaya başlamıştır.

İlaç Danışma Kurulu Başkanının Bakanlığımız Yüksek Sağlık Şurasına tabii üye olması yeni Teşkilât Kanunu hükmü olduğundan böylece ilk defa Eczacıların Yüksek Sağlık Şurasında temsil edilmesi sağlanmıştır.

İlaç Danışma Kurulumuzda Prof. Dr. Enver İzgü, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü, Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Tıp Fakültesi, Farmakoloji Bilim Dalı, Dahiliye Bilim, Psikiyatri Bilim Dalı, Eczacılık Fakültesi, Farmakoloji Bilim Dalı, Ankara Üniversitesi, Tıp Fakültesi Farmakoloji Bilim Dalı, Tıp Fakültesi Psikiyatri Bilim Dalı, Eczacılık Fakültesi Teknoloji Bilim Dalı, Türk Eczacılar Birliği Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Gülhane Askerî Tıp Akademisi

Farmakoloji Bilim Dalı, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Enstitüsü İlaç Kontrol Şubesi, Türkiye İlaç ve Kimya Endüstrisi Kozmetik Sanayii, Türkiye Tıbbi Müstahzarat laboratuvarları Cemiyeti temsil edilmektedir.

2. İlaç Ruhsatlandırma Komisyonu

1962 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu gereğince ülkemizde Tıbbi alanda kullanılacak müstahzarların ruhsat almaları gerekmektedir. Bu nedenle ülkemizde yeni piyasaya arz edilecek Tıbbi Müstahzarların ilmi incelemelerini yapmak ve piyasada ruhsatlı bulunan müstahzarlar üzerinde zamanının şartlarına göre yeniden inceleme ve değerlendirme yapmak ve Bakanlığa görüş vermek ve bu yönde çalışmalara ışık tutmakla görevli olarak 14.6.1984 tarihli İlaç Danışma Kurulu toplantısında uygun görülerek kurulmuş bulunan Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonu 21.6.1984 tarihinde ilk defa toplanarak çalışmalarına başlamıştır.

Komisyon, çalışmalarında şu ana prensipler üzerinde durmaktadır.

- İlacın etkinlik ve güvenirliliği,
- Formülasyonu,
- Analiz ve Kontrol Yöntemlerinin uygunluğu,
- Ambalaj şekli ve uygunluğu,
- Prospektüsün uygunluğu,
- Dayanıklılığının araştırılması,
- Gerekliğinde Biyoyararlılığının araştırılması,

Yeni kurulmuş olan bu Komisyon, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı Sn. Prof. Enver İzgü'nün başkanlığında aşağıdaki üyelerden oluşmaktadır.

Prof. Dr. Suna Duru	Hacettepe Üniversitesi Ecz. Fak. Toksikoloji Ana Bilim Dalı Başkanı
Doç. Dr. Özenç Timlioğlu	Ankara Üniver. Diş Hekimliği Fak. Farmakoloji Ana Bilim Dalı
Doç. Dr. Rüştü Onur	Hacettepe Ün. Tıp Fakültesi Farmakoloji Ana Bilim Dalı

Doç. Dr. Erdal Akalın	Hacettepe Ün. Tıp Fakültesi İntaniye Bilim Dalı
Doç. Dr. Ecz. Alb. Necati Dikmen	Gülhane Askeri Tıp Akademisi Farmakodinami Kürsüsü Üyesi
Doç. Dr. Kandemir Canefe	Ankara Üniver. Ecz. Fak. Galenik Ana Bilim Dalı
Ecz. Tansel Tokcan	İlaç ve Ecz. Gen. Md. Ruhsatlandırma Daire Başkanı
Ülkü Güngör	Refik Saydam Hıfzıssıhha İlaç Kontrol Şefi

Yukarıda adı geçen Bilimsel Uzmanlar ve Bakanlık yetkililerinden oluşan bu komisyon, 9. Ağustos, 1984 tarihine kadar çalışmalarına devam ederek, ilaç tekelciliğini engelleyecek ilk adım olarak, piyasada benzeri bulunan ilaç ruhsat başvurularını değerlendirmiştir. Bu meyanda 28 adet başvuru dosyası gözden geçirilip sahiplerine gerekli bildirimler yapılmıştır.

Bu 28 dosyanın dışında önemli Kanser ve Kalb ilaçları ile ülkemizde mevcudu bulunmayan hayati önem taşıyan ilaç ruhsat başvuruları da incelenmiştir.

Bundan başka daha önceki dönemlerde Komisyon tarafından incelenip tamamlanması gereken bazı eksikliklerin görülüp üreticisine iletilmiş olan dosyalara gelen cevaplar ele alınıp gerekli kararlar verilmiştir.

Sonuç olarak, 21.6.1934 ile 9.8.1984 arasında 10 oturum yapan komisyon, toplam olarak 127 adet dosya incelenmiştir. Bunların 69'u ruhsatlı preparatlara aittir. Yeni Komisyon ruhsat başvurularının değerlendirilmesi konusunda yeni prensip kararları almıştır.

Şöyleki :

- İlk etapta piyasada tek benzeri olan terkiplerin incelenmesi (öylece tekelciliğin engellenmesi)
- Daha sonra 2 benzeri olan terkipler,
- 3 ya da 4 benzeri olan terkipler,
- En son da hiç benzeri olmayan, ülkemizde ilk kez üretilecek terkipler,

Ancak, bu arada kanser ilaçları, kalb ilaçları, hayati önem arzeden diğer ilaç başvuruları, S.S.K. ürünleri inceleme sırasında hep ön sırayı işgal etmektedir.

Yine aynı şekilde ruhsatlı olup da herhangi bir nedenle yeniden Komisyonda görüşülmesi gereken dosyalar üreticilerin uzun süre mağdur olmamaları açısından öncelikle görüşülmektedir.

İthal edilecek ilaçlar içinde yine hayati önem gösterenler ön sıraya alınmaktadır.

Komisyon haftada 2 kez toplanacaktır.

3. Türk Farmakope Komisyonu

767 Sayılı Türk Kodeksi Hakkındaki Kanununun 1. maddesine göre komisyon 7.5.1977 yılında teşekkül etmiştir. 21.10.1982 de de bazı isimler ilave edilmiştir. Türk Farmakope komisyonunun beşeri ve veteriner tababetle ilaç olarak kullanılan bitkisel ve kimyasal maddelerin, fiziksel ve kimyasal özelliklerini, üretim usullerini, safsızlıklarını, miktar tayini ile ilgili usullerin tesbit edilmesi şartlarını günlük mutad ve maksima dozlarını kodeks halinde düzenlemekle görevlidir.

Komisyon tarafından hazırlanan kodeks Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca bastırılır ve dağıtılır. Son Türk Farmakopesi 1974 yılında bastırılmıştır.

SON DAKIKA

Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti 14 Mayıs Eczacılık Bayramı dolayısıyla bir KIBRIS GEZİSİ düzenlemiş bulunmaktadı. 15 Mayıs 1985 tarihinde başlayacak ve 5 gün sürecek olan bu gezinin yaklaşık fiyatının 75.000.— TL. olacağı öğrenilmiştir.

Bu konudaki ayrıntılı bilgiler ileriki günlerde Merkez Heyeti tarafından gönderilecek ve sizlere iletilecek olan föylerle bildirilecektir.

İliği duyacak olan meslektaşlarımızın bilgilerine sunarız.

BAŐ SAĐLIĐI VE ACİL ŐIFALAR

Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti Üyesi değerli meslektaşımız Sayın Ecz. Mehdi Advan Yönetim Kurulu toplantısına katılmak üzere Ankara'ya gelmekte iken Őerefli Koçhisar mevkiinde bir trafik kazası geçirmiş bulunmaktadır.

Üzüntü ile öğrendiğimize göre yaralı olarak Ankara Akıő hastanesinde yatmakta olan arkadaşımız iki ağabeyini de kaybetmiş bulunmaktadır. Saygıdeğer meslektaşımıza acil őifalar kaybettiği Ađabeylerine de Tanrı'dan rahmet dileriz.

**6. Bölge Eczacı Odası
Yönetim Kurulu**