

I. BÖLÜM

AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU'NUN KURULUŞU, AMAÇLARI, TEMEL PRENSİPLERİ, YAPISI VE ORGANLARI

A — AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU'NUN KURULUŞU

Avrupa Ekonomik Topluluğunu kuran antlaşma (ki bu ROMA ANTLAŞMASI olarak adlandırılmaktadır), 25 Mart 1957'de Roma'da imzalanmış ve 1 Ocak 1958'de de yürürlüğe girmiştir. Avrupa Kömür Çelik Ortaklarının (A.K.Ç.O.) bağladığı F. Almanya, Fransa, İtalya, Lüksemburg ve Hollanda bu ortaklığın ilk üyelerini teşkil etmektedirler. Daha sonraları üye devletlerin sayısı artmıştır.

B — AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU'NUN AMACI

Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun amacı, bir ortak pazar kurmak ve üye devletleri birbirlerine yaklaştırmak yoluyla, ortaklık içindeki iktisadi faaliyetleri ahenkli bir şekilde geliştirmek devamlı ve dengeli bir kalkınma sağlamak, istikrarı artırmak, hayat seviyesinin hızla yükselmesini sağlamak ve birleştirdiği devletler arasında daha sıkı ilişkiler kurmaktır.

Avrupa Ekonomik Topluluğu'nu kuran Roma Antlaşmasında ayrıca şunlar da belirtilir :

1 — Ortaklığın Temelleri :

Üye devletler arasında, gümrük vergilerinin, kotalarının kaldırılması ve üye olmayan devletlere karşı ortak tarife uygulanması yoluyla malların serbestçe dolaşması, ortak bir tarım siyaseti güdülmesi, kişilerin serbestçe seyahat etmesi, işçilerin tabiyetlerine dayanan ayırımların kaldırılması ve yerleşme hürriyeti, emek ve sermayenin serbestçe dolaşması, ortak bir ulaşım siyaseti güdülmesi.

2 — Ortaklığın İktisat Siyaseti

Üretimi arttırmaya yardımcı olan teşebbüslerle ürünlerin dağılımı veya teknik ve iktisadi gelişmeyi sağlayan teşebbüsler arasındaki anlaşmaların tanınması, üretimi, teknik gelişme ve yatırımı sınırlandırmayı veya pazarları ve hammadde kaynaklarını dağıtmayı veya ticari ortaklar arasında eşit olmayan şartlar kurulumasını öngören teşebbüslerle anlaşmalara gidilmesinin yasaklanması, dampinglerin ve vergi farklılaşmalarının önlenmesi, iktisadi ve sosyal mevzuat arasında yaklaşmanın sağlanması.

C — AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU'NDA TEMEL PRENSİPLER

Roma Antlaşması süresiz bir zaman için yapılmış ve bir revizyon usulü öngörülmüştür. Her Avrupa devleti eski üyelerin de onaylaması şartıyla topluluğa üye olmayı isteyebilir. Topluluk, bütün üçüncü devletlerle veya devletlerarası teşkilatlarla özel antlaşmalar yapabilir.

Ortak pazarın 10 yıllık bir geçiş dönemi içinde gerçekleşmesi için, belirli aşamalar konulmuştur. Bu süre, 15 yıla çıkartılabilmekte, çeşitli üye devletlerin bazı özel menfaatleri gözönünde tutularak birtakım korunma hükümleri de öngörülmektedir.

D — AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU'NUN YAPISI VE ORGANLARI

Avrupa Ekonomik Topluluğu hukuki bir kişiliğe sahiptir ve devletlerarası bir statüsü vardır. Kurumları çok karışıktır. Avrupa Parlamentolar Meclisi karşısında sorumlu bir Komisyona sınırlı düzenleme ve yasama yetkileri tanınmıştır. Fakat gerçekte, yürütme ve yasama yetkileri, yalnız Roma Antlaşması çerçevesindeki girişimler, taahhütlerle sınırlandırılmış bir çeşit senatonun elindedir. Bu, her üye devletin bir bakanıyla temsil edildiği kararlarını oybirliğiyle veya büyük bir çoğunlukla alan bir Konseydir. Komisyon ve Konsey, meslekî ve teknik nitelikte çeşitli istişari kurumların yardımından yararlanır. Ekonomik ve Sosyal Konsey, Para Komitesi ve ve Ulaştırma Danışma Komitesi, Avrupa Sosyal Fonu, Denizaşırı Ülkeler Kalkındırma Fonu gibi.

Ayrıca AET, (diğer Avrupa ortaklaşmalarında da olduğu gibi) şu ortak kuruluşlara sahiptir :

1 — Avrupa Parlamentosu

Üye devlet parlamentolarından seçilen 142 üyeden oluşmaktadır.

2 — Adalet Divanı

Hükümetlerin tümü tarafından 6 yıl süreyle seçilen 7 yargıç ile 2 savcından meydana gelir. Görevi, antlaşmaların uygulanmasında kanuna saygıyı sağlamaktır. Kararlarına itiraz edilemez. Topluluk üyelerinin toprakları üzerinde doğrudan doğruya icra yetkisi vardır.

(Bununla birlikte, teorik olarak böylesine kuvvetli bir yaptırım gücünün yeterince kullanılıp kullanılmadığı ilerideki sayfalarımızda görülecektir.)

3 — Avrupa Üniversitesi

Floransa'da 250 öğrencisi bulunmakta (dökümantasyonumuzun tarihlerine göre) ve çeşitli üye ülkelerde yüksek öğretim şubeleri açmaktadır.

E — AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU VE TÜRKİYE

Avrupa Ekonomik Topluluğu ile Türkiye arasında ortaklık yaratan antlaşma, 12 Eylül 1963'te Ankara'da imzalanmış ve 1 Aralık 1964'de yürürlüğe girmiştir.

Bu antlaşmanın hedefi, birbirini takip eden 3 dönem sonunda Türkiye'nin topluluğa tam üye olmasıdır.

1 — Hazırlık Dönemi

1 Aralık 1964'de başlamıştır. Süresi en az 5, en çok 10 yıldır. Bu dönemde başarılacak iş, Türkiye'yi geçiş dönemine hazırlamaktır. Bu amaçla, Ortak Pazar 175 milyon dolarlık kredi yardımıyla bulunmayı ve bazı ihraç mallarımıza kolaylıklar tanımayı taahhüt etmiştir.

2 — Geçiş Dönemi

12 yıldır. Bu dönemin sonunda başarılacak iş, Türkiye ile AET arasında bir gümrük birliğini tedricen kurmaktır.

3 — Son Dönem

Hedefi gümrük birliğinin tamamlanması, tarafların ekonomik siyasetleri arasındaki koordinasyonun güçlendirilmesidir. (Örneğin 1987'de bu antlaşmalar çerçevesinde 17-22 yıl sonra, Türkiye'nin AET'na tam üye olması beklenirken, bu süre 1992'ye ertelenmiştir.

II. BÖLÜM

AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU'NDA ECZANE VE ECZACILIK

A — ECZACILIK DİPLOMASI ALABİLMEK İÇİN GEREKLİ FORMASYON

Eczacılık diplomasına sahip olabilme en az 5 yıllık bir süreye varan bir formasyon dönemini gerektirmektedir. Şöyle ki;

1 — Bir üniversitede ya da eşdeğerde bir yüksek enstitüde en az 4 yıllık kurumsal ve uygulamalı fultaym öğretim.

2 — Serbest bir eczanede ya da bir hastanenin ecza servisinde en az 6 aylık bir staj.

3 — Kurumsal ve uygulamalı öğretim en az şu konularda yapılır :

- a) Bitki ve hayvan biyolojisi,
- b) Fizik,
- c) Genel ve inorganik kimya,
- d) Organik kimya,
- e) Analitik kimya,
- f) İlaçların analizi de dahil olmak üzere, ecza-ilaç kimyası,
- g) Genel ve (tıbbi olarak) uygulamalı biyo-kimya
- h) Anatomi ve fizyoloji, tıbbi terminoloji,
- ı) Mikrobiyoloji,
- k) Farmakoloji ve farmakoterapi,
- l) İlaç teknolojisi,
- m) Toksikoloji,
- n) Farmakognozi (hayvansal ve bitkisel kökenli ilaçlar bilimi)
- o) Yasal mevzuat ve meslek ahlâkı.

B — ECZACININ KATILABİLECEĞİ FAALİYETLER

Avrupa Topluluğu Konseyi birçok tartışmalardan sonra, 16 Eylül 1985'de 85/532 ve 85/433 C.E.E sayılı iki yönergeyi imzalamış bulunmaktadır. Özetle bu yönergeler :

1 — Eczacı diplomasının sahibine İLAÇLAR ALANINDA UZMAN sıfatını vermektedir.

2 — Bu diploma sahibinin katılabileceği faaliyetler alanı da şu şekilde belirtilmiştir.

- a) İlacın teknolojik olarak formüle edilmesi, imali ve kontrolü,
- b) İlaçların kontrol laboratuvarlarında kontrol edilmesi,
- c) İlaçların toptan ticareti,
- d) İlaçların serbest eczanelerde hazırlanması, kontrolü, depolanması ve hastaya teslim edilmesi,
- e) Hastanelerde aynı işlemler,
- f) İlaçlar hakkında bilgiler ve tavsiyeler yayınlanması.

C — ECZACININ UZMANLIK DALLARI İLE İLGİLİ DİĞER ÇALIŞMALAR

Eczacılık faaliyetlerinin uzmanlık dalları haline getirilmesi ile ilgili olarak halen aşağıdaki çalışmalar yapılmaktadır :

1 — Avrupa Topluluğu Eczacılık Komitesi, halen hastane eczacısı ile ilgili teklifleri incelemekte, hastane eczacılığının üniversite düzeyinde uzmanlaştırılmasının 1 yıllık bir öğrenim ile uygulamalı stajı gerektireceği beklenmektedir.

2 — Klinik biyolojide uzmanlaştırma şimdilik etüd edilmekle beraber, bazı ülkelerin şimdiden hekimlerinki ile aynı olan resmi bir formasyon programı da mevcuttur. Örneğin;

Belçika ve Fransa'da uzmanlaştırmının süresi 5 yıllık bir öğrenim ve staj olup, klinik biyolojisinin üç büyük safhası üzerinde yapılır.

- a) Klinik kimya,
- b) Mikrobiyoloji,
- c) Radyo immüno denemeler dahil hematoloji.

D — ECZANE ECZACISININ SERBEST DOLAŞIMI VE YERLEŞME HAKKI

Avrupa Topluluğu ülkelerinin herhangi birinden gelen bir eczacının, bir başka Avrupa Topluluğu ülkesine kabulü oldukça basite indirgenmiştir. Ancak kabul eden ülke;

- 1 — Eczacıdan tasdik edilmiş diplomasının gönderilmesini istemekte.
 - 2 — Bu eczacı, ülkenin özgün mevzuatı, (özellikle sosyal güvenlikle ilgili mevzuatı) konusunda bilgilendirmekle görevli enformasyon servisleri ile temasa geçmek zorunda bırakılmakta.
 - 3 — Bu eczacının gerekli dilbilgisine sahip olması gerekmekte.
 - 4 — Bu eczacının;
 - a) Tıp Komisyonuna kayıt olma,
 - b) Eczacı Odasına kayıt olma
- gibi ülkenin eczacıları ile aynı yükümlülükleri yerine getirmesi istenmektedir.

E — ECZANELERİN DAĞILIMI

Konuyla ilgili olarak genel bir prensip kararı yoktur. O nedenledir ki AET üyesi ülkelerde değişik uygulamaların yapıldığı görülmektedir.

Yeri gelmişken farklı uygulamalara örnek teşkil etmesi bakımından Fransa, Belçika ve Lüksemburg'ta uygulanan konu ile ilgili bir kuraldan bahsetmek uygun olacaktır. Bu 3 ülkede;

- 30.000'den fazla nüfuslu kasabalarda, 3.000 kişi için 1 eczane,
- 7.500 - 30.000 nüfuslu kasabalarda 2.500 kişi için 1 eczane,
- 7.500 kişiden az nüfuslu kasabalarda ise 2.000 kişi için 1 eczane öngörülmüştür.

Özellikle nüfus arttıkça, (eczaneler arasındaki mesafelere göre) bu kurala birçok istisnalar getirilmiştir. Şöyle ki;

- 1 km. mesafede 3.000 yerine 2.500 nüfus kâfidir.
- 3 km. " 2.500 " 2.000 " "
- 5 km. " 2.000 " 1.500 " "

1968 yılında İtalya'da çıkan ve halen de yürürlükte olan kanuna göre; Eczane sayısı ile nüfus sayısı arasındaki oran eczane lehine arttırılmıştır. Bu, 25.000 ve daha nüfuslu şehirlerde her 4.000 kişi için 1 eczanedir. Bu orantı 25.000'den fazla nüfuslu şehirler için 5.000 kişiye 1 eczane şeklindedir.

İngiltere'de ise durum çok farklıdır. Bir eczacı, eczanesini dilediği yerde açabilir. Her eczanenin bir eczacının denetimi altında olması şartıyla, bir eczacı bir çok eczanenin de sahibi olabilir.

III. BÖLÜM

AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU ÜLKELERİNDE (MÜNFERİDEN) HALEN UYGULANMAKTA OLAN İLAÇ MEVZUATININ DEĞİŞİK PERSPEKTİFLERDEN ANALİZİ VE BU KONUDA YÜRÜTÜLEN UYUM ÇABALARI

A — İLAÇ TANITIM YAYINLARI

1 — Fransa :

a) Ticari Tanıtma Yayını (Topluma yönelik yayınlar)

Bakanlık vizesi şeklinde bir izin gereklidir. Bu vize, üyeleri 3 yıl için seçilen bir Tanıtma Yayın Komisyonu'nun görüşü üzerine ve bir sıra numarası ile verilmektedir.

Kapıların ve ambalajların üzerinde yazılması mecburi olan ibarelerden başka, aşağıdaki hususların bulunması halinde dahi, vize mecburiyeti aranmaktadır.

- Satış fiyatı ve para ile ilgili ibareler,
- Sosyal mevzuata göre ilacın endikasyonları ve durumu,
- Dozaj,
- Başlıca tedavi endikasyonları ve teknik müracaat dosyasında bulunan muhtemel kontrendikasyonlar.

Tanıtım yayını vizesi en fazla 5 yıllık bir süre için gereklidir ve her halükârda bir izinle son bulmaktadır.

b) Teknik Tanıtma Yayını (Doktorlara, Eczacılara, Diş Hekimlerine ve Ebelere yönelik yayınlar).

4 Teknik tanıtma yayını şekli vizeden muaf tutulmaktadır.

Bunlar :

— Yukarıdaki meslek mensuplarına doğrudan yöneltilen resimsiz tanıtım yayını,

— Basın yolu ile dağıtılan, fakat tıp veya ilaç camiası dergilerine inahsus resimli ve resimsiz tanıtma yayını,

— İlaçların sadece satış tarifelerinden ve şartlarından bahseden kataloglar veya belgeler,

— Teknik Fişler.

2 — F. Almanya

Üretici tarafından özel yerlerde (Doktorlar, Eczacılar, Diş Hekimleri, Veterinerler) yapılan tanıtma yayını serbesttir. Bunun aksine, halka yapılan tanıtma yayını belirli kurallara tabidir. Alman kanunu, yasak olan propagandayı büyük bir özenle tarif etmekte, böylece ilgili kişi neyle yetineceğini bilmektedir. Bu durum, Alman ilaç mevzuatının özellik arzeden önemli bir niteliğidir.

3 — Belçika Krallığı :

a) Teknik Tanıtma Yayını

Bu tür tanıtma yayınında bulunması gerekli olan hususlar şunlardır :

- Ticari marka ve muhtemel ortak adlandırmalar,
- İlacın satışa konulmasından sorumlu kimsenin isim ve adresi,
- Formül, çeşitli prezantasyonlar, dozaj, kullanım şekli, kullanım sırasında dikkat edilecek hususlar, muhafaza şartları ve panzehirler,
- Tedavi endikasyonları, muhtemel kontrendikasyonlar ve yan tesirler,
- İlaç komisyonunun görüşü üzerine Sağlık Bakanlığı tarafından yazılması zorunlu tutulan bütün özel ibareler.

b) Ticari Tanıtma Yayını :

Halka yapılacak olan bu tür tanıtma için çok sayıda yasaklamalar getirilmiş olup, bu yasaklamalar şunlardır :

- İlaçla iyileşmiş kişilerin, beyanlarını yayınlamak,
- Metnin tamamını yayınlamadan bilimsel betinlerden özetler yapmak ve bu metinleri yorumlamak veya açıklamak,
- İlacın tavsiye edildiği hastalığın belirtilerini tarif etmek,
- Hastayı tedaviden önce ve sonra gösteren tasvir veya resimler yayınlamak,

— İlacın mucidinden başka bir kimsenin ismini veya fotoğrafını kullanmak,

— Başarıyı garanti etmek,

— Doktora danışmayı lüzumsuz veya şüpheli göstermek,

— Çocuk yayınlarında reklam yayınlamak,

— Reklam yarışmaları düzenlemek.

4 — İtalya

Bu konudaki hukuki metinler çok kesin değildir. Tıp mesleklerine yapılacak tanıtma serbesttir. Prospektüs metinlerinin ve bunlara ayrılan süreli bilimsel yayınların Bakanlıkça onaylanmalarına gerek yoktur. Fakat basın, radyo ve televizyona verilecek her ilânın Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir Komisyonun onayını alması gerekmektedir.

5 — Hollanda

Devlet, ilacın tanıtma yayınının kontroluna hiçbir safhada karışmamaktadır. Bu görev «Kevringsraadvoor de openlijckla sanfrizing van geneesmiddoen engenees wijsen» yani «İlacın ve tedavi imkânlarının değerlendirilmesi için kontrol meclisi» denen ihtisaslaşmış olan bir kurula tevdi edilmiştir. Bu meclis, 3 bilirkişiden oluşmaktadır. Doktor, Eczacı ve Diş Hekimi. Ancak, Devlet bu sorunun dışında kaldığından, reklam yayınları sahasında sık sık yasal metin noksanlıkları doğmaktadır.

6 — İngiltere ve Kuzey İrlanda

Tanıtma yayını konusunda, 1968 tarihli ilaç kanunu ile aynı tarihli ticari tabikata dair kanun arasında bir benzerlik mevcuttur. İlacın tanıtımı, afiş, yazılı belge, film, radyo veya propagandistler vasıtasıyla yapılmaktadır.

B — İLACIN SATIN ALINMASI

1 — Fransa

a) Reçetesiz Satın Alma

Çok sayıdaki ilaç, reçete olmadan da verilebilmektedir. Gerçekten çok sayıda hasta sahibi eczacılara danışmakta, onlar da tavsiyelerde bulunmaktadırlar. Eczacılar, alıcıyı, kendilerini memnun edecek en uygun ilaca yönleltmektedirler, Burada, eczacının rolü büyük olmakla birlikte, bu doktorluk mesleğinin gayri kanunî icrası olarak da kabul edilmemektedir.

b) Reçete İle Satın Alma

Pierre MELIQUE, reçete ile satın alma konusunda, ücretleri özellikle Sosyal Sigortaca karşılanan ilaçlardan bahsetmekte ve şöyle söylemektedir:

«Ücretleri Sosyal Sigortaca karşılanan ilaçlar, müstahzarlar ve eczanede hazırlanan preparatlardır. Müstahzarlar, Danıştayca bir kararnameyle tasdik edilen listede bulunuyorlarsa, ücretleri Sosyal Sigortaca karşılanan ilaçlardan sayılırlar. Bu listeye kayıt şartları 3 prensibe bağlıdır.

- Etkinlik,
- Tedavi yollarının daha mükemmel hale getirilmesi,
- Tedavi maliyetinde sağlanan ekonomi.

2. F. Almanya

a) Eczanede Yapılan Satış

Eczacı, prensip olarak bir tekele sahip olup, toplum sağlığının hizmetindedir. İlaç dağıtımı yaparak, genel menfaat yararına bu görevi ifâ etmektedir.

b) Eczane Haricindeki Satışlar

Bu türdeki satışlar çok sayıda kısıtlamalara tabidir. Bir defa, reçete ile verilen ilacın satışı, hiçbir zaman eczane dışında yapılmamakta, eczane dışındaki satışlar da, kanunun kesin olarak belirlediği müstahzarların dışına taşmamaktadır.

3 — Belçika Krallığı

Haien de yürürlükte olan kraliyet kararına göre, hiçbir ilacın halka verilmesi, eczacının eczanesi dışında yapılamaz. Tüm ilaçlar hastanın kendisine veya velisine verilir ve ilaç ambalajının üstüne de hastanın ismi yazılmaktadır.

Birçok ilacın hekim reçetesiyle verilmesini zorunlu kılmak için Bakanlıkça devamlı yeni kararlar alınmakta, bu kararlar halk sağlığına getirilen büyük ihtimamı yansıtmaktadır.

Belika'da, hastalık sigortası nüfusun % 95 - % 100'ünü kapsamına almış bulunmaktadır. % 100 ödenen pahalı tedaviler dışında, hastanın tedavi masraflarına iştirak payı % 25 civarındadır.

Özel durumlara gelince;

Belçika'da sigortanın katılım payı sadece yüksek fiyatlı müstahzarlar ve reçete ile eczanelerde hazırlanan ilaçlar bakımından önemlidir. Aşağı-

daki (Tablo 1)'de 100 B.F. fiyatlı bir kutu ilaç veya 50 B.F. fiyatında aynı ilaçtan 2 kutu ilaç veya reçete ile eczanede hazırlanan bir ilaç için yapılan 100 B.F.'lık bir harcamada sigortalının iştirak payı gösterilmiştir.

T A B L O 1

100 B.F. tutarında ilaç	Fiyat	Sigortanın Katılım Payı	Sigortalıya Maliyet
100 B.F. fiyatlı 1 kutu ilaç	100	50	50
50 B.F. fiyatlı aynı ilaçtan 2 kutu	2x50-100	0	2x50-100
Eczanede hazırlanan ilaç	100	75	25

50 B.F. fiyatı olan bir ilaç teorik olarak sigortaca karşılanmakta gibi görünüyorsa da pratikte böyle olmamaktadır. Şöyle ki hastanın her kutu ilaç için 50 B.F. iştirak mecburiyeti (veya sigorta muafiyeti) olduğundan, ilacın sigortalıya maliyeti 50 B.F. olmaktadır. Yukarıdaki göstergede 50 B.F. x 2 kutunun ücreti bu sebeple sigorta tarafından iade edilmeyecek ve ilaçlar hastaya 2x50 B.F. na mal olacaktır.

Bu da hastaların parasal yönden, küçük ambalaj yerine, ortalama fiyatları müstahzarlardan daha yüksek olmasına rağmen önce eczanede reçeteyle hazırlanan ilaçları ve sonra büyük ambalajlı üniteleri tercih etmelerinin nedenini açıklamaktadır.

Bu nedenle, eczanede hazırlanan ilaç reçetelerinin oranı Belçika'da oldukça yüksektir. (Almanya'da % 6, Fransa'da % 1 olmasına karşılık Belçika'da % 13,5)

4 — İtalya

İtalya'da ilaç, sadece eczanede ve eczane sahibinin mes'uliyeti altında satılabilir.

İtalya'da da hastalık sigortası, Fransa'da olduğu gibi nüfusun % 98'ini kapsamaktadır.

5 — Hollanda

Hangi maddelerin eczaneler dışında satılamayacağı muntazaman alınan idari kararlarla belirlenmektedir. Aynı tarzda, zorunlu olarak bir doktorun, bir diş hekiminin veya bir ebeinin yazdığı reçeteye verilen müstahzarlar yalnız eczanede bulunurlar. Eczane dışında da satış mevcuttur. Eczane dışı satış koruyucu amaçlarla kullanılan ilaçları ve bunun yanı sıra iyileştirici amaçlarla kullanılan ilaçları kapsamaktadır.

6 — İngiltere

Almanya'da olduğu gibi, hatta daha da liberal bir şekilde, bazı ilaçlar herhangi bir ticaret yerinde satılabilmektedir. Buna karşılık, eczanelerde ilaç haricinde her türlü malın satılabilmesine de müsaade edilmektedir.

C — İLACIN FİYATI

1 — Fransa

Bir yandan ulusal bir ilaç tarifesı, diğer yandan da tıbbi müstahzarlar fiyat yönetmeliği bu konuyu düzenlemektedir.

a) Ulusal İlaç Tarifesı

Bu tarife müstahzar olmayan ilaçların, T.V.A. (alım vergisi) dahil olmak üzere, satış fiyatlarının sınırlarını ve hesaplama şartlarını belirlemektedir.

b) Tıbbi Müstahzar Fiyatı

Her ilaç, bir «Fiyat Formülü» ile önceden tespit olunmuş kurallara uyarak sınırlı bir imalatçı satış fiyatı almaktadır. Bu sıkı kurallar, ilacın özel karakteriyle ve ulusun sağlık bütçesindeki önemli payıyla izah edilebilir.

c) Fiyatın Tespiti

Halen yürürlükte olan fiyat tespit yönetmeliği, eski «Fiyat eşelleri» sistemini iptal etmekte ve sınayi maliyet fiyatından doğan imalatçı gayri-safı kâr haddinin matematiksel hesaplanması yerine çok rasyonel bir metod getiren bugünkü usulü koymuştur.

İmalâtçı, sınayi maliyeti hesabını aşağıdaki unsurlara göre yapmaktadır:

- Bileşimi teşkil eden maddeler,
- Ambalaj malzemesi,
- Direk işçilik ücretleri (ücretler + sosyal ödemeler)

— İmalâtçının muhasebesi tarafından tespit edilen bir katsayının direk işçilik ücretlerine uygulanması ile hesaplanan endirekt imalât ve kontrol masrafları.

Tespit edilen bu maliyete aşağıdaki masraflar da ilave edilir :

— Genel masraflar,

— Müstahzar için imalâtçı tarafından ödenen ve doğrulanabilen royale ödemeleri,

— Araştırma masrafları,

— Finansman masrafları.

Böylece elde edilen bu ticari maliyet fiyatına, imalatçı kendi belirlediği bir kâr payını ilave etmektedir. Böylece, vergi öncesi imalâtçı satış fiyatı saptanmış olmaktadır.

2 — F. Almanya

Prensip olarak Almanya'da hiçbir ilaç fiyatı yönetmeliği mevcut değildir. Satıcı, önemli bir müşteriye kolaylık sağlamak için çok miktarda iskonto uygulayabilir veya yeni ilaçların tanıtımını sağlamak için bunları müşterisine bedava dağıtabilir.

3 — Belçika Krallığı

Belçika'da fiyat kontrolü sigortaca yapılan geri ödemelerle otomatikman kontrol altında tutulmaktadır. (Endirekt Metod)

4 — İtalya

Müstahzarlar dışındaki ilaçların fiyatları tahdide tabi değildir. Bu fiyat, ilacın halka verilmesi sırasında eczacı tarafından konmaktadır.

Müstahzarların satış fiyatı tescil sırasında onaylanmaktadır. Bu nedenle, tescil müracaatı ayrıntılı bir ücretin maliyet analizini ihtiva etmekte ve halka uygulanan fiyatın gerekçesini eksiksiz bir şekilde göstermektedir.

Yönetimin fiyatı kabul etmesi gerekmektedir. Bu nedenle Sağlık Bakanlığı, kendi bünyesinde bir Fiyat Danışma Komisyonu kurmuştur.

Şematik olarak, fiyat, Sağlık Bakanlığı tarafından aşağıdaki şekilde hesaplanmaktadır :

$$\begin{aligned} \text{Hammaddeler} + \text{İşçilik} + \% 5 \text{ Fireler} &= \text{Maliyet} \\ \text{Maliyet} \times 3 &= \text{Halka satış fiyatı} \end{aligned}$$

5 — Hollanda

İmalâtçı, müstahzar için, kendisine uygun gelen fiyatı tespit etmekte serbesttir. Bununla birlikte, bu fiyatı üst kuruluşa bildirmek zorundadır.

Sonradan bu fiyatı artırmak isterse, zorunlu olarak «Handels-Convertie» adlı komisyondan izin istemek zorundadır.

Az kontrol edilmelerine rağmen, Hollanda'da fiyatlar aşırı değildir. Sebebi, ücretleri sigorta tarafından geri ödenen müstahzarların sayıca az olmasındandır.

İstek üzerine eczanede hazırlanan preparatların fiyatını, eczacı, ham-madelerin maliyetini temel olarak almak suretiyle hesaplamaktadır.

6 — İngiltere

İmalatçı, müstahzarlarının eczanede satışı için istediği fiyatı önceden tespit etmektedir. Bu fiyat rejimi sadece ilaçlara tatbik edilmekte olup, güzellik müstahzarları, tuvalet eşyaları, fotoğraf aletleri ve buyotlar gibi eczanede satılabilen eşyalara da uygulanmaktadır.

MEVZUAT UYUM ÇALIŞMALARI

Buraya kadar yapmış olduğumuz incelemeler göstermektedir ki, AET'nun belli başlı ülkeleri arasında uygulanan mevzuatlar yönünden önemli değişiklikler mevcuttur. Bu durumda eczacılık ve ilaç konusunda gerçek bir ortaklık ruhunun gelişmesi için uyum konusunda çaba harcanmasının gerektiği aşîkârdır.

A — ECZACILIK VE ROMA ANTLAŞMASI

1957 yılında Almanya, Belçika, Fransa, İtalya, Lüksemburg ve Hollanda ülkeleri arasında yapılan Roma Antlaşmasının iki ana amacı vardır :

1 — Mamüllerin bütün ülkelerde serbestçe satışı arz edilmesi (bizi ilaçlar ilgilendirmektedir.)

2 — Şahısların ülkeler arasında göç edebilmeleri (bizi eczacıların yerleşme hakları ilgilendirmektedir.)

B — İLAÇ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Bu konudaki sorunlar ilaç sanayiini ve ticaretini içermektedir.

Sanayi safhasında ilaç üretiminin tek düzene sokulabilmesi, ilaç sanayiinin muhtelif ülkelere serbestçe yerleşmesi ve ilaçların ortaklık dahilinde serbestçe satılabilmesi ile ilgilidir.

Bu serbest ilaç ticareti, bazı mevzuatta ayarlamaların yapılması ve bunların uyumlu bir hale sokulmalarını gerektirmektedir.

Her ortağın karşılıklı olarak birbirinin satışa koyma iznini tanıması gerekmektedir. Üye devletler, ilacın imali, kontrolü, tanıtılması v.s. şartlarını uyumlu bir hale getirmek amacıyla uzlaşmak zorundadırlar.

Uzmanlar Komisyonu bu konuda talimat şeklinde bazı hükümler hazırlamış ve Ortak Pazar Bakanlar Kuruluna teklif etmiştir. Bu talimatlar şunlardır :

1 — 26 Ocak 1965 Tarihli Talimat

Bu talimat, tıbbi müstahzarların satışa konma dosyalarının tek düzene sokulmasını tanzim etmektedir.

2 — 10 Haziran 1966 Tarihli Talimat

Bu talimat, tıbbi müstahzarlara ilave edilebilecek renklendirici maddelerle ilgilidir.

3 — 7 Haziran 1967 Tarihli Talimat

Bu talimat, iki defa değişikliğe uğramıştır. Konusu, üye devletlerin, tıbbi müstahzarların tanıtma yayınları ve prospektüsleri ile ilgili mevzuatların yakınlaştırılmasıdır.

4-8 Aralık 1967 Tarihli Talimat

Bu talimatın amacı, diğer üye devletlerin verdikleri satışa koyma izinlerinin her ülke tarafından, kendi toprakları üzerinde tanınmasını sağlamaktır. Bu tanınmanın bir «geçerlilik bildirisi» aracılığı ile yapılması gereklidir. Prosedür aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir :

— Satışa konma izni veren devletler, bu iznin bir kopyasını müracaatçı bütün üye devletlere aktarmaktadır,

— Kopyayı alan üye devlet, ilişik olan bilgilerin ve belgelerin doğruluğunu kontrol etmekte ve kendi Resmi Gazetesinde üye devletin izin verdiği tıbbi müstahzarın adını yayınlamaktadır.

— Ve bu suretle Resmi Gazete'de yayınlanma, diğer üye devlette verilen iznin tanınması anlamına gelmektedir.

Daha ileride, «geçerlilik bildirgesi» yerini Ortaklık alanı içinde doğrudan geçerli olacak bir Avrupa iznine bırakabilecektir. Bunun için, bu talimatın üç yıl süre ile uygulanmasından sonra, Komisyon bilgileri toplayacak ve bütün yeni teklifleri konseye sunacaktır.

5 — 1969 Yılında Hazırlanan Son Talimat

Bu talimatın hukuki temeli Roma Antlaşması'nın 100'üncü maddesine dayanmaktadır.

Bu teklif 3 alanda uygulanmaktadır :

— Bu teklif önce, tıbbi müstahzarların dermanlerine uygulanabilecek olan ilkeleri ve protokolleri tanımlamaktadır.

— Daha sonra, teklif hekim reçetesine tabi olan tıbbi müstahzarlarla ilgilenmektedir.

— Ve nihayet, teklif, dikkatini özel durumları olan serum ve aşılarda toplamaktadır.

Bu 5 talimattan sadece bir tanesi, (tıbbi müstahzarların pazara konma izninin genel şartlarıyla ilgili olan 26 Ocak 1965 tarihli talimat) benimsenmiştir. Diğer talimatlar, Ortak Pazar Bakanlar Konseyi tarafından henüz benimsenmemiştir.

C — HAZIR İLAÇLARIN PİYASAYA SÜRME İZNİNDE ARANAN ANA ÖGELER

1 — Kalitenin ve üretim şartlarının kontrolü incelenecektir.

2 — Ürünün ilaç olarak özellikleri ve toksisite sınırları (özellikle cenin açısından toksisite). Buna, daha sonra genlerde değişim yaratıcı ve kanser doğurucu gücünün araştırılması eklenecektir.

3 — Klinik Deneylerin Sonuçları

İmalâtçının, artık bundan böyle ilacı piyasaya sürmek için kamu sağlığı konusunda kendi yetkili makamlarına bir izin dilekçesi vermesi gerek-mekte ve bu dilekçe aşağıdaki bilgi ve belgeleri ihtiva etmektedir :

1 — Şirketin adı, adresi ve genel iznin no. su.

2 — İlacın adı.

3 — Nitelik ve nicelik tam bileşimi.

4 — Aktif maddelerin belirtilmesi.

5 — Tıbbi tedavideki endikasyonları, kullanılış şekilleri, alınacak önlemler, yetişkinler, çocuklar ve bebekler için dozlar, kontrendikasyonlar ve yan etkiler,

6 — İlaç olarak şekilleri, bozulma süresi ve saklama şartları.

7 — Hazırlama şeklinin, bileşim maddeleri ve bitmiş ürün için kontrol yöntemlerinin ve gerekirse sterilite, stabilite gibi özel deneylerin anlatılması, aracı maddeler üzerinde denetim.

8 — Fiziksel, kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik, farmakolojik, toksikolojik, klinik deneylerin sonuçları.

9 — Etiket projesi ve ilaca ilişkin bilgi notları, projesi ile birlikte ilaçtan iki adet eşantiyon.

10 — Gerektiğinde bir başka ülkedeki izin belgesi.

11 — Eğer dilekçe sahibi bizzat imalâtçı değil ise; uygunluk garanti-leri ile ilgili sözleşme.

12 — İzinin iptal edilmesi ya da askıya alınması halinde ilacı piyasa-dan çekme taahhüdü.

13 — Veteriner ilaçları için; İlacın verilışı ile hayvansal gıdanın (etin) kullanılması arasındaki sürenin belirtilmesi.

(Monsieur L. Albert ALLARD tarafından 1989 yılında yapılan konuşmadan aldığımız bu bölümde ilginçliği açısından yine konuşmacıya ait şu ilginç açıklamayı da burada zikretmeden geçemeyeceğiz; «... Size bir fikir vermek için söyleyeyim. Bilesiniz ki bir başvuru dosyasının çoğu kez 40 ilâ 50 kilo geldiği olur.»)

D — İLAÇLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Hazır ilaçların serbest dolaşımını desteklemek amacıyla çıkarılan 83/970 sayılı yönerge ile üye devletlerin ve Avrupa Topluluğu Komisyonunun temsilcilerinden oluşan bir Hazır İlaçlar Komitesi kurulmuştur. Bu komitenin ÇOK-DEVLET İZNİ konusunda oldukça önemli bir rolü vardır. Şimdi biraz da ondan bahsetmek istiyoruz :

ÇOK-DEVLET İZNİ

83/970 sayılı yönerge şu imkânı getirmiştir;

Bir ulusal piyasaya sürme iznine sahip olan kişi, iznin en az iki başka Avrupa Ekonomik Topluluğu ülkesine teşmil edilmesini arzu ettiği takdirde aynı izin dilekçesini, ilk ülkede aldığı izin için kullanmış olduğu benzer bir dosyayı da ekleyerek, **en az** iki başka ülkeye verir.

İlgili ülkelerin adını belirterek, Hazır İlaçlar Komitesi'ni durumdan haberdar eder.

İzin yeni bir aktif madde ihtiva eden bir hazır ilaçla ilgili olduğu takdirde, Ulusal Ekspertler Komisyonunun, toksiko-farmakolojik ve klinik deneylerin sonuçları hakkında bir değerlendirme raporu ve dosya ile ilgili bir yorum düzenlemeleri gerekmektedir. Bu değerlendirme raporu «ÇOK-DEVLET» dilekçesine konu teşkil eden diğer ülkelere iletilir.

Hâl böyle olunca, iki durum ortaya çıkar;

— Ya ilgili devletler birinci izin ile mutabakat halinde, kendi piyasalarında geçerli izni verirler,

— Ya da bir devlet gerekçeli muhalefette bulunulur.

Gerekçeli muhalefet Hazır İlaçlar Komitesine ve izin isteğinde bulunan kişiye bildirilir. Dilekçe sahibi o zaman, diğer ülkelerin elinde bulunan dosyanın tam suretini Hazır İlaçlar Komitesine iletir. Bu komite mu-

halefet sebeplerini inceler ve gerekçeli bir görüş bildirir. Bu görüş ve gerektiğinde bazı komite üyelerinin muhalif görüşleri, ilgili üye devlete ve izin isteyen kişiye iletilir.

Üye devlet, komitenin görüşüne karşı ne yapacağına karar verir ve kararını komiteye bildirir.

E — AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞUNDA UYGULAMAYA KONULAN, AVRUPA KONSEYİNDE İNCELENEN VE AVRUPA KONSEYİNE SUNULMASI DÜŞÜNÜLEN TEKLİFLER

Haik sağlığı açısından çok önemli olan kaliteli, etkin, güvenli tıbbi ürünlerin ve buna ait hizmetlerin serbest dolaşımını sağlayacak, ayrıca topluluk tarafından TEMEL SEKTÖR'lerden biri olarak kabul edilen ilaç sanayinin de gelişmesine yardımcı olacak mevzuatların yakınlaştırma çabaları yukarıda zikredilen talimatlardan da anlaşılacağı üzere 20 yılı aşkın bir süredir sürdürülmektedir. Bu kadar uzun süreli çalışmaların sonucunda ancak 11 direktif ve iki konsey önerisi yayınlanmıştır.

Avrupa Konseyi, 28-29 Haziran 1985'de İÇ PAZAR'ın oluşumu için gerekli önlemleri belirleyen ve bunların 1992 yılına kadar uygulanmasını karara bağlayan «WHITE PAPER»ı yayınlamıştır. 1992'de ulaşılması hedeflenen TEK PAZAR'ın oluşumu ilaçlar için de geçerlidir. 1985-1992 yılları arasında adaptasyonu gereken 13 tedbir bulunmaktadır. Halen bunlardan üç tanesi Avrupa Konseyi ve Avrupa Parlamentosunda incelenmektedir.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, «Avrupa Topluluğu'nda İlaç Sanayii ve Türkiye» başlıklı araştırmasında WHITE PAPER'dan yapmış olduğu alıntıları aynen şu şekilde aktarmaktadır.

1 — Uygulamaya konulan 6 tedbir :

a) Yüksek teknoloji/Biyoteknoloji ürünü ilaçlarla ilgili 4 teklif (Aralık 1986)

b) İlaç testleri ile ilgili öneriler (Şubat 1987).

c) Komisyonun, Roma Antlaşması 30'uncu maddesini dikkate alarak «Fiyat kontrolü ve sigorta sistemlerinin yakınlaştırılması» konusunda direktif teklifi (Aralık 1986).

2 — Avrupa konseyinde incelenmekte olan 3 tedbir (1987 yılında sunulan)

a) İnsan sağlığında kullanılan ilaçların fiyat kontrolünün «şeffaf olarak» ulusal tedbirlere göre saptanması ve ulusal sigorta sistemlerinin kapsamının tespiti hakkında direktif teklifi.

b) Topluluğun, Avrupa Farmakopesi Antlaşması'na katılma hakkındaki teklifi.

c) Bugüne kadar kapsama alınmamış tıbbi ürünleri kapsayacak şekilde direktiflerin genişletilmesi konusunda 4 teklif.

3 — Konseye Sunulacak 4 Teklif :

a) Veteriner ilaçlarla ilgili direktiflere ilaveler (1988-1989).

b) Tıbbi ürünlerin dolaşımındaki engellerin kaldırılmasındaki çalışmaların tamamlanması. Toplulukta uygulanabilecek tek bir ruhsat sisteminin seçimi (1988-1989).

c) Tıbbi ürünlerin hastalara dağıtım şartlarının uyumlaştırılması (Over-the-counter/OTC. ve reçeteli ilaçlar) (1990-1991).

d) Doktor ve hastaların ilaçların rasyonel kullanımı konusunda bilgilendirilmesi. (1990-1991)

F — MEVZUAT UYUM ÇALIŞMALARINDA KARŞILAŞILAN GÜÇLÜKLER

Fransız Eczacılık Akademisi 7 Temmuz 1971 tarihinde yayınladığı bildiride, Merkezî Eczacılık Örgütü Başkanı Sayın Nargeolet, eczacılık alanında ortak pazar çalışmalarını incelemiştir.

Nargeolet, Brüksel Komisyonunun himayesinde girilen çalışmaların bir değerlendirilmesini yapmakta ve benimsenen aşağıdaki prosödürün çok uzun olduğunu ve yavaş işlediğini belirtmektedir.

— Brüksel Komisyonu görevlileri tarafından, devlet memuru veya üniversite mensubu uzmanların yardımıyla hazırlanan tasarılar,

— Ortak Pazar Bakanlar Konseyine yapılan talimat teklifi,

— Starsburg'daki Avrupa Parlamentosu Ekonomik ve Sosyal Komitesine sunulan metin üzerindeki görüşlerin alınması,

— Muhtemel değişikliklerin, bunları benimsemeyecek veya red edecek yeni bir çalışma gurubuna arz edilmesi,

— Daha sonra, teklifin, Brüksel'deki Devletler Daimi Temsilciler Komitesince incelenmesinden sonra gerekiyorsa Bakanlar Konseyince kabul edilmesi.

Bütün bu formaliteler aceleyle alınması gereken kararları önlemekte, fakat aşırı derecede uzun sürmektedir. Öte yandan, devam eden çalışmalar hakkında, resmi kuruluşlar tarafından konan gizlilik, somut sonuçların gerçekleşmesini zorlaştırmaktadır.

Diplomaların karşılıklı olarak kabulü, öğrenim sürelerindeki farklılıklar nedeniyle bazı sakıncalar yaratmaktadır. Meselâ 5 ülkede öğrenim süresi 4,5 ilâ 5 yıl, 1 ülkede ise 3,5 yıldır.

İlaç imalatından sorumlu kişinin nitelikleri her ülkede aynı değildir. Bu şahsın eczacı olup olmaması dahi ülkelere göre farklıdır. Mesela üye ülkelere biri, sorumlu kişinin doktor veya kimyager olmasını da kabul etmektedir.

Tıbbi müstahzarların tanıtılmasında kullanılan yayınların kontrolü ile ilaçların toptan satışları konusunda da henüz bir uzlaşmaya varılamamıştır.

İlaç fiyatları ve satış sorunlarına değinileceği sırada da durum aynı olacaktır. Örneğin aşağıdaki çizelge muhtelif ülkelere satılan aynı müstahzarın satış fiyatlarında görülen ayrıcalıkları ortaya koymaktadır.

T A B L O 2

Fiyat	Fransa	Almanya	İtalya	Hollanda	Belçika	İngiltere
Eczacı	100	100	100	100	100	100
Depocu	59,44	60	71,20	66,60'dan 73,80'e kadar	69	66,67
İmalatçı	59,44	50	64,80	Satılan amb. büyüklüğüne göre değiş- mektedir. (*)	60	56,67

(*) Belge : S.N.I.P. «İlaç Sanayinin Gerçekleri» 1971.

T.V.A. (Değer artışı vergisi) da farklılıklar göstermektedir.

T A B L O 3

Ü l k e	Tutar
Federal Almanya Cumhuriyeti	% 11
Fransa	% 20
İtalya	% 6
Hollanda	
— Reçete ile satılan müstahzarlar	% 4
— Reçetesiz satılan müstahzarlar	% 16
Belçika	% 6
Büyük Britanya ve İrlanda	% 10

Beige : S.N.I.P. «İlaç Sanayinin Gerçekleri» 1973.

Nargeolet, Fransız farmasötik yıllığında yer alan bildirisinde, 26 Ocak 1965 tarihli talimatın imzalanmasından bu yana, ortaklar arasında bir güven buhranının mevcut olduğunu ve bu buhranın, konunun ekonomik yönünün, kamu sağlığı yönüne üstün gelmesinden doğduğunu kaydetmektedir. Sayın Nargeolet, yukarıda değindiğimiz bildirisini şu sözlerle bitirmektedir :

«Eğer bir anlaşmaya varmak samimiyetle isteniyorsa, sadece gerçek bir ortaklık ruhunun gelişmesini teşvik ederek, mevzuatlar ve hatta idari tatbikatlarda uyumun gerçekleştirilmesine karşı gelen derin nedenleri araştırmak kâfi gelmeyecektir. Bütün ortak pazar ülkelerinde, ilaçların imalatının, kontrolünün, dağıtımının ve hastaya verilişinin, gelecekte tamamen eczacılara bırakılması kararlaştırıldığı zaman, çok sayıda güçlüklerle çözüm bulunacağını, meslek adamlarına ve uzman yetkililerine anlatılması gereklidir.»

IV. BÖLÜM

AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞUNDA İLAÇ SANAYİİ

A — İLAÇ SANAYİİNİN GENEL YAPISI

İlaç sanayii, diğer imalât sanayilerinden çok büyük farklılıklar gösterir. Temeli ilmi araştırmalara ve yeni buluşlara dayalıdır.

Dünya ilaç tüketimi 1982 yılı üretici fiyatları ile 81,5 milyar dolar olup, Tablo 4'de de görüleceği üzere bu tüketimde gelişmiş ülkelerin payı % 67 (54,5 milyar dolar) dır. Bu payın % 23'ü U.S.A. % 22'si AT, %15'i Japonya'ya aittir. Buna karşılık toplam dünya tüketiminde Doğu Avrupa ve Asya ülkelerinin payı % 16, üçüncü dünya ülkelerinin (Orta ve Güney Amerika ile beraber) % 17'dir.

Yeni bir ilacın bulunuşu ve geliştirilmesi zor ve pahalı olduğu kadar, zaman da alıcıdır. Sonuçta başarı kesin değildir. Üzerinde çalışılan her 10.000 maddeden sadece biri ilaç niteliği kazanabilmekte ve bu çalışmalar 9-12 yıl sürmektedir. Yapılan araştırmalar İlaç Endüstrisi için yapılan araştırmaya masraflarının uzay ve elektronik endüstrilerinden sonra üçüncü geldiğini göstermektedir. Pazara yeni çıkarılan ilacın maliyeti 40-250 milyon dolar kadardır.

**B — 1982 YILI İTİBARIYLA DÜNYA İLAÇ TÜKETİMİ VE AVRUPA
EKONOMİK TOPLULUĞU'NUN BU TÜKETİM İÇERİSİNDEKİ YERİ**

T A B L O 4
AT Ülkelerinde İlaç Tüketimi

Ülke	Milyon (\$)	Kişi Başına (\$)	GSYİH (%)	Sağlık Harcamaları (%)
Fransa	4,350	80	0.80	10
Almanya	5,500	90	0.84	11
İtalya	3,150	56	0.92	14
İngiltere	2,850	51	0.61	10
Diğer AT Ülkeleri	1,850	44	0.55	6
Toplam AT	17,700	68	0.76	10

Kaynak : The Community's Pharmaceutical Industry, EAG-London, 1985.

T A B L O 5
AT Dışı Diğer Gelişmiş Ülkelerde İlaç Tüketimi

Ülke	Milyon (\$)	Kişi Başına (\$)	GSYİH (%)	Sağlık Harcamaları (%)
A.B.D.	18,500	80	0.61	5
Kanada	1,390	57	0.47	5
Avustralya	500	40	0.18	—
Japonya	12,040	102	1.19	16
Diğer Gelişmiş Ülkeler	650	23	0.68	—
Top. Gelişmiş Ülkeler	33,160	72	0.73	—

Kaynak : The Community's Pharmaceutical Industry, EAG-London, 1985.

T A B L O 6

Gelişmekte Olan Ülkelerde İlaç Tüketimi

Ülke	Milyon (\$)	Kişi Başına (\$)	GSYİH (%)	Sağlık Harcamaları (%)
Gelişen Amerika	5,650	15	0,69	—
Gelişen Afrika	2,000	4	0,58	—
Gelişen Asya	5,000	4	0,66	30-50
Orta Doğu OPEC	1,350	24	0,75	—
Toplam Gelişen	14,000	6	0,67	—

Kaynak : The Community's Pharmaceutical Industry, EAG-London, 1985.

T A B L O 7

Sovyetler Birliği, Çin ve Doğu Bloku Ülkelerinde İlaç Tüketimi

Ülke	Milyon (\$)	Kişi Başına (\$)	GSYİH (%)	Sağlık Harcamaları (%)
Sovyetler Birliği	5,800	22		
Çin	4,200	4		
Doğu Bloku Ülkeler	3,000	29		
Top. Doğu Bloku	13,000	9		

Kaynak : The Community's Pharmaceutical Industry, 1985.

**C — YENİ BULUNAN İLAÇLARIN AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU
VE DİĞER DÜNYA DEVLETLERİNDEKİ DAĞILIMI**

T A B L O 8

1975-1986 Yılları Arasında Bulunan 610 İlacın Ülkelere Göre Dağılımı

Ülke	Bulunan İlaç Sayısı	%
A.B.D.	154	25,24
Japonya	117	19,18
F. Almanya	77	12,62
Fransa	74	12,13
İtalya	62	10,16
İsviçre	38	6,22
İngiltere	29	4,75
Belçika	27	4,42
İsveç	12	1,96
Hollanda	6	0,98
Doğu Bloku	7	1,14
Diğer Ülkeler	7	1,14

Kaynak : Avrupa Topluluğu'nda İlaç Sanayii ve Türkiye İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Ocak 1989.

T A B L O 9

1969 Yılında Avrupa'da Piyasaya Arzolanın Müstahzarların Menşesi
Memleketlerine Göre Bölünüşü

Müstahzarların Piyasaya Arzolunduğu Ülke	Pazarlandığı Ülkede Keşf Olunan Müsth. Sayısı	A.B.D. Dışında Keşfolunan Müstahzarlar	A.B.D.'de Keşfolunan Müstahzarlar	Toplam Müstahzar Sayısı
Almanya	8	15	10	33
İngiltere	2	9	10	21
Fransa	9	6	1	16
İtalya	1	5	2	8

Kaynak : S.N.I.P. «İlaç Sanayiinin Gerçekleri» 1971.

D .- DÜNYA'NIN EN BÜYÜK FİRMALARI VE BU FİRMALAR İÇERİSİN- DE AET ÜLKELERİNİN YERİ

Her ülkede yüzlerce ilaç üreticisi olmasına rağmen, dünya ilaç sanayiine az sayıda çok uluslu şirketler hakimdir. Dünyanın en büyük ilk 25 ilaç firması dünya toplam ilaç satışının % 51'ini, ilk 50'si % 68'ini ve ilk 100'ü % 80'ini gerçekleştirmektedir.

TABLO 10

1982 Yılı Satışlarına Göre Dünyanın En Büyük 50 İlaç Firması

Sıra	Firma	Ülke	İlaç Satışı (Milyon \$)
1	Bayer	Almanya	2,452
2	Merck And Co	A.B.D.	2,217
3	Amerikan Home Prod.	A.B.D.	2,144
4	Hoechst	Almanya	2,071
5	Ciba-Geigy	İsviçre	2,054
6	Pfizer	A.B.D.	1,694
7	Eli Lilly	A.B.D.	1,532
8	Hoffman Laroche	İsviçre	1,512
9	Sandoz	İsviçre	1,419
10	Bristol-Meyers	A.B.D.	1,360
11	Smithkline Beckman	A.B.D.	1,339
12	Abbot	A.B.D.	1,300
13	Takeda	Japonya	1,291
14	Warner Lambert	A.B.D.	1,286
15	Boehringer Ingelheim	Almanya	1,214
16	Upjohn	A.B.D.	1,213
17	Johnson And Johnson	A.B.D.	1,119
18	Glaxo	İngiltere	990
19	Squibb	A.B.D.	978
20	Rhone Poulenc	Fransa	896
21	American Cyanamid	A.B.D.	884
22	Schering-Plough	A.B.D.	882
23	Ici	İngiltere	839
24	Wellcome	İngiltere	837
25	Beecham	İngiltere	782
26	Dow	A.B.D.	752

Sıra	Firma	Ülke	İlaç Satışı (Milyon \$)
27	Schering AG	Almanya	726
28	Fujisawa	Japonya	725
29	Sankyo	Japonya	708
30	Shionogi	Japonya	665
31	Sanofi	Fransa	605
32	Akzo	Hollanda	597
33	Syntex	A.B.D.	573
34	Sterling Drug	A.B.D.	573
35	Roussel-Uclaf	Fransa	558
36	Boehringer Mannheim	Almanya	550
37	GD Searle	A.B.D.	520
38	Otsuka	Japonya	464
39	Revlon	A.B.D.	417
40	E Merck	Almanya	414
41	Tanabe Seiyaku	Japonya	407
42	Boots	İngiltere	399
43	Eisai	Japonya	391
44	Yamanouchi	Japonya	387
45	Astra	İsveç	378
46	Erbamont	İtalya	352
47	Kyowa Hakko	Japonya	342
48	Green Cross	Japonya	335
49	Meiji Seika	Japonya	333
50	Daiichi Sankyo	Japonya	307

Kaynak : Avrupa Topluluğu'nda İlaç Sanayii ve Türkiye, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Ocak 1989.

Yukarıdaki tablodan da görüleceği üzere ilk 50 firmanın 18'i Amerikan, 12'si Japonya, 6'sı Alman, 5'i İngiliz, 3'ü Fransız, 3'ü İsviçre, 1'i İtalyan, 1'i Hollanda ve 1'i İsveç menşelidir.

E — TOPLULUK İLAÇ FİRMALARININ GENEL GÖRÜNÜMÜ

1 — Araştırmacı Firmalar

Genel olarak bir ilaç firması;

a) Satış hasılatının % 10'unu Araştırma-Geliştirme için harcıyor ise,

b) Halen piyasada kendi araştırmaları sonucu bulduğu 5 veya daha fazla ilacı var ise,

c) Son 5 yıl içerisinde bu tarzda en az 1 ilaç keşfedip piyasaya çıkardı ise, o ilaç firması «Araştırmacı-Keşif Yapan (Innovative)» firma olarak kabul edilmektedir.

Topluluk içerisinde bu özellikleri taşıyan 33 ilaç firması bulunmaktadır. Bu firmalardan sadece 5'inin yıllık satış tutarı 100 milyon dolar'dan, 21'inin yıllık satışı 200 milyon dolar'dan 13'ünün yıllık satışı 500 milyon dolar'dan ve 2'sinin yıllık satışı 1 milyar dolar'dan fazladır.

Bir firmanın yıllık araştırma harcamalarına 10 milyon dolar ayırabilmesi için, satış hasılatının 75-100 milyon dolar olması gerekir.

Araştırmacı çok uluslu şirketler çalışmalarını değişik ülkelerde yaygınlaştırmışlardır. Bu şirketler önemli ve ciddi araştırma faaliyetlerini, aktif madde geliştirme ve üretimini kendi ülkelerinde yürütmekte, diğer ülkelerde ise, ilaç dozaj çalışmalarını, klinik araştırmaları ve testleri sürdürmektedirler. (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün tespitlerinden)

Dikkati çeken en önemli konulardan birisi de «Araştırmacı-Keşif Yapan (Innovative)» firma gurubunda uzun yıllar hiçbir değişikliğin olmamasıdır. Örneğin, 1972 yılındaki ilk 10 firma, 1982'de de sıralamadaki yerini korumaktadır.

2 — Küçük Firmalar

Bu gruptaki şirketlerin en büyüğünün yıllık satış hasılatı yaklaşık 50 milyon dolarıdır.

Küçük ve büyük boy ilaç şirketlerinin bir kısmı sadece araştırma yolu ile ürün geliştirerek diğerlerine satmaktadır. Bu şirketler, yeni mamul geliştirmenin pahalı olması nedeni ile genellikle aktif maddesi patent dışı olan ilaç üretimine yönelmişlerdir. Bir kısmı standart «generic» mal üretici olarak faaliyetlerini sürdürmekte, bir kısmı bilinen aktif madde ve ilaçları yeni dozajlarla taklit etmekte, bir kısmı ise sadece belli terapötik grup ilaçlar üretmek gibi çok özel sahalarda ihtisaslaşmaktadırlar.

Böylesine özel bir yapısı olan ilaç sanayiinde, küçük firmaların sayısı 1950'den bu yana devamlı olarak azalma göstermiştir. Son yıllarda sadece birkaç yeni firma kurulmuştur. Son 30 yıl içinde belli bir sahada ihtisaslaşp güvenilir olabilmeyi başaran veya büyüklerle birlikte olabilenler ayakta kalmıştır. (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün tespitlerinden)

F — BAZI ORTAK PAZAR ÜLKELERİNDE İLAÇ PIYASASININ SERMAYE SAHİBİ ÜLKEYE GÖRE KARŞILAŞTIRMALI BÖLÜNÜMÜ (Yıl 1968)

T A B L O 11

İ l a c ın Üretildiği Ülke	Yerli Sermaye Oranı	SERMAYE SAHİBİ ÜLKELER			
		Yabancı Sermaye Oranı			
		E.E.C. Yüzdesi		E.E.C. dışı Ülkeler Yüzdesi	
Almanya	73,2	26,8			
		Belçika	1,5	İsviçre	12,5
		Fransa	1,0	A.B.D.	9,3
		İtalya	0,1		
		Hollanda	0,3	Muhtelif	2,1
			—		—
		2,9		23,9	
Belçika	19,2	80,8			
		Almanya	10,7	İsviçre	12,1
		Fransa	13,7	A.B.D.	35,6
		İtalya	0,9	Muhtelif	2,9
		Hollanda	4,9	Muhtelif	2,7
			—		—
		30,2		50,6	
Fransa	68,5	31,5			
		Almanya	2,8	İsviçre	8,1
		Belçika	0,8	A.B.D.	16,1
		Hollanda	1,0	Muhtelif	2,7
			—		—
			4,6		26,9
İtalya	54,9	45,1			
		Almanya	5,9	İsviçre	10,0
		Belçika	0,2	A.B.D.	18,4
		Fransa	5,7		
		Hollanda	1,2	Muhtelif	3,7
			—		—
		13,0		32,1	

Beige : S.N.I.P. «İlaç Sanayii ve Gerçekleri» 1971.

G — AVRUPA TOPLULUĞU İLAÇ SANAYİİNİN PAZAR YAPISI

1982 yılı istatistiklerine göre Avrupa Topluluğu'ndaki ilaç üretimi 24,5 milyar dolardır. Bu miktar 95 milyar dolar olan dünya ilaç üretiminin % 26' sını oluşturmaktadır. Yine Avrupa Topluluğu'ndaki bu ilaç üretiminin % 90' ını Fransa, Almanya, İtalya ve İngiltere'de gerçekleştirilmektedir.

T A B L O 12

Avrupa Topluluğu İlaç Üretimi (1982 yılı)

Ülke	1982 Üretimi			AR-GE Harcamaları	
	Milyon \$	Kimya Sektörü İçindeki Payı (%)	GSMH'ya Katkısı (%)	Milyon \$	Sat. Hasi-lat %'si
Belçika	675	9	0.39	66	9.8
Danimarka	440	23	0.34	35	10.5
Fransa	6.500	16	0.35	700	11.0
Almanya	6.900	14	0.48	900	13.0
Yunanistan	270	—	—	—	—
İrlanda	130	33	0.54	—	—
İtalya	4.400	19	0.50	230	5.8
Hollanda	660	9	0.18	90	13.5
İngiltere	4.550	10	0.50	600	13.2
Toplam	24.500	14	0.40	2650	10.7

Kaynak : The Community's Pharmaceutical Industry
Commission of the European Communities
Economists Advisory Group-London 1985.

Yine 1982 üretici fiyatları ile tüketim 17,7 milyar dolardır. Tüketimdeki % 90'lık pay, üretimde olduğu gibi Fransa, Almanya, İtalya ve İngiltere'ye aittir. Topluluktaki ilaç tüketiminin son 10 yıl içinde % 40 dolayında arttığı görülmüştür. Bütün gelişmiş ülkelerde olduğu gibi, Topluluk'ta da ilaç tüketiminin GSYİH (Gayri Safi Yurt İçi Hasıla)'daki payı, ortalama % 0,75'dir.

T A B L O 13

Avrupa Topluluğu İlaç Tüketimi (1982 yılı)

Ülke	1982 Tüketimi (Milyon \$)	Büyüme (%) 1977-82	Kişi Başına \$	GSYİH	Sağlık har- camaları için- deki pay (%)
Belçika	660	16	67	0.78	13
Danimarka	195	11	38	0.35	5
Fransa	4.350	19	80	0.80	10
Almanya	5.500	15	90	0.84	11
Yunanistan	360	0	36	0.93	—
İrlanda	130	63	37	0.72	9
İtalya	3.150	17	36	0.92	14
Hollanda	490	2	35	0.36	4
İngiltere	2.850	8	51	0.61	10
Toplam	17.700	14	68	0.76	10

Kaynak : The Community's Pharmaceutical Industry.
Commission of the European Communities.
Economists Advisory Group-London, 1985.

Not : Tablo, İspanya ve Portekiz'in AT üyesi olmalarından önce, 1982 istatistik-
lerine göre hazırlanmıştır.

H — AVRUPA TOPLULUĞU'NDA İLAÇ SANAYİİNDE İSTİHDAM (1984 yılı)

Avrupa Ekonomik Topluluğunda istihdam üretime göre düşüktür. İlaç sanayiinde ortalamanın çok üzerinde standartlarda teknik personel istihdam edilmektedir. Sektörün toplam istihdamı 353.000 kişidir. Bunun 1/5'i yüksek tahsillidir.

T A B L O 14**Avrupa Topluluğunda İlaç Firma Sayısı ve İstihdam (1984 yılı)**

Ülke	Firma Sayısı	İstihdam
Belçika	80	10.000
Danimarka	39	8.000
Almanya	308	87.000
Yunanistan	90	3.000
İspanya	370	32.000
Fransa	331	66.000
İrlanda	153	4.000
İtalya	365	64.000
Hollanda	47	10.000
Portekiz	96	3.000
İngiltere	333	66.000
TOPLAM	2.212	353.000

Kaynak : Commission of European Communities
Directorate General for Economic and Financial
EUROPEAN ECONOMY No. 35, March 1988.

V. BÖLÜM

TÜRKİYE GERÇEKLERİ VE ÖNERİLERİMİZ

A — İLAÇ RUHSATLARI

Çalışmalarımız sırasında, AET ülkelerinde ilaçların ne kadar zor şartlarda ruhsat aldığını ifade etmiştik.

Dikkatimizi çeken bir husus, son yıllarda ülkemizde görülen (özellikle 1985-1989) ruhsat verme ve ruhsat iptalleri olaylarıdır.

Konu, tarafımızdan Sağlık Bakanlığı'na iletilmiş ve yapmış olduğumuz bir araştırmaya esas olmak üzere son 5-10 sene içerisinde ruhsat verilen ve ruhsatları iptal edilen ilaçların adetleri sorulmuştur. Ancak, son yıllardaki tüm sorularımız gibi bu sorumuz da cevapsız bırakıldığından, Bakanlığın bu yolda yayınladığı genelgeler tetkik edilmiş ve şu manzara ile karşılaşılmıştır. (*)

T A B L O 15

Tarih	Ruhsat Alan İlaç Sayısı
1.7.1985 — 31.12.1985	170
1.1.1986 — 31.12.1986	292
1.1.1987 — 31.12.1987	263
1.1.1988 — 31.12.1988	142
1.1.1989 — 31.3.1989	96
YEKÜN	963

T A B L O 16

Tarih	Ruhsatları İptal Edilen İlaç Sayısı
12.4.1985 — 31.12.1985	16
1.1.1986 — 31.12.1986	112
1.1.1987 — 31.12.1987	595
YEKÜN	723

(*) Bu yazı kaleme alındığında ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 15.6.1989 tarihli yazısı elimize geçmemiştir. Daha sonra elimize geçen bu yazıda 1984-1988 seneleri arasında ruhsat verilen ilaç sayısı 1313 olarak belirtilmiştir.

T A B L O 17

Tarih	İthaline İzin Verilen İlaç Sayısı
13.11.1985 — 31.12.1985	4
1.1.1986 — 31.12.1986	42
1.1.1987 — 31.12.1987	51
1.1.1988 — 31.12.1988	14
1.1.1989 — 31.3.1989	8
YEKÜN	119

Tabii ki bunlar bizim tespit edebildiklerimizdir. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası tarafından çıkarılan Aylık Rapor Dergisi'nde yayınlanan bir araştırma yazısında, 1984 senesinde önce yılda ortalama 100 ilaca ruhsat verildiği, 1984'de 240, 1985'de 242, 1986-1987'de ise 297 ilaca ruhsat verildiği belirtilirken, bu husus olumlu olarak tanımlanmakta ve bu başarı 1984 yılında GMP (Good Manufacturing Practices = İyi Üretim Uygulamaları)'na bağlanmaktadır.

Diğer yandan Avrupa Komisyonu, ilaçların ruhsatlandırılmasında 83/570/EEC sayılı direktifi ile «Multi-State Presedür»ü getirmiştir. Bu presedürün uygulamaya konulması topluluk ilaç sanayii tarafından da olumlu

karşılanmış, ruhsat taleplerinde önemli artışlar olmuştur. Örneğin, 1986 yılından bu yana, tüm Toplulukta 36 ilaç için 198 ruhsat müracaatı yapılmıştır. Yukarıdaki Tablo 15'den de hatırlanacağı üzere sadece Türkiye'de 1986 yılından buyana 500'ü aşkın ilaca ruhsat verildiği düşünülürse, ruhsat verme işlemlerinin ülkemizde ne kadar basit düşünüldüğü ortaya çıkmaktadır.

B — İLAÇ FİYATLARI

Avrupa Topluluğu ülkelerinde en fazla müdahale ilaç ruhsatlandırılmasının yanısıra fiyat konularında görülmektedir. Ülkemizde ilaç fiyatlarının serbest bırakılma girişimlerinin yapıldığı şu günlerde, bu konu üzerinde daha bir ihtimamla durmak istiyoruz.

«Hükümet müdahalesi en fazla ilaç ruhsatlandırması ve fiyat konularında görülmektedir.

Hükümetlerin, sağlık yönünden etkili ve güvenilir ilaçları uygun fiyatla sunabilmek ve yerli ilaç sanayiini güçlendirmek gibi iki ana hedefi vardır.

Topluluk içinde ilaç harcamaları genellikle sağlık sigorta sistemlerince karşılanmaktadır. Bu nedenle tüketim satış fiyatına bağlı değildir. Sağlık harcamaları içinde % 5-10 payı olan ilacın fiyatı, ya doğrudan satış fiyatına müdahale ile veya sağlık sigortaları listesinden çıkarmak şeklinde olmak üzere 2 yolla kontrol edilmektedir.

Almanya ve Hollanda'da sağlık sigortalıları geri ödeme listeleri ile Belçika, Fransa, Yunanistan, İtalya, İspanya ve Portekiz'de doğrudan satış fiyatına müdahale ile, İngiltere'de firma toplam kârını sınırlandırma ile ilaç fiyatları kontrol edilmektedir.»

Bu alıntı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 1989 yılının Ocak ayında hazırlattığı, fakat meslek örgütlerimizden gizli tuttuğu «Avrupa Topluluğu'nda İlaç Sanayii ve Türkiye» başlıklı araştırma yazısından alınmıştır.

Daha yazının mürekkebi kurumadan «ilaç fiyatlarını serbest bırakabilmek için gerekli tetkikleri yaptırıyoruz» demenin anlaşılabilir bir tarafı yoktur. Acaba, 32 yıldır mevcut uyum çalışmalarında büyük gayretler sarfeden Avrupa Ekonomik Topluluğu, birden, birkaç ay içerisinde fikir deği-

şikliğine mi uğramıştır? Yoksa bazı çevreler, siz bu yazdıklarınızı unutunuz mu demişlerdir?

Araştırmamızın üçüncü bölümünde de zikrettiğimiz gibi, Topluluk içerisindeki her üye ülke, kendi sosyo-ekonomik durumuna uygun gördüğü bir yöntemle, direk veya dolaylı yollardan ilaç fiyatlarını denetim altında tutmaya çalışmaktadır. O nedenledir ki, bu denetimdeki sıkılık, o ülkenin sosyo-ekonomik düzeyi ile orantılıdır. Bu husus miyar olarak alındığında, 1982 yılı verileriyle, kişi başına düşen milli gelir yönünden çok gerilerde bulunan ülkemizin, daha hassas davranması gerekmektedir.

T A B L O 18

1982 Yılında Türkiye ve Bazı Ülkelerde
Kişi Başına Düşen Milli Gelir

Ülkeler	Kişi Başına Millî Gelir (\$)
Amerika	9.700
Japonya	7.330
Almanya	9.600
Fransa	8.270
İtalya	3.840
İngiltere	5.030
İspanya	3.520
Brezilya	1.570
Kanada	9.170
Arjantin	2.042
Hindistan	159
Meksika	1.290
Güney Kore	1.160
Belçika	9.040
İsviçre	12.100
TÜRKİYE	1.210

Kaynak : İlaç ve İlaç Endüstrisi-İlaç ve Kimya Endüstrisi
İşverenleri Sendikası, 1984.

Topluluk, «Tek Pazar» için ters etkiler yapmamak kaydıyla ve genel politika olarak, ilaç fiyatlarının «ŞEFFAF» olarak, STANDART USÜLLER'e göre kontrolünü ve saptanmasını benimsemiştir.

Herhangi bir ilacın satışına başlanabilmesi için, satış fiyatının onaylanması lâzımdır. Bu konudaki başvurular 90 gün içinde sonuçlandırılacaktır. Bu süre içinde firmaya cevap verilmez ise başvuruyu yapan firma uygulamaya başlama hakkına sahip olacaktır. Bilindiği üzere buna benzer bir karar 1984 tarihli İlaç Fiyat Kararnamemimizde yer almakta, ancak 10 gün içerisinde müracaatına cevap alamayan firmaya ilacını piyasaya sürme izni vermektedir. Bu sürenin ne kadar akılcı olabileceğini yetkililerin takdirlerine bırakıyoruz.

Ülkemizde ilacın maliyet unsurları içerisinde yer alan bir başka husus da reklâm ve tanıtım giderleridir. 1987 yılı itibariyle reklam ve tanıtım giderlerinin maliyet unsurları içerisindeki oranı % 11,5 dur. İtiraf etmek gerekirse AET ülkelerinin hiç birisinde reklam ve tanıtımaya maliyet unsurları içerisinde yer verilmemiştir.

C — İLAÇ SANAYİİNDE ARAŞTIRMA HARCAMALARI

Fransa'da yayınlanan Les Medicaments en France Dergisi'nde yer alan bir habere göre, 1984-1986 yılları arasında ilaç araştırmalarına yılda yaklaşık Amerika Birleşik Devletleri'nde 4.4 milyar dolar, İsviçre'de 3.5 milyar frank, F. Almanya'da 3.5 milyar mark, Fransa'da 6 milyar frank, İngiltere'de 490 milyon sterlin, İtalya'da ise 700 milyar liralık harcanmıştır. Aynı yıllar arasında Türkiye'nin harcamış olduğu araştırma masraflarının Türk lirası karşılığı ise ancak 1.8 milyar liradır. Bu miktar, 1984-1986 yılları arasındaki AR-GE harcamalarıdır. 1988 yılının AR-GE harcamalarının ne olduğu kesin bilinmemekle birlikte, yıllık tüketimin 1 trilyon olduğu söylendiğine göre, Türk İlaç Sanayiinin yıllık hasılatının kaçta kaçını AR-GE harcamalarına ayırdığı hakkında bizleri bilgi sahibi yapmaktadır.

D — PATENT

İlaç sanayiinde yeni buluşların ve piyasaya yeni ürün sunmanın önemi, bu konuda yapılan harcamalar, araştırmacı firmalar tarafından birtakım korumaya sistemlerinin teşkil edilmesine neden olmuştur. Gelişmiş ülkelerin çoğunda sıkı bir patent koruma sistemi vardır. Avrupa Patent Birliği ürünün ve üretim yönteminin 20 yıl süreyle korunmasını önermektedir. Ancak,

AET ülkelerinin tümünün buna uyduğu söylenemez. Örneğin Yunanistan bu anlaşmaların dışınd kalmsını bilmiştir. Bu da bir defa daha göstermektedir ki, AET ülkeleri hangi ortak kararı alırlarsa alsınlar büyük çapta bir yaptırım güçleri yoktur.

Patent anlaşmalarının daha ziyade araştırmacı olmayan ülkelere yuk getireceği bir gerçektir. Avrupa Ekonomik Topluluğu ülkelerinde yaklaşık yerli sermaye oranı % 50 dolayındadır. Yabancı sermayenin % 12'si Avrupa Ekonomik Topluluğu ülkelerine, % 38'i ise Avrupa Ekonomik Topluluğu dışı ülkelere (özellikle ABD'ne) aittir. Bu durumda Avrupa Patent Birliği'nin dayatmalarının bir kısmının ABD'lerinden geldiği anlaşılmaktadır.

Türkiye acaba patent anlaşmalarına girmeli midir? Bugünkü sosyo-ekonomik durumumuz nazarı itibare alındığında bu sorunun karşılığı kos-kocaman bir hayırdır. Bugün zorunlu ihtiyacını dahi karşılayamayan halk, yarın bu emteaya hiç ulaşamayacak yerli ilaç sanayii de iyice çökerek yerini çok uluslu ilaç firmalarına terkedecektir.

E — ÖNERİLERİMİZ

Durum onu göstermektedir ki, Türkiye (ilaç yönünden) bugünkü realiteleriyle Avrupa Topluluğu'na uyumda büyük zorluklar çekecektir. Bu realitelerin büyük bir kısmı ülkemizin sosyo-ekonomik durumundan kaynaklanmakta, diğer bir kısmı ise Türk İlaç Sanayiinin AR-GE harcamalarının çok düşük seviyelerde kalmasından doğmaktadır.

21.6.1989 günü Ankara'da yapılan bir toplantıda, Sağlık Bakanımız Sayın Halil ŞİVGİN da önümüzde birtakım zorlukların bulunduğuna değinmiş, Topluluğa girdiğimizde ilaç fiyatlarının daha da artmasının kaçınılmaz bir sonuç olduğunu söylemiş, ancak her ne pahasına olursa olsun gerekli olanın yapılacağını da ifade etmiştir.

İnanıyoruz ki, buradaki **gerekli** sözcüğünün üzerinde titizlikle durulması gerekir. Gerekli olan nedir ve tüm üye ülkeler için de geçerli midir? Herhalde bir Avrupa Birliğinden söz edildiğine göre, tüm üye ülkeler için de söz konusu olmalıdır.

Odamız, aynı toplantıda «Patent Antlaşmaları»nın kabulü yolundaki dayatmalara karşı İtalya ve Yunanistan'ı örnek olarak göstermiş ve bu ülkelerin patenti kabul etmeyişlerinin nasıl yorumlanabileceğini sormuştur. Verilen cevaplar bizleri tatminden çok uzaktır. Eğer bir Avrupa Birliği'nden söz edilecekse hiçbir ülkenin farklı bir konuma sahip olmaması gerekir.

Aksi takdirde önümüze getirilen bazı dayatmaların kabulü, birtakım kapitülasyonların verildiği şeklinde yorumlanacaktır. Kaldı ki, bugünkü uygulama farklılıklarıyla Avrupa Topluluğu, bir istisnalar manzumesi haline gelmiştir. Tam bir Avrupa Birliği ise, bugünkü konumuyla ütopya durumundadır.

Türkiye, mutlaka Avrupa Topluluğu'na girmek zorunda ise, sonu belli olmayan dayatmalardan sakınmalı, en azından bugünkü ekonomik durumunu düzeltinceye kadar belirli bir süre almalıdır.

Sağlık Bakanlığı mevzuat uyum çalışmalarını yürütürken, bugünkü tutumunu değiştirmeli ve 13.000 eczacıyı temsil eden Türk Eczacıları Birliği'nin mutlaka görüşlerini almalıdır. Zira, biz ortaya koyduğumuz bu araştırma yazımızla konuyu sadece irdledik. Şimdi, Sağlık Bakanlığı ile Türk Eczacıları Birliği'nin müşterek kuracağı bir komisyonun çok daha derinlemesine inceleme yapması gereğine inanıyoruz.

KAYNAKLAR

- 1 — The Community's Pharmaceutical Industry, EAG-London 1985.
- 2 — The Community's Pharmaceutical Industry-Commission of the European Communities Economists Advisory Group-London 1985.
- 3 — Commision of European Communities Directorate General for Economic and Financial EUROPEAN ECONOMY No. 35, March 1988.
- 4 — Notice to Applicants-For marketing authorizations for proprietary medicinal products in the Member States of the European Community on the use of the new multi-state procedure created by Concil Directive 83/570/EEC
- 5 — Pierre MELIQUE-Avrupa Ekonomik Topluluğunda İlaç, Yasal ve Ekonomik Sorunlar. (Le Medicament Dans la Communaute Europeenne Les Problemes Legislatifs Et Economiques) Fransa 1975.
- 6 — Monsieur L. Albert ALLARD-Avrupa Topluluğunda Eczane ve Eczacılık (Quartier Ve'sale Cite' Administrative de L'etat Service Inspection de la Pharmacie Brüksel) Türkiye 1989.
- 7 — Avrupa Konseyi White Paper, 1985.
- 8 — Ecz. Yasemin AÇIKALIN — Avrupa Topluluğu'nda İlaç Sanayii ve Türkiye İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü 1989.
- 9 — Üçüncü Beş Yıllık Kalkınma Planında İlaç Endüstrisi - Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, 1972.
- 10 — Üçüncü Beş Yıllık Kalkınma Planı - T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilâtı.
- 11 — Beşinci Beş Yıllık Kalkınma Planı - T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilâtı, 1985-1989.
- 12 — Nargeolet. Fransız Farmasötik Yıllığı 1972.
- 13 — İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün İlaç Ruhsat İptali ile Ruhsat Verdiği İlaçlara İlişkin Genelgeleri.
- 14 — Aylık Rapor Dergisi, Yıl : 1988, Sayı : 1. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası.
- 15 — Aylık Rapor Dergisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Yıl : 1988, Sayı : 7.
- 16 — Aylık Rapor Dergisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası Yıl: 1988, Sayı: 2.
- 17 — İlaç ve İlaç Endüstrisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası, 1984.
- 18 — İlaç ve Kimya Endüstrisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi Tarafından İlaç Sanayiine Gönderilen Föyler, 1987.
- 19 — Meydan Larousse Cilt : 1.