

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 propağandayı 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, kullanış 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 metnlerinin 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, ilâcın tanıtma yayınının kontroluna hiçbir safhada karışmamaktadır. Bu görev «Kevringsraadvoor de openlijkla 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 bulunmaktadır. Eczacılar, alıcıyı, kendilerini memnun edecek en uygun ilaca yöneltmektedirler. Burada, eczacının rolü büyük olmakla birlikte, bu doktorluk mesleğinin gayri kanunî icrası olarak da kabul edilmemektedir.

b) Reçete ile 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

Halen 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. Aşağıdaki (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 ebenin yazdığı reçeteyle 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-safi 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 royallite 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 :

$$\frac{\text{Hammaddeler} + \text{İşçilik} + \% 5 \text{ Fire}}{\text{Maliyet} \times 3} = \text{Halka satış fiyatı}$$

5 — Hollanda

İmalatçı, 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, hammaddelerin 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 aşikârdır.

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 satışa 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 denemelerine 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 PIYASAYA SÜRME İZNİNDE ARANAN ANA ÖGELER

- 1 — Kalitenin ve üretim şartlarının kontrolü incelenecektir.
 - 2 — Ürünün ilaç olarak özellikleri ve toksisite sınırları (özellikle cecinin 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 gerekmektedir 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 eşantyon.
 - 10 — Gerektiğinde bir başka ülkedeki izin belgesi.
 - 11 — Eğer dilekçe sahibi bizzat imalâtçı değil ise; uygunluk garantileri ile ilgili sözleşme.
 - 12 — İzin iptal edilmesi ya da askıya alınması halinde ilacı piyasa-dan çekme taahhüdü.

13 — Veteriner ilaçları için; ilacın verililişi 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 ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, «Avrupa Topluluğu'nda ilaç 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 girişilen 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 ülkelerden 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 ülkelerde 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 verililişinin, gelecekte tamamen eczacılara bırakılması kararlaştırıldığı zaman, çok sayıda güçlüklerle çözüm bulunacağını, meslek adamlarına ve uzman yetkililerine anlatılması gereklidir.»