

İlaç Danışma Kurulu ve Bakana Sunulan TEB Görüşü

İLAÇ DANIŞMA KURULU
1'İNCİ TOPLANTISI
25 NİSAN 1984

GÜNDEM:

- 1- İlaç Aktif Maddeleri ve Müztahtar Üretiminin Gelişme İmkânları
- 2- İlaç Maliyetlerine etki yapan faktörler.
- 3- İlaç Ruhsatları.
- 4- İlaçta Kalite Kontrolü.
- 5- İlaç İthalat ve İhracatı.
- 6- İlaç Pazarlamacıları ile ilgili sorunlar.
- 7- Reçeteli ve Reçetesiz İlaç Satışı.
- 8- Genereetik Reçete Meselesi.
- 9- İlaç Tüketicisinin Enforme Edilmesi.
- 10- Türkiye'de İlaç İsrافی.
- 11- Kozmetik Sanayii.
- 12- Araştırma İhtiyaçları.

İLAÇ DANIŞMA KURULU OLUŞTURULDU

- * 27 Nisan 1984 günü ilk toplantısını yapan Kurul'un Başkanlığı'na Prof. Dr. Enver İzgü getirildi.
- * Özel sektör, kamu ve meslek kuruluşları temsilcilerinin oluşturduğu kurul ilaçlar ve benzeri maddelerin etkinlik ve emniyetini sağlamak amacı ile geliştirilecek çalışma programları hakkında tavsiye kararları oluşturacak.
- * Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı Mehmet Aydın, kurulun ilk toplantısını açarken yaptığı konuşmada, sorunları demokratik bir şekilde çözmeyi amaçladıklarını söyledi.

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı bünyesinde İlaç Danışma Kurulu oluşturuldu. Özel Sektör, kamu ve meslek kuruluşları temsilcilerinin oluşturduğu kurul 27 Nisan 1984 günü Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı Mehmet Aydın'ın başkanlığında toplandı.

Aydın toplantıyı açarken yaptığı konuşmada kurul başkanlığına Prof. Dr. Enver İzgü'nün getirildiğini açıkladı ve sorunları demokratik bir şekilde çözmeyi amaçladıklarını, kurulun bu amaçla oluşturulduğunu söyledi. Aydın, "İlaç ve kozmetik ile ilgili sorunları özel sektör, kamu kuruluşları ve bilim adamları ile müzakere edeceğiz. Böyle demokratik bir tarzda çalışmanın yararına inanıyorum. Özel sektörün devlet faaliyetlerine katılmasını kuramsal hale getirmiş bulunuyorum" dedi.

KURULUN AMAÇLARI

İlaç Danışma Kurulu'nun amaçları şöyle belirlendi:

— İnsan ve hayvan sağlığını ilgilendiren ilaçlar ile temizlik maddeleri ve kozmetikler gibi benzeri maddelerin üretim, depolama, dağıtım ve tüketim aşamalarında kalite, etkinlik ve emniyetini sağlamak amacıyla geliştirilecek çalışma programları hakkında tavsiye kararları oluşturmak.

— Bu programlar doğrultusunda yürütülen uygulamaları değerlendirmek.

— İlaç ve benzeri maddelerle ilgili konularda araştırma proje ihtiyaçlarını belirlemek.

— İlaç ve benzeri maddeler konusunda makamın uygun gördüğü diğer husus-

larda görüş bildirmek.
KURULUN ÜYELERİ

İlaç Danışma Kurulu Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı tarafından bir yıl için seçilecek üyelere oluşacak. Daha sonraki yıllarda da aynı kişilerin yeniden kurula seçilmesi mümkün olabilecek ve kurul başkanı üyeler arasından bakan tarafından seçilecek.

Kurul gündeminin ve gerekli dökümanların hazırlanmasından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sorumlu olacak. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürünün tabii üye sayıldığı kurulun ilk toplantısına Hacettepe Üniversitesi Farmakoloji Bilim Dalı, Eczacılık Fakültesi, Ankara Üniversitesi Farmakoloji Bilim Dalı, Eczacılık Fakültesi, Gazi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, İstanbul Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Refik Saydam Hıfzısıhha Müessesesi İlaç Kontrol Bölümü, Türk Eczacılar Birliği, Türk İlaç Sanayii Derneği, İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası temsilcileri katıldı.

KONULAR

İlaç Danışma Kurulu ilk toplantısını 12 gündem maddesi üzerine yaptı. Toplantıda, ilaç aktif maddeleri ve müstahzar üretiminin gelişme imkanları, ilaç maliyetine etki yapan faktörler, ilaç ruhsatları, ilaçta kalite kontrol, ilaçta ithalat ve ihracat, ilaç pazarlamacıları ile ilgili sorunlar, reçeteli ve reçetesiz ilaç satışı, generik ilaç meselesi, ilaç tüketicisinin enforme edilmesi, Türkiye'de ilaç israfı, kozmetik sanayii ve araştırma ihtiyaçları konuları gözden geçirildi.

Toplantıda ayrıca, sağlık hizmetleri açısından öncelikli sorunlar hakkında ilgililerin görüşleri alındı ve acil önlemler belirlendi.

25.4.1984 tarihinde yapılan 1. İlaç Danışma Kurulu'nda TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ tarafından yapılan öneriler

1- İlaç aktif maddeleri ve müstahzar üretiminin gelişme imkanları:

a) İlaç aktif maddelerinin üretilmesin-

de yerli girdileri fazla, maliyeti dünya fiyatlarının altında olan maddelere öncelik verilmeli, ihrac imkanları da yaratacak olan bu tip üretimler teşvik edilmelidir. Bu özelliklere uyan maddelerin neler olduğunun tesbiti amacı ile araştırma yapılmalıdır.

b) Yurt dışında kullanılmakta olan, ama henüz yurdumuzda yararlanılmayan ilaç hammaddeleriyle müstahzar hazırlamak için ilaç sanayine hatırlatma yapılmalı ve gerekiyorsa teşvik te verilmelidir. Bu ilaçların neler olduğunu tesbit etmek için araştırma yapılmalıdır.

2- İlaç maliyetlerine etki yapan faktörler:

a) İlaç fabrikalarının rantabliteyi düşürmeyecek optimum büyüklük sınırı tesbit etmek için araştırma yapılmalıdır.

b) Hastane ambalajının fiyatlara etkisi hakkında önceden yapılmış araştırmalar ve SSY Bakanlığında verilmiş raporlar mevcuttur. Bu raporlar Danışma Kurulunda yeniden tartışılarak görüş oluşturulmalıdır.

3- İlaç ruhsatları:

İlaç ruhsat sayısı şimdiye kadar ki uygulamalarla kısıtlanmıştır, ruhsat müracaatlarında yığılma vardır.

a) İlaç ruhsat sayısındaki limitler kaldırılacaksa, konu gündeminde yer alan "Generik reçete meselesi" ile beraber incelenmelidir.

b) Ruhsat müracaatlarındaki yığılma, Türk Farmakopesi yeniden düzenlenerek, Farmakopedeki ilaç hammaddeleri ile Farmakopedeki farmasötik şekilleri içeren ruhsat müracaatlarının ayrı bir kurulda incelenmesi, böylece ruhsat komisyonunun yükünün hafifletilmesi gerekir.

4- İlaç ithalat ve ihracatı:

a) Bazı antidotlar, bazı kanser ilaçları gibi sürümü az olan ve Türkiye'de imal edilmeyen müstahzarlar, yapılacak protokol ile Türk Eczacıları Birliği tarafından getirilebilir ve eczanelere dağıtılır.

b) Bazı kanser ilaçları, bazı firmalar tarafından ithal edilmekte ve doğrudan hastaya satılmaktadır. Bu kanuna aykırıdır. 6197 sayılı kanuna göre ilaç hastaya ancak eczanelerde verilir.

5- İlaç Pazarlamaları ile ilgili sorunlar:
a) Burada adı geçen "İlaç Pazarlamaları" yerine kanunlarda adı geçen şekilleri Eczaneler ve Eczacılar (6197 sayılı kanun) ile Ecza ticarethaneleri (984 sayılı kanun) isimleri kullanılmalıdır.

b) Muvazaa:

6197 ve 6643 sayılı kanunlarla muvazaa yoluyla eczane açılması yasaklanmış ve bu tip müessese kurulmasına mani olmak görevi Eczacı Odalarına verilmiştir. Fakat bugüne kadar bu görevin Eczacı Odalarının ifasında gereken başarı sağlanamamıştır.. 6643 ve 6197 sayılı kanuna eklenecek maddelerle, bu konuda bölge Eczacı Odalarının yetkilerinin artırılması ve yasal yaptırımlara olanak veren tedbirlerin alınması zorunludur. Ayrıca gerek Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın gerekse Sağlık Müdürlüklerinin konu üzerinde hassasiyetle durmaları ve Eczacı Odaları ile ortak çalışmalar içinde olmaları bu önemli sorunun tamamen giderilmesini sağlayacaktır.

c) Eczanelerin Ekonomik Sorunları:

Ekonomik anlamda serbest eczaneleri, sağlık hizmeti üreten bir ticari işletme olarak değerlendirirsek:

Bu işletmenin hayatiyetini sağlayan üç ana unsur bulunmaktadır.

- 1- Eczacının emeği
- 2- Demirbaşlar
- 3- Satışı yapılan emtia (ilaç)

Bu ana unsurların sürekli aşınmaya uğraması belirli bir amortismanı gerektirmektedir. Ancak amortisman, satışa arz edilen ilacın sağlayacağı gelirler ile ikame edilebilmektedir.

Günümüz şartlarında görülen fiyat artışları karşısında satışa arz edilen kıymetler bulunduğu yerde değer yitirmektedirler. İlaç fiyatlarına yapılan zam oranlarına bağlı olarak, bu değer kaybı büyük oranlara ulaşmaktadır. Bu şekilde değil işletmenin idamesi, hayatiyeti bile tehlikeye düşmektedir. Söz konusu olay asla ticaret hayatında karşılaşılabilen riskler olarak değerlendirilemez. Çünkü yapılan yaptırımın akılcı olup olmaması diye bir olay

söz konusu değildir. Daima eczane Sahibinin aleyhine gelişmektedir. Böylece yaptırımın cezalandırıcı ve haksız bir uygulama ile karşılaşılmaktadır. Bu gelişme halen uygulanmakta olan ekonomik politikaya aykırıdır.

Satışa arz edilen ilaçların Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'na ilan edilecek son fiyatlar üzerinden değerlendirilmesiyle bu olumsuz durum ortadan kalkacak ayrıca hazineye önemli bir vergi kaynağı da yaratılacaktır.

Bir diğer ekonomik sorun ise eczanelerin kâr hadleridir. Eczaneler ticari hayatın işlevlerinden fazlaca yararlanma hakkı ve olanağı bulamazken otuz yıla yakın süredir belirli olan bir statüko ile hizmetlerini yürütmekte idiler. % 20 olan kâr hadininin % 25'e yükseltilmesi ile ekonomik savaşım veren eczanelere bir parça olsun destek sağlanmalıdır.

d) Psikotrop İlaçlar:

Eczacılık sektörünün değişik kesimlerin temsil edildiği bir komisyonca mevcut psikotrop listesi ülkemiz gerçeklerine indirgenmelidir. Eczacı kadar, bu gruptan ilaçları suistimale ortak olmasına reçetesine yazan doktorun ve suistimal amacıyla ilacı almak isteyen kişiyi denetleyecek bir sistemin geliştirilmesi gereklidir.

e) Zirai İlaçların Satışı:

Ülkemizde ilaç için gerekli ve yeterli eğitimi gören tek meslek eczacılıktır. İlacın yapımından canlılar tarafından kullanılması ve sonraki aşamalarını, evrimini düşünmek eczacının mesleğidir. 6197 sayılı yasa ziraatte kullanılan her nevi kimyevi madde satışının eczanelerde yapılmasını belirtirken 26.3.1982 tarihli Resmî Gazetede yayınlanan yönetmelikle Zirai Mücadele ve Karantina'da çalışmış ziraat teknisyenleri ve ziraat mühendislerince satılması kararlaştırılmıştır. Kanuna aykırı yönetmelikle eczacının elinden zirai ilaçları satma hakkı alınmaz. Ayrıca zirai ilaç satma ruhsatı alacak kişiler, ziraat mühendisleri ve teknisyeni dahi olsalar sattıkları ilacın hakkında bilgilerinin olmaması ayrı bir sorun yaratmaktadır. Batı ülkelerinde bu işi yapacakların, ilaç eğiti-

mi kursundan geçirilerek ve Eczacılar Cemiyetinin onayı ile ruhsat alabildikleri unutulmamalıdır.

f) Hastane ve Poliklinik Eczaneleri:

Yatan hastasına ilaç temin etmek amacıyla açılmış olan hastane ve poliklinik eczaneleri yasal sınırlar içerisinde görevlerine devam etmemektedirler. Nöbet dışı kalarak 24 saat ilaç satan müesseseler haline dönüşmüş bulunmaktadır. Dışardan gelen reçetelere yani yatan hasta dışındakilere ilaç temini bu eczanelere ayrıcalıklar sağlamaktadır. Genellikle özel hasta eczaneleri olan bu ayrıcalıklı eczaneler sağlık müdürlüklerine vaki müracaatlara rağmen yasa dışı uygulamalarını devam ettirmektedirler.

g) Kamu Eczacılarının Sorunları:

Sağlık hizmetleri bir ekip hizmetidir. Bu ekibin içerisinde, fakülte eğitimi görenek mesleğini ifa eden eczacının yeri tartışılmaz. Ekibin bir bir ögesi için verilen ücret, yan ödeme ve tazminatlar ne kadar tatminkâr ve günümüz şartlarıncaya geçerli olursa ekip hizmeti o ölçüde yararlı ve başarılı olur.

Fakat günümüzde kamu kesiminde çalışan eczacılar "Özel Hizmet Tazminatı" ve "İş Güçlüğü Zammı" adı altındaki taz-

minatlarında fakülte eğitimi görmüş olmasına rağmen teknisyenlerden dahi düşük baremde yararlanmaktadır. Büyük mali sorumluluk altına girerek kamuya ait bir eczaneyi zimmetinde deruhte ederken "Mali Sorumluluk Tazminatı" almamakta; "Teminindeki Güçlük Zammı"ndan yararlanamamaktadır. Kamu eczacılarının ücret, yan ödeme, tazminatlar konusundaki mağduriyetleri giderilmeli, kadro tıkanıklıkları önlenmelidir.

İLAÇ FİYATLARININ SERBEST BIRAKILMA GİRİŞİMLERİ:

Bilindiği üzere son günlerde 7/4129 sayılı fiyat kararnamesi kaldırılarak ilaç fiyatlarının serbest bırakılması düşüncesi hakim olmakta ve bu konudaki girişimler devam etmektedir. Burada konu hakkındaki görüşümüzü kısaca özetleyebiliriz:

7/4129 sayılı fiyat kararnamesinin varolan aksaklıklarının giderilmesi ve yeni düzenlemelerin aynı kararnameye bağlı kalarak yapılması gereklidir. İlaç fiyatlarında en büyük katkısı olan etken maddenin en kaliteli ve ucuza, kaynak ülkeden ya devlet eliyle veya kontrolü yapılmak koşulu ile ilgili firma aracılığı ile devletin gösterdiği kaynaktan ithal edilmesinde yarar vardır.

SÜRŞARJLA İLGİLİ GENELGE

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIKLARINA

Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti'nin Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı nezdinde yaptığı girişimler sonucunda "Sürşarj" sorunu ekli genelgedeki gibi mesleki çıkarlarımız yönünde çözüme ulaştırılmış bulunmaktadır.

Konunun önemine binaen tüm Eczane sahibi üyelerimize duyurunun i ve-

dilikle yapılması konusunda saygıyla bilgilerinizi rica ederim.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ
GENEL SEKRETER
Dr. Nurettin ABACIOĞLU

Ek : 2 adet Genelge

T.C.
SAĞLIK VE SOSYAL YARDIM
BAKANLIĞI

İLAÇ VE ECZACILIK GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

KONU : İlaç fiyatları Hk.
NO : 2575

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ

7.4. 1972 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanan 29.3.1972 tarih ve 7/4129 sayılı "Türkiye'de imal edilen Tıbbi ve İspençiyeri Mühtazarlarla Galenik Preparatlar Kodeks Ampolleri'nin " fiyatlarının tespitine ilişkin Bakanlar Kurulu Kararı uyarınca ilaç fiyatları yeniden tespit edilmiş, ilaç firmalarına hazırlanan yeni beyannameleri gönderilmiş bulunmaktadır.

Yeni Fiyat alan ilaçların ambalajları üzerinde eski fiyatları tamamen kapatılarak yeni fiyatı basılmak suretiyle piyasaya arz edilecektir.

İlaçların Bakanlığımızca belirlenen fiyatların üstünde satılması yasaktır.

Bundan böyle gereğinin buna göre yapılmasını ve bu hususların ilgili kuruluşlara duyurulmasını rica ederim.

Dr. Ertuğrul AKER
Müsteşar V.

Bakan Adına
ASLININ AYNIDIR
Türk Eczacıları Birliği
Genel Sekreterliği

T.C.
SAĞLIK VE SOSYAL YARDIM
BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık

KONU : Fiyatları durdurma Hk.
SAYI : 9090

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
EMEKLİ SANDIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ'NE

İLGİ : 20.5.1984 tarih ve ESA-3/54895 sayılı yazınız.

İlgi yazınız incelenmiştir.

Bakanlığımızın 3.5.1984 tarih ve 2575 sayılı yazısında da bahsedildiği üzere, ilaç kutuları üzerindeki eski fiyatlar okunmayacak ve herhangi bir karşılığa meydan vermiyecek şekilde kapatılıp yeni fiyatı basılmış olan ambalajlar uygun görülmemekte olup, yeni ilaç fiyat listelerinin basım işlemi bittiğinde gönderileceğine bilginizi rica ederim.

Ecz. Sema OKAY
Genel Müdür Vekili

Bakan Adına
ASLININ AYNIDIR
Türk Eczacıları Birliği
Genel Sekreterliği