Paragraf: 2

Eczacılıkla İlgili AB Direktifleri

A- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Serbest Dolaşımı

Reçeteye tabi tıbbi ürünlerin Topluluk içindeki serbest dolaşımına imkan sağlamak için bu gibi ürünlerin kalite, emniyet ve etkinliği ile ilgili kriterleri belirlemek üzere çıkarılan 65/65/EEC, 75/318/EEC ve 75/319/EEC sayılı direktiflerin ilgi alanı daha sonraki yıllarda yayınlanan ek direktiflerle genişletilmiştir.

İçeriği:

1. *Hiçbir beşeri ilaç, Topluluk kurallarıyla uyumlu bir izin (rusat) almadıkça bir Üye Devletin pazarına giremez.*
2. *Ruhsat için başvurularda, söz konusu tıbbi ürünlerle ilgili diğer bir üye develet veya üçüncü ülkeden alınmış ruhsatın bir kopyası ile bu Direktif uyarınca ruhsat başvurusunda bulunulmuş ve incelenmeye alınmış üye devletlerin bir listesi verilecektir.*
3. *Pazarlama izni verildikten sonra, ürünü pazara sürecek olan sonrumlu kişiye, söz konusu Devletin yetkili otoritesi tarafından onaylanan ürün karakteristiklerinin özeti verilecektir. Bu özetin bir kopyası Avrupa Ajansına gönderilecektir. Ayrıca yetkili otorite, bir değerlendirme raporu hazırlayacak ve söz konusu tıbbi ürünün analitik, fakmako-toksikolojik ve klinik test sonuçları bakımından dosyayla ilgili görüşünü bildirecektir.*
4. *Üye devletler, ruhsat verme işlemlerinin başvurusunun yapıldığı günden itibaren 140 gün içinde tamamlanması için gerekli önlemleri alacaktır.*
5. *Ruhsatların ortak tanınması: Avrupa pazarlama izinleri (ruhsatlar) Topluluğun her yerinde geçerli olacaktır. 1 Ocak 1996'dan geçerli olmak üzere, bir üye devlete, başka bir üye devletin kendisine de başvurusu yapılmış olan bir tıbbi ürüne ruhsat verildiği bildirildiğinde, o üye develet ruhsatı vermiş üye devletten vergilendirme raporunu talep edecektir.*
6. *Ürünü pazara sürmekten sorumlu kişi, tıbbi ürünün, kabul edilmiş bilimsel yöntemlerle üretilebilmesini mümkün kılmak için teknik ve bilimsel gelişmeleri dikkate alacaktır.*

7. *Ruhsat beş yıl geçerli olup, ruhsatlar süre bitiminden en az üç ay önce başvurmak koşuluyla ve farmakolojik vijilansla ilgili güncel bilgileri içeren bir dosyanın incelenmesinden sonra beş yıllık süreler için yenilenebilir.*

8. *Kalite, emniyet ve etkinliğin bilimsel kriterleri temel alınarak tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasında, üye ülkelerin ortak karar almasını kolaylaştırmak amacıyla Avrupa Ajansına bağlı bir Reçeteye Tabi Tıbbi Ürünler Komitesi kurulmuştur.*

9. *Söz konusu her üye devlet, ilk üye devlet tarafından verilen ruhsatı, kendisine yapılan başvuruyu aldıktan sonra 90 gün içinde tanıyacaktır. Bu üye devlet, diğer üye devleti, söz konusu diğer üye devletleri, Komiteyi ve ürünün pazarlanmasından sorumlu kişiyi bilgilendirecektir.*

10. *Bir tıbbi ürün için birden fazla ruhsat başvurusu yapılmış ise ve üye devletler ürünün ruhsatlandırılması, askıya alınması veya pazardan çekilmesi konusunda farklı kararlar almışlarsa, ürünün pazarlanmasından sorumlu kişi ve Komisyon sorunu Komiteye götürebilecektir.*

11. *Üye devletler, tıbbi ürünlerle ilgili advers reaksiyonlarla ilgili bilgi toplamak ve bu bilgileri, advers reaksiyonlarla ilgili bilgiler tıbbi ürünlerin tüketimiyle ilgili bilgilerle sistematik olarak ilişkide olacak şekilde, bilimsel olarak değerlendirmek üzere farmakolojik vijilans sistemleri oluşturacaktır.*

12. *Komisyon, Ajansa ve ilgili şahıslara danışarak advers reaksiyon raporlarının toplanması, tanımlanması ve prezentasyonu ile ilgili bir rehber hazırlayacaktır.Bu rehber Dünya Sağlık Örgütü tarafından kullanılan formatı dikkate alacaktır.Acil durumlarda söz konusu üye devlet, Ajansı bilgilendirmek koşuluyla bir tıbbi ürünün ruhsatını askıya alabilecektir.*

B. Veteriner İlaçların Serbest Dolaşımı

Topluluktaki Veteriner ilaçların serbest dolaşımını kısıtlayan engelleri kaldırmak için,81/851/EEC ve 81/852/EEC sayılı Direktifler ve bunların ilgili alanlarını genişleten ek direktifler yayınlanmıştır.

İçeriği:

1. *Hiç bir Veteriner ilaç Topluluk kurallarıyla uyumlu bir izin (ruhsat) almadıkça bir Üye Devletin pazarına giremez.*

2. *Ruhsat için başvurularda, söz konusu tıbbi ürünle ilgili diğer bir Üye Devlet veya üçüncü ülkeden alınmış ruhsatın bir kopyası ile bu Direktif uyarınca ruhsat başvurusunda bulunulmuş ve incelenmeye alınmış Üye Devletlerin bir listesi verilecektir.*

3. *Pazarlama izni verildikten sonra, ürünü pazara sürecek olan sorumlu kişiye, söz konusu Devletin yetkili otoritesi tarafından onaylanan ürün karakteristiklerinin özeti verilecektir. Bu özetin bir kopyası Avrupa Ajansına gönderilecektir. Ayrıca yetkili otorite, bir değerlendirme raporu hazırlayacak ve söz konusu tıbbi ürünün analitik, farmako-toksikolojik ve klinik test sonuçları bakımından dosyayla ilgili görüşünü bildirecektir.*

4. *Üye Devletler, bir tıbbi ürünün pazara girmesi için ruhsat verme işlemlerinin başvurunun yapıldığı günden 140 gün içinde tamamlanması için gerekli önlemleri alacaktır.*

5. *Ruhsatların ortak tanınması: Avrupa pazarlama izinleri (ruhsatlar) Topluluğun her yerinde geçerli olacaktır. 1 Ocak 1996'dan geçerli olmak üzere, bir üye devlete, başka bir üye devletin kendisine de başvurusu yapılmış olan bir tıbbi ürüne ruhsat verildiği bildirildiğinde, o üye devlet ruhsatı vermiş üye devletten değerlendirme raporunu talep edecektir.*

6. *Ürünü pazara sürmekten sorumlu kişi, tıbbi ürünün, kabul edilmiş bilimsel yöntemlerle üretilebilmesini mümkün kılmak için teknik ve bilimsel gelişmeleri dikkate alacaktır.*

7. *Ruhsat beş yıl geçerli olup, ruhsatlar, süre bitiminden en az üç ay önce başvurmak koşuluyla ve farmakolojik vijilansla ilgili güncel bilgileri içeren bir dosyanın incelenmesinden sonra beş yıllık süreler için yenilenebilir.*

8. *Avrupa Ajansına bağlı olarak kalite, emniyet ve etkinliğin bilimsel kriterleri temel alınarak tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasında, ve Ülkelerin ortak karar almasını kolaylaştırmak amacıyla bir Veteriner İlaçlar Komitesi kurulmuştur.*

9. *Söz konusu her Üye Devlet, ilk Üye Devlet tarafından verilen ruhsatı, kendisine yapılan başvuruyu aldıktan sonra 90 gün içinde*

tanıyacaktır. Bu Üye Devlet, diğer Üye Devleti, söz konusu diğer Üye Devletleri, Komiteyi ve ürünün pazarlanmasından sorumlu kişiyi bilgilendirecektir.

10. *Bir tıbbi ürün için birden fazla ruhsat başvurusu yapılmış ise ve Üye Devletler ürünün ruhsatlandırılması, askıya alınması veya pazardan çekilmesi konusunda farklı kararlar almışlarsa, ürünün pazarlanmasından sorumlu kişi ve Komisyon sorunu Komiteye götürebilir.*

11. *Üye Devletler, tıbbi ürünlerle ilgili advers reaksiyonlarla ilgili bilgi toplamak ve bu bilgileri, advers reaksiyonlarla ilgili bilgiler tıbbi ürünlerin tüketimiyle ilgili bilgilerle sistematik olarak ilişkide olacak şekilde, bilimsel olarak değerlendirmek üzere farmakolojik vijilans sistemleri oluşturacaktır.*

12. *Komisyon, Ajansa ve ilgili şahıslara danışarak advers reaksiyon raporlarının toplanması, tanımlanması ve prezentasyonu ile ilgili bir rehber hazırlayacaktır. Bu rehber Dünya Sağlık Örgütü tarafından kullanılan formatı göz önünde bulunduracaktır. Acil durumlarda söz konusu Üye Devlet, Ajansı bilgilendirmek koşuluyla bir tıbbi ürünün ruhsatını askıya alabilir.*

C. İlaç Fiyatları

C-1. Fiyatlandırma ve Sağlık Sigortası

21 Aralık 1988 tarihinde yayınlanan ve 31.12.1989'da yürürlüğe giren 89/105/EEC sayılı Konsey Direktifi beşeri ilaçların fiyatlandırılmasını ve ulusal sağlık sigorta sistemlerine dahil edilmelerini düzenleyen kuralların şeffaflandırılması ile ilgilidir.

İçeriği:

1. *Bu direktifle, tıbbi ürünlerin fiyatlarıyla ilgili hukuksal düzenlemeler çıkarırken üye devletlerce izlenmesi gereken koşullar belirlenmektedir.*

2. *Eğer tıbbi bir ürünün pazarlanmasına bir üye devletin ürünün fiyatını onaylamasından sonra izin veriliyorsa aşağıdaki kurallara uymak zorundadır.*

a) Üye devlet kararını 90 gün içinde alacaktır.

b) Reddetme durumunda, kararın gerekçesi verilecektir.

c) En az yılda bir kez üye devlet ilgili süre içinde fiyatları sabit tutulan ilaçların listesini, bu ürünler için belirlenen fiyatlarla birlikte yayınlayacaktır.

3. Üye devletin yetkili otoritelerinden onay alındıktan sonra fiyat artışına izin verilen durumalarda da aynı kurallar uygulanacaktır.

4. Bir üye devletin yetkili otoritesi tarafından, tüm tıbbi müstahzarların fiyatlarının dondurulması durumunda, üye devlet yılda en az bir kez, makro-ekonomik koşulların, dondurmayı aynen devam ettirmeyi gerektirip gerektirmediğini kanıtlayacaktır. İstisnai durumalarda, fiyat dondurulmasından vaz geçilmesi istenebilecektir.

5. Bir üye devletin, tıbbi ürünleri pazara sokmakla yükümlü kişilerin kârlarını doğrudan veya dolaylı olarak kontrol edecek bir sistemi kabul etmesi durumunda, ilgili üye devlet Komisyona bazı gerekli bilgileri iletmek zorundadır.

6. Üye devletler, sağlık sigortasının sadece listelenmiş tıbbi ürünleri kapsayacağına karar vermişse bazı kurallara uymak zorundadır.

7. Bir üye devlet, ulusal sağlık sigorta sisteminin kapsamından bazı tıbbi ürünleri çıkarmaya karar verirse, bazı spesifik koşulları yerine getirmek zorundadır.

C-2. Fiyat Kontrolü ve Geri-Ödeme

Komisyon, tıbbi ürünlerin fiyat kontrolü ve geri-ödemeleriyle ilgili alanda üye devletlerin devamındaki AET Antlaşmasının madde 30 ve devamındaki maddeleriyle belirlenen yükümlülüklerini saptamıştır.

Buna göre;

a) Topluluk tedbirlerinin bulunmadığı durumlarda üye devletler, Topluluk içinde bu gibi ürünlerin serbest ticaretine bir engel oluşturmamak koşuluyla farmasötik ürünlerin fiyatlarını kontrol eden yasalar çıkarılabilir.

b) Fiyat kontrol sistemleri kurulurken izlenecek genel prensipler, bunların gerçekçi ve şeffaf olmaları gereğidir: her ürünün, gerçek

maliyetine dayanarak hesaplanmış bir fiyatı olacak ve bu fiyata nasıl ulaşıldığı açıkça anlaşılabilecektir.

c) Üye devletler ithal edilen ilaçlara karşı ayrıcalık taşıyan fiyat kontrolleri uygulayamayacaklardır.

d) Üye devletler, kendi ulusal sağlık sigorta şemaları içinde hangi ilaçların verilebileceğini kararlaştırırken, ithal edilen ürünlere karşı ayrıcalık yapamayacaklardır.

e) Komisyon, AET Antlaşmasına göre yükümlülüklerini yerine getirmeyen üye devletlere karşı kovuşturma açma hakkına sahiptir.

C-3. İlaç Fiyatlarının Ulusal Kontrolü

AB pazarlarındaki ilaç fiyatlarındaki farklılıklar, Topluluğa üye devletlerin çoğunda senelerden beri uygulanmakta olan farklı ilaç kontrol usullerinden kaynaklanmaktadır. Tarihsel olarak, her ilacın fiyatı üzerinde, piyasaya ilk çıkışında veya daha sonraki fiyat artışlarında kontrol uygulayan ülkeler vardır. Bunlar:

Belçika	*Lüksemburg*
Fransa	*Portekiz*
İtalya	*Yunanistan*
İspanya	

Diğer beş ülkeden Danimarka'da üreticiler ve ithalatçıların kendi fiyatlarını belirleme ve uygulama hakları vardır. Geri kalan ülkelerde, hükümetlerin kendilerine özgü, geri-ödeme sistemlerinin uygulamaları da dahil ilaç fiyatlarını kontrol eden değişik usulleri bulunmaktadır.

Almanya'da 1 Eylül 1989'dan beri, aynı etkin maddeleri içeren ilaçlar gruplandırılarak ve hangi geri-ödeme grubunda olduğuna bakılarak bir "referans fiyat" belirlenmektedir. Eğer üretici bir ilacın fiyatını referans fiyatın üzerinde belirlerse, hekim hastasından, aradaki farkı kendisinin ödeyeceğine ilişkin bir onay almak zorundadır. Başlangıçta bazı üreticiler ürünlerinin fiyatlarını referans fiyatın üzerinde belirlemişse de daha sonra pazarda önemli boyutlarda pay kaybına uğrayınca bundan vazgeçmişlerdir. Bu şekildeki kontrol doğrudan değil, dolaylı bir kontroldür.

Almanya'daki bu yeni sistem ilaçları üç kategoride sınıflandırmaktadır:

a) Benzer etken madde(ler) içerenler

b)Farmakolojik ve terapötik olarak eşdeğer etken madde(ler) içerenler (özellikle kimyasal yapıları benzer ise)

c) Farmakolojik ve terapötik olarak eşdeğer etkili olanlar.

Almanya'daki pazarın yaklaşık %50-60'ı referans fiyatlı ilaçlardan oluşmaktadır. Diğerleri ise patent altında olan ilaçlar ile yukarıdaki kategorilere girmeyen ilaçlardır. Bu gibi ilaçlar innovativ (öncü) ilaçlar olup, patent süreleri doluncaya kadar fiyatları üretici tarafından belirlenmektedir.

İrlanda'da yeni bir ilacın fiyatı serbest olarak belirlenmektedir fakat bir kez pazara girdikten sonra fiyat artışları Sağlık Bakanlığı ile İrlanda Kimya Sanayi Federasyonu arasındaki gönüllü anlaşmalar bazında kontrol edilmektedir.

Hollanda'da hükümetin fiyata çeşitli müdahale girişimlerine rağmen üretici ilaç fiyatlarını serbestçe belirlemekteydi. 1987'de ilaçta kontrol tehdidi altında ilaç sanayii, ortalama eczane fiyatlarında %7'lik bir azaltma yapmayı kabul etmiştir. 1991'de referans fiyatlandırma şeklinde yeni bir sistem uygulamaya girmiştir. Bu sistem, Almanya'ya benzer bir modeldir, fakat ilaçları etkin maddelerinden ziyade terapötik etkilerine göre gruplandıran daha geniş kapsamlı bir yönteme göre işlemektedir.

İngiltere'nin ilaç fiyatları düzenleme şeması (PPRS) AB'de benzersizdir. Sağlık Bakanlığı her firmanın ürettiği ilaçlarının fiyatlarından ziyade bu firmaların Ulusal Sağlık Servisine (National Health Service, NHS) yaptığı "satışlarının kârını" kontrol etmektedir. Eğer bir firmanın NHS satışlarından elde ettiği kârı, kabul edilmiş olan yüzdenin üzerinde ise Bakanlığın kârı geri alma ve/veya söz konusu ilacın fiyatını düşürmeyi emretme yetkisi vardır.

PPRS sistemi dahilinde yeni bir ilacın fiyatı üretici tarafından belirlenebilir, fakat fiyatın yenilenmesi için Sağlık Bakanlığının onayı zorunludur.

Görüldüğü gibi AB'ye üye 7 devletinin ilaç fiyatları üzerinde bir tür spesifik kontrolü varken, geri kalan beş devletin daha liberal olarak kabul edilebilecek rejimleri vardır.

C-4. Hükümetler Tarafından Uygulanan Fiyat Kontrolünün Ticarete Etkisi

AB'de bir farmasötik üretici yeni bir ilacı piyasaya sürerken ilacın fiyatını, şirketin o ilaç için belirlediği satış ve kâr hedeflerine dayanarak, genel merkez tarafından belirlenen bir fiyat bandı içinde kalarak saptar. Fiyat, rakip ürünler ve yeni ürünün getireceği yararlar göz önünde tutularak belirlenir. Buraya kadar yeni bir ilacın fiyatlandırılması diğer bir çok ürünün fiyatlandırılmasıyla aynıdır: üretici ilacın fiyatını, ilgili ulusal pazarın özellikleri çerçevesinde belirler, fakat ulusal pazarlar arasındaki majör fiyat faklarını kabul etmeye istekli degildir.

İlk fiyatın belirlenmesi, özellikle bu fiyatların kontrol edildiği ve Bakanlık izni olmadan fiyatlarda artış yapılmayan ülkelerde, üretici için çok önemlidir. Bunun çeşitli nedenleri vardır. Birincisi, ilk fiyat üreticinin önündeki birkaç yıl içindeki kâr düzeyini belirler. İkincisi, ilk pazardaki fiyat, diğer pazarlarda ithalat fiyatını oluşturacağı gibi bazı ulusal otoriteler geri-ödeme fiyatlarını, söz konusu ilacın orijinal pazardaki fiyatını baz alarak belirlemektedir. Üçüncüsü, farklı ulusal otoritelerin ilaç fiyatlarını kontrol sıklığı büyük ölçüde değişmektedir.

Üreticiler bazı pazarlarda, enflasyona ayak uyduracak düzeyde fiyat artışı alamamaktadır. Bunun sonucu, bir kaç yıl içinde ilaç fiyatlarının farklı ulusal pazarlarda değişkenlik göstermesidir. Avrupa kur oranlarının oluşturulmasından önce, ulusal fiyat kontrolünün etkisi üye devletler arasındaki kur faklarındaki değişmelerden oluşuyordu.

Avrupa Birliği'nin daha az zengin devletlerinde, örneğin Yunanistan ve Portekiz'de, yeni ilaçlar pazara, çok daha düşük fiyatlarla girmektedir. Üreticiler bunu iki nedenle kabul etmektedir. Birincisi, tam ticari bir geri-dönüşüm gerektirdiğinden genel masrafları az da olsa bir miktar katkıda bulunacağını ümit etmektedirler. İkincisi ise, yeni bir tedavi olanağını daha fakir bir Toplulukta uygulamaktan kaçıyorlar damgasını yememek içindir. AB ulusal pazarları, paralel ticaretin söz konusu olmadığı, içe-kapanık birimler olarak devam etseydi, bu strateji kabul edilebilirdi.

Paralel ticaret 1970'lerin ortalarında, ulusal pazarlar arasında bir ilacın fiyatında önemli farkların bulunmasının kâr potansiyeli taşıdığının bazı girişimciler tarafından farkedilmesiyle başlamıştır. Eğer iki pazardaki

ilaç yapı olarak birbirinin aynı, fakat fabrika çıkışı veya toptancı fiyatları arasındaki fark %15 veya daha fazla ise, bir pazardan alınan ilaç diğer pazarda daha ucuz bir fiyatla satılabilir ve ithalatçı ile birlikte ithalatın yapıldığı ülkedeki depocu ve eczacıya da kâr bırakabilir.

Ulusal pazarlarda ilaçlarla ilgili tüm uygulamalar, ilaçların öncelikle emniyetli olmaları gereğine göre düzenlenmektedir. Dolayısıyla, ithal edilen bir ilaç için ideal olan, ithalatı düşünülen ilacın ilgili pazarda daha önce ruhsat almış bir ilaçla her bakımdan benzer olmasıdır. İthalatçı açısından ilacın etken maddeleri, yardımcı maddeleri, dozajı, takdim şekli, rengi, markası, ismi, kutusu, etiketi ve prospektüsünün tümüyle yerli ürün ile aynı olması gerekmektedir.

Uygulamada çok az ilaç bu özelliklerin tamamına sahiptir. En belirgin örnek, etiket ve prospektüslerin AB'nin resmi dokuz dilinden birinde olabileceğidir. Takdim şekli, miktarı, rengi ve kutusu, hepsi önemli farklılıklar göstermektedir. Bu değişkenliklerden bazıları üreticilere uygulanan ulusal düzenlemelerdeki farklılıkları da yansıtmaktadır. Diğerleri ise üretici tarafından, hekimlerin tercihlerine göre davranma da dahil ticari amaçlarla alınmış kararlardan kaynaklanmaktadır.

İlaç fiyatları, standart ticari nedenlerle üreticiler tarafından da değiştirilmektedir. Bir ürün bir pazara girdikten sonra aynı terapötik gruptaki yeni rakipler, jenerikler ve/veya paralel ithalat gibi nedenlerden kaynaklanan baskılar nedeniyle üretici fiyatları gerçek anlamda aşağıya doğru çekilir.

Paralel ithalatçıların bakış açısına göre, nedeni ne olursa olsun herhangi bir farklılık, ithal edilen ürünün orjiniyle eşdeğer olmadığıdır. Hepsinden daha önemlisi ise, otoritelerin ruhsat vermesi için biyoeşdeğer olduklarının kanıtlanması gereğidir.

İlaçta paralel ticaretin üreticiler tarafından değil de ulusal hükümetler tarafından dayatılan fiyat farklılıklarından kaynaklanmasına rağmen, Avrupa Adalet Divanı farmasötiklerdeki paralel ticareti her zaman yasal kabul etmiştir. 1975'deki de Peijder davasında (ki önemli bir içtihat oluşturmaktadır) Divan şu karara varmıştır:

> *"Farmosötik ürünlerin ithalatını kısıtlayan veya buna yol açan ulusal kurallar veya uygulamalar, insan sağlığı ve yaşamının etkin bir biçimde korunması için gerekli oldukları ölçüde Roma Anlaşmasıyla uyumludur".*

Farklı AB pazarlarındaki farklı ilaç fiyatları, G. Sermeus ve G. Adriaenssens tarafından "Drug Prices and Drug Legislation in Europe" BEUC, 1989 adlı eserde ayrıntılı olarak incelenmiştir. BEUC bir tüketici grubudur. Bu çalışmada 12 ulusal pazardaki en çok reçetelendirilen 125 ilacın perakende fiyatları karşılaştırılmıştır. Daha önceki BEUC çalışmalarında da olduğu gibi fiyat karşılaştırmalarının temeli, dağıtım masrafları ve KDV'yi de içeren perakende satış fiyatlarına dayanmaktadır. Çalışmanın yapıldığı zaman KDV Danimarka'da %22, Almanya'da %14 ve geri kalan ülkelerde %0-10 arasında değişiyordu.

1990'da F.Diener BEUC verilerini yeniden incelemiş, KDV ve diğer faktörlerle ilgili uyarlamaları da yaparak aşağıdaki indeksi çıkarmıştır (Tablo 3-1). Buna rağmen, ülkeler arasında hala büyük fiyat farkları bulunmaktadır. Burada Fransa'nın durumu özellikle ilgi çekmektedir: Topluluğun en zenginlerinden olmasına karşın ilaçta en ucuz ikinci ülke konumundadır. Diğer ilginç bir durum Tablo 3-1'de görülebileceği gibi Hollanda'daki fiyatların Portekiz'den yaklaşık iki kat fazla olmasıdır.

İlaç üreticileri, ilaçların benzersiz bir ürün olmaları nedeni ile kendine özgü tek bir Topluluk pazarının oluşabileceğine inanmaktadırlar. Bunlara göre, birçok ülkede monopsonistik satın alıcılar olan sağlık otoriteleri ile kendi aralarında hiç de eşit olmayan bir pazarlık gücü bulunmaktadır. Sağlık Bakanlıklarının elinde ilaç sanayinin fiyatlarını ve diğer etkinliklerini kontrol eden çok çeşitli araçlar bulunmakta ve bunlar her zaman kullanılmaktadır. İlaç üreticilerine göre, Fransa, Belçika ve Yunanistan gibi ülkelerde ilaç fiyatlarının düşük olması, bu ülkelerin üretimde daha etkin olmalarını veya daha fazla bir ulusal avantaja sahip olmalarından değil, ilgili hükümetlerin uyguladıkları farklı fiyat politikalarından kaynaklanmaktadır.

D- Tıbbi Ürünlerin Toptan Dağıtımı

31 Mart 1992'de yayınlanan ve 01.01.1993'de yürürlüğe giren 92/25/EEC sayılı Konsey direktifi beşeri ilaçların toptan dağıtımı sırasında tıbbi ürünlerin saklanma, taşınma ve depolanmalarıyla ilgili optimum koşulları belirlemektedir.

İçeriği:

a) Direktif, fabrika çıkışından topluma satılıncaya kadar, tüm dağıtım zincirinin kontrolünü garanti etmektedir.

b) Bu kontrol özellikle, ilk kuruldukları devletten spesifik bir izin aldıktan sonra, ortak tanıma prensiplerinin uygulamaları doğrultusunda, Topluluk genelinde aktivitelerini sürdürmek isteyen toptancıları ilgilendirmektedir.

c) Eczacılar ve topluma tıbbi ürünleri ulaştırmak amacıyla özel izin verilmiş kişiler, toptancılık yapmamak koşuluyla böyle bir izine tabi değildirler.

d) İzin, bazı gerekli koşullara uyumu zorunlu kılmaktadır:

d-1) Giriş ve çıkış işlemlerinin hesabı tutulacak, kayıtlar en az yılda bir kez açıklanacak ve üç yıl saklanacaktır.

d-2) Personelin nitelikleri kanıtlanacaktır.

d-3) Ugun depolama yerleri kullanılacak ve denetime açık olacaktır.

d-4) Yetkili otoritelerce herhangi bir ilacın pazardan çekilmesi emredildiğinde harekete geçirilebilecek bir acil durum planı hazır bulunacaktır.

e) İzin verme prosedürü, başvurudan sonra 90 günü aşamayacaktır. Herhangi bir red, askıya alma veya iptal kararı söz konusu tarafa duyurulacaktır. Üye devletler ve Komisyon herhangi bir askıya alma veya iptal kararından haberdar edilecektir. Kontrol ve teftiş, izni veren üye ülkelerin yetkili otoritesi tarafından yürütülecektir.

f) Gerekirse, Komisyon "iyi dağıtım uygulamaları" ile ilgili bir rehber yayınlayacak ve bu konuda Farmasötik Komite'ye danışacaktır.

Dağıtım Uygulamaları Rehberi

29 Ocak 1994 de, 92/25/EEC sayılı Direktifin 10. Maddesi uyarınca Komisyon, depoculların beşeri ilaçların dağıtımları sırasında kalitelerini bozmayacak ve dağıtım sistemine sokulmuş bozuk veya sahte ürünlerin tanımlanması ve geri çekilmesine yardımcı olmalarını sağlayacak, "İyi Dağıtım Uygulamaları Rehberi"ni Mart 1994'te kabul etmiştir (95/C 63/03).

E- Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması (Reçeteli-Reçetesiz) İlaçlar

Reçetesiz ve reçeteli ilaçlarla ilgili durumu harmonize etmek için 92/26/EEC sayılı Konsey Direktifi 31 Mart 1992'de yayınlanmış ve 01.01.1993'de yürürlüğe girmiştir.

İçeriği:

a) Topluluk içinde beşeri ilaçların serbest dolaşımını sağlamak için bu ilaçlarla ilgili durumun harmonize edilmesi gerekmektedir.

b) Direktif bu gerekçeyle, bir pazarlama izni verilirken, yetkili otoriteden tıbbi ürünün aşağıdaki gibi sınıflandırılmasını istemektedir:

b-1) Reçeteye tabi tıbbi ürün

b-2) Reçeteye tabi olmayan tıbbi ürün

c) İlk grup da alt gruplara ayrılacaktır.

c-1) Yenilenebilir veya yenilenemez reçetelere tabi tıbbi ürünler.

c-2) Özel reçeteye tabi tıbbi ürünler

c-3) Sınırlandırılmış (bazı uzmanlık alanlarına ayrılmış) reçetelere tabi tıbbi ürünler

d) Direktif ilaçların hangi sınıfa dahil edileceğiyle ilgili durumları da açıklamaktadır.

e) Yetkili otoriteler bölgelerinde ilaçların hangilerinin reçeteye tabi olduğunu bir liste ile açıklayacaktır. Bu liste her yıl Komisyona ve diğer Üye Devletlere duyurulacaktır.

F- Beşeri İlaçların Tanıtımı

İlaçların tanıtımı ile ilgili olarak ortak kuralları belirlemek amacıyla 92/28/EEC sayılı Konsey Direktifi 31 Mart 1992'de yayınlanmış ve 01.01.1993'de yürürlüğe girmiştir.

İçeriği:

a) Genel anlatımla, tıbbi ürünlerle ilgili tüm tanıtım:

a-1) Tıbbi ürün için pazarlama izni alınmamışsa yasaktır,

a-2) Ürünün özelliklerini tanımlayan özette belirtilen bilgilerle uyumlu olacaktır,

a-3) Tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımını teşvik edecek yönde olacaktır,

a-4) Yanıltıcı olmayacaktır.

b) Aşağıdakiler yasaklanmıştır:

b-1) Reçeteyle satılacak ilaçların topluma tanıtımı,

b-2) Topluma tanıtım yapılırken, kendi-kendini tedavi için uygun olmayan terapötik indikasyonlardan bahsetmek,

b-3) Topluma parasız örnek dağıtmak, hediye ve ikramiye teklif etmek.

c) Topluma tanıtım için izin verilen durumlarda:

c-1) Verilen mesajın sadece bir reklam mahiyetinde olduğu açıkça görülecek şekilde düzenlenecek ve ürün mutlaka bir tıbbi ürün olarak tanımlanmış olacaktır,

c-2) Tıbbi ürünün doğru uygulaması için gerekli tüm bilgiyi içerecektir,

c-3) Prospektüsün dikkatlice okunmasını davet eden vurgulamalar mutlaka yapılacaktır,

c-4) Tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımı ile çelişen ögeler içermeyecektir.

d) Sağlık personeline tıbbi bir ürünün promosyonunun bir parçası olarak yapılacak tanıtımlar ve dağıtılan dökümanlar şunları içerecektir:

d-1) Ürünün özelliklerini tanımlayan özetle uyumlu gerekli bilgiler,

d-2) Tıbbi ürünün sınıfı.

e) Tıbbi tanıtım mümessilleri her ziyaretlerinde, ziyaret ettikleri kişilere tanıtımını yaptıkları her tıbbi ürünle ilgili ürün karakteristiklerini sağlamalıdır.

f) Reçeteye yazdırmak veya tıbbi ürünleri almak için özendirmek (maddi değeri düşük hediyeler dışında, seyahat veya kongrelere

davetler dahil, hediyeler vermek, parasal avantajlar veya herhangi bir şekilde çıkar sağlamak) yasaktır.

g) Reçete yazan ve tıbbi ürünleri satmakla görevli kişilere parasız örnek dağıtımı sıkı bir kontrol altında tutulacaktır.

h) İlaç firmaları, şirket içinde tıbbi ürünlerle ilgili sorumlu bir bilimsel servis kuracaklardır.

ı) İlaç tanıtımının izlenmesiyle ilgili kurallar, 84/450/EEC sayılı Direktifte yanıltıcı tanıtımla ilgili olarak belirtilenlerle aynıdır.

G- Tıbbi Ürünlerle İlgili Ek Koruma Sertifikası

Bu alandaki dengesizlikleri ve koruma boşluğunu azaltmak için Topluluk düzeyinde bir ek koruma sertifikasının işleme konması amacıyla 18 Haziran 1992'de 1768/92 sayılı Konsey Tüzüğü yayınlanmıştır. Bu Tüzük 02.01.1993'de yürürlüğe girmiştir.

İçeriği:

a) Tüzüğün amacı, Farmasötik araştırma için patent sistemleriyle ulusal düzeyde sağlanan korumanın yetersizliğine çare bulmaktır.

b) Bu günkü sistemde, yeni bir tıbbi ürün için yapılan patent başvurusuyla tıbbi ürüne pazar izni verilmesi arasında geçen dönem, patent altındaki efektif koruma döneminin araştırma için yapılan yatırımı karşılamaya yetmesine olanak vermemektedir.

c) Tüzükle, hem patent hem de sertifika sahibine, söz konusu tıbbi ürüne, ilk pazarlama izninin (ruhsat) alınmasından itibaren maksimum 15 yıl koruma sağlanmaktadır.

d) Ancak Ek Koruma Sertifikası beş yıldan uzun bir süre için verilemeyecektir.

e) Sertifika başvuruları bir Üye Devletin sınırları içinde patentle korunan ve 65/65/EEC veya 81/851/EEC sayılı Direktiflere uygun olarak pazarlama izni almış her ürün için yapılabilecektir.

f) Tüzük, bir sertifika için başvuruların kabul veya red edilme durumlarını, sertifikaların süresini, geçersizliğini ve yayınlanmasını ve Tüzüğe göre alınan kararlara itiraz koşullarını belirlemektedir.

g) Topluluk, ilaç sanayiinin, uzun yıllardan beri daha fazla yasal korumadan yararlanan, ana rakiplerini bir ölçüde yakalayabilmesine olanak tanımak için bir geçiş dönemi kabul etmiştir.

Paragraf: 3

Genel Değerlendirme

A. Beşeri İlaçların Ruhsatlandırılması ve Serbest Dolaşımı

Avrupa'da ilaçların ruhsat işlemleri ile ilgili düzenlemeler sık sık değişmektedir. 1987'de kabul edilen Tek Avrupa Senedi (Single European Act) malların, hizmetlerin, sermayenin ve insanların serbest dolaşım için, iç engellerin bulunmadığı bir alan yaratmayı amaçlıyordu. Doğal olarak, sonuçta ilaçlar için de tek pazar hedefleniyordu. Ancak, bu güne kadar AB içindeki ilaçla ilgili düzenlemeler büyük ölçüde ulusal planda kalmış ve değişiklikler çok yavaş olmuştur.

Her ne kadar Avrupa Komisyonu ilaçlar için tek pazar yaratmak ve ilaçların kontrolünde sorumluluğu paylaşmak için ruhsatlandırmayla ilgili iki prosedür benimsemişse de sanayinin büyük bir kısmı bu prosedürlerin tam olarak nasıl çalıştığı konusunda tam olarak aydınlanamamıştır. Prosedür 15 yıldan beri yürürlükte olmasına karşın, önceki ruhsatların ortak tanınması sınırlı kalmış ve uygulamalarda tek düzelik sağlanamamıştır. Sonuç olarak, sanayi çok-uluslu prosedürden bıkmış ve başvuru sayısı ve türü itibariyle çok az kullanılmıştır.

Diğer taraftan, bir yerde işleri hızlandırmak ve harmonizasyon sağlamak için kurulmuş olan Reçeteye Tabi İlaçlar Komitesi (CPMP)'nin kararları üye devletler arasında genellikle bağlayıcı olmamış, indikasyonların çeşidi ve ilaç onayları büyük değişkenlik göstermiştir. Bu uyumlaştırma prosedüründe zaman sınırları olmasına karşın, onaylar için zamanlama ulusal otoriteler tarafından belirlenmiş ve üye devletlerin büyük bir bölümünde çok az ürün hızlı onay alabilmiştir (örn. Almanya'da bu süre hala 5-6 yıldır).

Son yıllarda uygulanmasına başlanan santralize (merkezi) ve desantralize prosedürler ve Avrupa Ajansının çalışmaya başlamasıyla bağlayıcı kararların alınabileceği ümit edilmektedir. Buna göre, değerlendirmeden sonra CPMP 210 gün içinde kararını Komisyona