

**E**czacı

**E**czacılık

**İ**laç





**Eczacı:** Eczacılık Fakültesi'nden veya Eczacılık Yüksekokulundan mezun olmuş ya da usulüne göre yabancı okullardaki eğitiminin yeterliliğini tescil ettirmiş; ilaç ve hammaddelerinin elde edilmesine farmasötik madde ve tıbbi müstahzar yapımında, fiziksel, kimyasal, biyolojik ve toksikolojik analizlerinde, ilacın tanınması, kalitesinin sağlanması, kontrolü ve standardizasyonunda, ilacın dağıtımı ve hastaya verilmesinde, ilacın kullanım, gözetim ve denetiminde, ilacın üretiminden tüketimine kadar geçen her aşamada, (Biyokimya, Farmakoloji, Gıda Kontrolü, Mikrobiyoloji, Fizyoloji, Toksikoloji, Kozmetoloji, Çevre Sağlığı, Klinik Eczacılık, Radyofarmasi konularında eğitim görerek uzman sıfatıyla) ve eczacılık mesleğinin gerektirdiği her alanda idari ve teknik olarak ve tam yetki ile görev alan sorumlu kişidir.



**Eczacılık:** Hastalıkların teşhis ve tedavisinde ve hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden hareketle, değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanmasını; ilacın analiz yöntemlerini, farmakolojik etkisinin devamlılığını, ilacın sunulmasını, emniyet, etkinlik ve maliyet bakımından en iyi biçimde kullanılması amacıyla gözetimini, ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanmasına yönelik eğitim veren; ilaç kullanım sonucu gerek birey gerekse toplum ölçeğinde ortaya çıkan çok yönlü sorunlara çözüm getirilmesinin esaslarını belirleyen meslektir.



**İlaç:** Fizyolojik sistemleri, patolojik durumları ve semptomları başta insan olmak üzere hayvan ve bitki gibi canlı varlıkların yararlarına değiştirmek, iyileştirmek ve/veya incelemek amacıyla kullanılan, sadece eczanelerde tüketime sunulan, onsuz olunamaz özelliği ile toplumsal nitelikteki bir madde ve üründür.

# İ laç



- Ruhsatlandırılmasından, tanıtım ve kullanım düzenlemelerine kadar her noktada toplumsal çıkarların bilimsel yollarla gözetildiği, bilimsel ve sosyal ölçütlere uyulan,
- Tüketicinin piyasada en az bilgi sahibi olduğu, kullanımı tüketicinin talebine bağlı olmayan,
- Reklamı, aşırı tüketim sonucu yanlış kullanım, suistimal ve bağımlılık gibi riskler taşıyan,
- Üretiminden tüketimine dek her alanda, uluslararası kalite kontrol standartlarına uygun olarak kontrolü yapılan ve denetlenmesi gereken,
- Güvenilir, bulunabilir ve ucuz olması gereken,
- Onsuz olunmaz özelliği nedeniyle fiyatlarının kontrol altında tutulması ve kontrolün devlet güvencesi altında gerçekleştirilmesi gereken
- Sadece eczanede, eczacının sorumluluğunda hastaya sunulan, bir madde veya üründür.

## İlaçla İlişkin Öneriler

- ▶ İlaçların jenerik adlarının kullanılarak reçeteye yazılmasının sağlanması
- ▶ Akılcı ilaç kullanımının sağlanması
- ▶ Eczane dışı ilaç satışının engellenmesi
- ▶ Ülkemizde üretilmekte olan ilaçların ithaline izin verilmemesi
- ▶ İlacın ülkemizde üretimi özendirilmeli ve desteklenmeli

## İlaçla İlişkin Durum

- ▶ Tedavinin ilaca dayalı olması nedeniyle, ülkemizde sağlık harcamaları içerisinde ilacın payı artmıştır.
- ▶ Dünyada kişi başına ilaç tüketimi en düşük ülkelerden biri Türkiye'dir. 2000 yılında 40 \$ olan kişi başına ilaç tüketimi, 2001 yılında 38 \$'a düşmüştür.
- ▶ 1995 yılında Farmasötik Ürünler ile ilgili patent başvuruları kabul edilmeye başlanmış ancak geriye dönük koruma kabul edilmemiştir. 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren ülkemizde yürürlüğe giren İlaçta Patent Yasası ile birlikte, bu tarihten sonra piyasaya çıkacak ilaçlarda tamamen bir tekel hakimiyeti ortaya çıkmaktadır.

▶ Patent uygulamasından bağımsız bir uygulama olan ve geriye dönük korumayı da sağlayan ilaçta veri koruma ülkemiz ulusal ilaç sanayisini yok olma tehlikesi ile karşı karşıya bırakacaktır.

▶ Ülkemiz ilaç pazarında ithal ilaç oranı ciddi oranlarda artarak, pazarın %45'ine hakim hale gelmiştir. Bu durum ciddi bir kaynak israfına neden olmaktadır.

▶ 1994 yılında ülkemizde ilaç ihracatının ithalatı karşılama oranı %21.3 iken bu değer 2001 yılında %9.7'ye düşmüştür. Bu durum, ülkemizin ilaçta dışa bağımlılığının giderek arttığının açık göstergesidir.

▶ Ülkemizde ilaç sayısı, sunum biçimleriyle 8.200'e ulaşmıştır.

▶ Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından "Gıda Desteği" adı altında izin verilen ve eczane dışında da satışa sunulan ürünler, halk sağlığını tehdit eder boyutlara ulaşmıştır. 2002 yılı Ağustos ayında Sağlık Bakanlığı ile Tarım ve Köyişleri Bakanlığı arasında imzalanan protokolle, tamamen bitki ekstratlarından oluşan ve temelini (minimum %70) bitki ekstratı oluşturan ürünlerin üretim ve ithalat kontrolleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmeye başlanmıştır. Bu konuda ilgili Bakanlıklarca yürütülen çalışmaların hız kazanması halk sağlığı açısından büyük önem taşımaktadır.

## Biyoteknoloji ürünü ilaçlar

Biyoteknolojinin ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılmaya başlanması, gözlerin biyoteknoloji yoluyla elde edilen ürünlere çevrilmesini getirmiştir. 2000-2005 yılları arasında 100 milyar dolarlık ilacın, biyoteknoloji yöntemiyle pazara çıkacağı hesaplanmaktadır.

- ▶ Daha ucuz ve daha etkili aşılar
- ▶ İnsan vücudunda küçük miktarlarda bulunan hormon ve faktörler
- ▶ Bağıışıklık hücrelerinin viral olarak enfekte veya kötü huylu dokulara etkinlikleri
- ▶ İnsülin
- ▶ Faktör VIII



Halen kullanılan son biyoteknoloji ürünü ilacın, % 63'ü ABD'de, % 25'i AB'de, % 7'si Japonya'da geliştirildi.

İlaç sanayinin gelişebilmesi için, mutlaka biyoteknoloji alanına yatırım yapılması gerekmektedir.

## ilaçta fiyatlandırma



1262 sayılı Yasa'nın 7. maddesi gereği ülkemizde ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığı'nın denetimindedir.

İlaç imalatçıları, tespit ettikleri satış fiyatlarını önce İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yazılı olarak bildirirler, Sağlık Bakanlığı imalatçı ve ithalatçı tarafından beyan edilen fiyatı onayladığı takdirde yeni fiyat yürürlüğe girer.

Bakanlık, sözkonusu yetkisini fiyatlandırmaya esas alınan Bakanlar Kurulu Kararnamesi ile gerçekleştirir.





Bugüne kadar bu amaçla yayınlanmış olan kararnameler;

- 21 Kasım 1956 tarih 1059 sayılı kararname,
- 12 Nisan 1957 tarih 1087 sayılı kararname,
- 15 Ocak 1968 tarih ve 6/9311 sayılı kararname,
- 12 Temmuz 1968 tarih ve 7/4129 sayılı kararname,
- 28 Aralık 1984 tarih ve 84/8845 sayılı kararname,
- 5 Temmuz 2002 tarih ve 2002/4331 sayılı kararname

Şu an yürürlükte olan, 5 Temmuz 2002 tarihinde yayımlanan kararnamedir.

Fiyatta Sağlık Bakanlığı denetiminin devam etmesi doğru bir yaklaşımdır ancak Türk Eczacıları Birliği'nin dava kazanmasına rağmen, yayımlanan son Kararnamede yer alan "Bu oranlar azami olup, Sağlık Bakanlığı daha düşük oranlar belirleyebilir." İfade-sine dayanarak eczane kar oranlarının ithal ilaçta azami %20, yerli ilaçta azami %25 ile sınırlandırılması ve belirleme yetkisinin yalnız Sağlık Bakanlığı'na bırakılması hukuka aykırı bir yaklaşımdır.

**İlaç Fiyat Kararnamesi yeniden düzenlenmeli, eczacı karı en az %30 olmalı, Kararnamede bu oran "asgari oran" olarak belirlenerek yürütme yetkisi Bakanlar Kurulu'nda olmalıdır.**

## ilaç tanıtımı



Ülkemizde ilaç tanıtımı 1262 sayılı yasanın 13. maddesi hükümlerine tabidir.

07.09.1990 tarih ve 20628 sayılı Beşeri ve İspençiyari Tıbbi Müstahzarlar Tanıtım Yönetmeliği yayınlanmış, 17 Ocak 2002 tarihinde ise bu yönetmeliğin 4 üncü, 19 uncu, 24 üncü ve 27 nci maddelerinde değişiklikler yapılmıştır.

Yönetmeliğin 7. ve 8. maddeleri, ilacın tanıtımının topluma ve çocuklara yönelik yapılamayacağını, yalnızca doktor, diş doktoru ve eczacılara yapılacağını belirtmektedir.

Çoğu zaman yönetmeliğe aykırı uygulamalarla karşılaşmaktadır. İlaçlar için yönetmeliğe aykırı her türlü promosyon malzemeleri ve reklam yöntemleri uygulamaya konularak ilacın tüketiminin artırılması ve belli firmaların ilacına yönlendirme sağlanmaktadır.

Yönetmeliğe uyulup uyulmadığını denetleyecek ünitelerin kurulması, yönetmeliğe uymayanların cezalandırılması gerekmektedir.

**İlaç tanıtımı Beşeri ve İspençiyari Tıbbi Müstahzarlar Tanıtım Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak yapılmalıdır.**

## Ruhsatlandırma

Ülkemizde ilaç üretmek, ithal etmek ruhsata tabidir. Ruhsat alma 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yasası ile düzenlenmiştir. Ruhsat verme Sağlık Bakanlığı'nın yetkisindedir.

Sağlık Bakanlığı ruhsat verme ve ruhsat iptalini İlaç Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu'nun verdiği raporlar sonucu uygulamaya koyar. Komisyonun oluşturulması tamamen Sağlık Bakanı'nın inisiyatifinde bulunmaktadır.

İlaçla ilgili kuruluşların ve tamamen bilimsel verilerin ilaçların ruhsatlandırılmasında etkin rol oynamasına ve ilacın siyasi kararlar dışında yönlendirilmesine olanak sağlayacak olan **Ulusal İlaç Kurumu** oluşturulmalıdır. Ve bu kurumda sağlık ile ilgili meslek örgütü temsilcileri söz sahibi ve yetki sahibi olmalıdır.

Vitaminler, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu tarafından ayırım gözetmeksizin ilaç olarak tanımlanır. Buna karşın, bir dizi vitamin ve özel beslenme solüsyonları Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca hazırlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği uyarınca Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından ruhsat almaktadır.

Sağlık Bakanlığı tarafından ilaç olarak ruhsatlandırılanlarla aynı terkipte, hatta daha yüksek dozda etken madde içeren preparatların Tarım ve Köyişleri Bakanlığı yerine Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılması gerekmektedir.



## Türk Eczacıları Birliği'nin Genel İlkeleri

► Tüm bireyler için doğuştan kazanılmış bir hak olan sağlıklı yaşama hakkının, vazgeçilmez bir değer olarak varılması gereken bir hedef olduğunu saptar, bu hedef doğrultusunda her alanda etkin bir uğraş verilmesi gerekliliğini tüm meslek üyelerine ve tüm sağlık çalışanlarına bildirir.

► Sağlığın bedensel, ruhsal ve toplumsal yönden tam bir iyilik hali olduğu saptamasına bağlı olarak, ülke halkının bu düzeyde bir yaşama kavuşturulması için uğraş verir.

► Kişinin veya toplumun sağlık düzeyini belirleyen öğelerin sosyal ve ekonomik etkenler olduğunun bilinciyle, gerek ülkemiz insanların yaşam koşullarının gerekse mesleki yarar ve çıkarlarımızın daha iyileştirilmesi ile, Anayasa'da ruhunu bulan Sosyal Devlet anlayışına katkı sağlayacak her tür girişim ve çabanın içinde bulunur.

► Gerçekçi temellerde saptadığı, sağlık ve meslek politikalarını sürekli yenilenmeye ve geliştirilmeye açık tutar.

► Sağlık hizmetinin bir ekip çalışması olduğunun bilinciyle bu hizmetin bireyin din, dil, ırk, inanış ve ulusuna bakılmaksızın yerine getirilmesini savunur.

▸ Sağlıklı yaşam hakkının vazgeçilmez koşulu olan sağlıklı bir çevrenin sağlanması ve korunmasını savunur, bu konudaki çabaları destekler.

▸ Hastanın sağlığı açısından sakınca doğurabilecek veya daha da kötüye götürebilecek ilacın verilmesini reddeder.

▸ İlacın eczane dışında, eczacının yetkisi ve bilgisi dışında hastaya ulaştırılması girişimlerine karşı durur.

▸ Sağlığın özel çıkar sağlanacak bir kar aracı haline getirilmesini, eczacılık hizmetlerinin bu anlamda meslek dışı ortaklık suretiyle sürdürülmemesini, mesleki hak ve yetkilerin başka kimselere devredilemeyeceğini savunur.

▸ Mesleki sorunlarımızı, ülke sorunlarından ayırştırmadan, toplum yarar ve çıkarları ile özdeşleştirerek çözüme ulaştırmaya çabalar.

▸ Eczacının temel görevi olan hizmet, bilgi ve ilaç üretimlerini eşgüdüm içinde düzenler, sürekliliğini sağlar, toplumsal kullanıma sunar.

▸ Mesleğin etik değerlerine gölge düşürecek her türlü eylem, etkinlik ve işlemin karşısında olur.

▸ Demokrasiye inancı, yaşama, insana ve doğaya saygıyı, tüm hastalarına eşit ve aynı özverili ilgiyi göstermeyi savunur.

- ▶ Mesleki bilgisiyle insan üzerinde bedensel ve ruhsal her türlü zor kullanılmasını reddeder, insan onurunun ve bağımsızlığının korunmasını savunur.
- ▶ Eğitim, ilaç, kooperatif, üretim ve genel sağlık sorunları, örgütlenme ve buna benzer konularda düşünce, politika ve eylemler üretir, yaşama geçirme çabası verir.
- ▶ Demokratik katılımcılık ilkesini hiçbir koşulda elden bırakmaksızın, demokrasiye ve onun kurallarına olan bağlılığın en iyi örneğini oluşturur.
- ▶ İnsanca, eşit, sağlıklı ve özgürce bir yaşam biçimi kurulması uğraşına omuz verir.
- ▶ Savaşsız, sömürsüz, silahtan arındırılmış demokratik bir dünya kurulması yolunda bir anlayışı temsil eder.
- ▶ Canlı, dinamik, mesleki kitleyi kucaklayabilen, demokratik geleneklerini ülkenin demokrasi deneyimine aktaran ve zenginleşmesine katkı sağlayan, saydamlık ve katılımcılığı biçimsellikten eyleme dönüştüren bir örgütlenmeyi savunur.

