

©TürkEczacıları Birliği
Policy Relating to Generic Medicines in the OECD
NERA Araştırmasından özetlenerek
I. Bölgelerarası Toplantı için özel olarak derlenmiş
ve 300 adet çoğaltılmıştır.

1. Basım Haziran 2002 © TEB Ankara
(300 Adet Basılmıştır)
2. Basım Kasım 2004 © TEB Ankara
(1000 Adet Basılmıştır)

Çeviri ve Derleme : Ecehan Balta
Özlem Özkan
Sayfa Düzeni : Candan İpekçi
Baskı : ÜEM Ltd. řti. (312) 418. 73 18

İÇERİK

1. GİRİŞ

2. JENERİK VE TERAPÖTİK EŞDEĞER İLAÇ VERME

- 2.1. Eşdeğer Kullanmada Hekimin Rolü
- 2.2. Eşdeğer Kullanımında Eczacının Rolü
- 2.3. Eşdeğer Kullanımında Hastanın Rolü
- 2.4. Jenerik ve Tedavi Edici Eşdeğer Kullanımında Dünyadaki Durum

3. EKONOMİK KONULAR

- 3.1. Doktoru İlgilendiren Ekonomik Konular
- 3.2. Eczacıyı İlgilendiren Ekonomik Konular
- 3.3. Hastaları İlgilendiren Ekonomik Konular
- 3.4. Hasta Katılım Payı Sistemleri
- 3.5. Veri Tabanı Oluşturma

4. JENERİK İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI

- 4.1. Jenerik İlaçlarda Geri Ödeme Sistemleri ve Düzenlemeler

5. AB'DE JENERİK İLAÇLARDAN ELDE EDİLEN TASARRUFLAR

- 5.1. Sağlık Fonlarının Jenerik Kullanımı İle Sağladığı Tasarruflar

6. JENERİK ÜRETİM ENDÜSTRİSİNİN YAPISI

- 6.1. Araştırma Tabanlı ve Jenerik Şirketler Arasındaki İlişkiler

7. RUHSATLANDIRMA PROSEDÜRLERİ

- 7.1. Temel Benzerlik
- 7.2. Veri Koruma
- 7.3. Karşılıklı Tanıma Prosedürü
- 7.4. Kısaltılmış Başvuruların Onay Süreleri ve Ücretleri

8. FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ KORUNMASI

- 8.1. Patent Haklarının Kapsamı
- 8.2. Hakların Hukuki Uygulanması
- 8.3. Pazarlama Yetkisi ve Roche-Bolar Türü Muafiyet
- 8.4. Patent Süresinin Uzatılması
- 8.5. Zorunlu Ruhsat

KISALTMALAR

Ülke Kısaltmaları:

| | |
|------|-----------------------------|
| AU | Avusturya |
| BE | Belçika |
| DE | Danimarka |
| FI | Finlandiya |
| FR | Fransa |
| GE | Almanya |
| GR | Yunanistan |
| IRE | İrlanda |
| IT | İtalya |
| LX | Lüksembourg |
| NL | Hollanda |
| POR | Portekiz |
| SP | İspanya |
| SW | İsveç |
| UK | İngiltere |
| CZ | Çek Cumhuriyeti |
| HU | Macaristan |
| ICE | İzlanda |
| NO | Norveç |
| POL | Polonya |
| SWI | İsviçre |
| TU | Türkiye |
| AUST | Avustralya |
| CA | Kanada |
| JA | Japonya |
| KO | Güney Kore |
| ME | Meksika |
| NZ | Yeni Zelanda |
| USA | Amerika Birleşik Devletleri |

Diğer Kısaltmalar:

| | | |
|------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| AB | Avrupa Birliği | |
| ATC | Anatomic-Therapeutic-Chemical | (Anatomik-Töröpötik-Kımyasal) |
| EEA | European Environment Agency | (Avrupa Çevre Kurumu) |
| ECJ | European Court of Justice | (Avrupa Adalet Divanı) |
| EC | European Commission | (Avrupa Komisyonu) |
| CPMP | Committee for Proprietary Medical Products | (Markalı Tıbbi Ürünler Komitesi) |
| INN | International Nonproprietary Names | (Uluslararası Tescilli Olmayan Marka) |
| IDN | Integrated Delivery Network | (Entegre Dağıtım Ağı) |
| IPR | Intellectual Property Rights | (Fikri Mülkiyet Hakları) |
| NERA | National Economic Research Associates | (Ulusal Ekonomik Araştırmalar Birliği) |
| SPC | Supplementary Protection Certificates | (Ek Koruma Belgesi) |
| OECD | Organisation for Economic Cooperation and Development | (Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü) |