

## AB SÜRECİNDE “SAĞLIK, İLAÇ VE ECZACILIK” KONULARINDA TÜRKİYE’Yİ BEKLEYEN GELİŞMELER (2)

### Eczacılık Alanında AB ve Türkiye İlişkileri

Avrupa Birliği’nde 2001/83 sayılı direktifin yerini Kasım 2005 tarihinden itibaren 2004/27 sayılı AB direktifi alacaktır. Bu anlamda 2004/27 sayılı AB direktifini, üye ülkelerin 30 Ekim 2005 tarihine kadar kendi ulusal yasalarına aktarmaları gerekmektedir. 2004/27 sayılı direktifin 2001/83 sayılı direktife göre jenerik ilaç üreticilerini yakından ilgilendiren temel değişiklikleri mevcuttur.

### İlacın Tanımı

Yeni direktif, ilaç tanımında değişiklik yapmaktadır. Buna göre, etken maddenin etkililik ve güvenilirlik açısından fark olmamak kaydı ile farklı formları aynı etken madde sayılacaktır. Böylece, jenerik üreticilere referans ürünün etken maddesinin patenle korunmayan bir başka tuzu, esteri veya hidrati gibi başka bir ürün formuyla ruhsatlandırılabilme ve pazarlayabilme imkanı sağlamaktadır.

### Kapsam

Ara ürün ve kozmetik tanımlarında değişiklik yapmaktadır. Bu çerçevede, ara ürün veya kozmesötik statüsüyle ruhsatlandırılan ürünlerin özellikleri ilaç tanımına uyuyorsa, ilaç olarak ruhsatlandırılmaları gerekecektir. Yarı mamul ve ihracat ürünleri de üretim ve ithalat hükümlerine tabi olacaktır. Hammadde kaynaklarının da AB ülkeleri tarafından denetlenmesi, AB dışı ülkelere ihraç edilen ürünlerin AB ile aynı üretim koşullarına tabi olmasını beraberinde getirecektir.

### Ruhsatlandırma

Kamu sağlığı için son derece faydalı olan acil durumlarda ruhsatlandırma imkanı getirilmektedir. Tek bir pazarlama ruhsatı uygulaması getirilmiştir. Veri imtiyazı, yeni bir etken maddenin AB içerisinde herhangi bir ülkede ruhsatlandırılma tarihinden başlayacaktır. “Line extension” niteliğindeki ürünlerin veri imtiyazının hesaplanmasında, o etken maddenin ilk ruhsat tarihi göz önüne alınacaktır. Ruhsat başvurusunda yeni bilgiler istenecektir. Başvuruda genetik olarak değiştirilmiş mikro-organizmaların kullanıldığı ilaçların ve kullanılmayan atık ilaçların çevreye olası etkilerinin incelendiği bir bölümün bulunma zorunluluğu getirilmesi ve biyoesdeğerlilik çalışmaları dahil klinik çalışmalarda 2001/20 Sayılı Yönerge’de belirtilen etik kurallara uyulması bu kapsamda istenecek bilgilerden bazılarıdır.

Tıbbi ürünün kullanımının hasta ve kamu sağlığı ile çevreye etkilerine dair ifadeler bulunmaktadır. Veri İmtiyazı süresi uzatılmıştır. Buna göre en az altı yıllık bir süreyi kapsayan veri imtiyazı süresi sekiz yıla çıkarılmıştır. Ayrıca, bu dönemi izleyen 2 yıllık pazarlama imtiyazı getirilmiştir.



Bunun yanı sıra, sekiz yıllık veri imtiyazı döneminde yeni bir endikasyonun onaylanması durumunda, pazarlama imtiyazı bir yıl daha uzatılacaktır. En az 10 yıldır pazarda olan ürünlerin halk sağlığı açısından önemli bir yeni kullanım alanının bulunması durumunda bir yıllık veri imtiyazı uygulanacaktır. Ancak, ruhsat sahibi bu haktan ancak bir kere yararlanacaktır. Söz konusu imtiyaz, sadece yeni endikasyonlar için geçerli olacaktır. Reçetesiz ilaca geçişte bir yıllık veri imtiyazı imkanı tanınacaktır. Reçeteli olarak satılan bir ürünün reçetesiz olarak satılabilmesi için yeterli güvenilirlik bilgisine sahip olduğunu kanıtlayan ilk firmaya bir yıl boyunca reçetesiz ilaç (OTC) alanında rakipsiz kalma ve tanıtım serbestisi fırsatı verilmesi söz konusu olacaktır. Ayrıca, Bolar Provizyonu uygulamasına da değinilmektedir.

Patent süresi içinde, AB içindeki jenerik ilaç üreticilerinin geliştirme ve biyoesdeğerlilik çalışmaları yapmasına olanak tanınmaktadır. Ülke otoritelerine ruhsat başvuru dosyası ve analiz için numuneler verilecektir. Türkiye’de mevzuatta henüz yer almayan homeopatik ilaçlar ve referans biyolojik ürünle benzer olan biyojenerik ilaçların ruhsatlandırılması konularına da değinilmektedir.

Referans ürünün ruhsatlandırılmadığı ülkelerde jeneriklerinin ruhsatlandırılmasını engelleyen hüküm yürürlükten kaldırılmış ve jeneriklerin ruhsatlandırılmasına olanak tanınmıştır. Referans ürünün piyasadan çekilmiş olması, jeneriklerinin ruhsatlandırılmasına engel olmayacaktır.





Kısa ürün başlıklarının (KÜB) sıralanması yeniden düzenlenmektedir. Jenerik ilaçların KÜB'ünde patentli endikasyonlara ya da farmasötik formlara ait bilgilerin yer almayabileceği hükmü getirilmektedir.

Geleneksel bitkisel ilaçlar tanımına giren ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik yeni bir bölüme yer verilmektedir. Ülke otoritelerine getirilen ek yükümlülükler (şeffaflık) kapsamında, daha önce yalnızca EMEA tarafından ruhsatlandırılan ürünler için hazırlanan ve halka açıklanan değerlendirme raporları, ülke otoriteleri tarafından da hazırlanacak ve İnternet üzerinden halka açılacaktır.

Ruhsat yenilemenin 5 yıllık aralıklarla tekrarlanması yerine bir defaya mahsus yenilenmesi yeterli olacaktır. Ancak, ruhsat yenilemeye ilişkin sunulması gereken dokümanların kapsamı genişletilmektedir.

### Ruhsatlandırma Prosedürleri

Merkezileştirilmemiş ruhsatlandırma prosedürü, referans ve ilgili ülkelere ruhsat başvuru dosyalarının aynı anda verildiği ruhsatlandırma prosedürüdür. Yürütmeye ilgili hükümleri gereğince, ruhsatlandırma süresinin Karşılıklı Tanıma Prosedürü'ne göre kılmasını sağlayacaktır. Uyuşmazlık halleri söz konusu olduğunda, başvuru sahibi konuyu Avrupa İlaç Ajansı (EMA) bünyesindeki Patentli Tıbbi Ürünler Kurulu'na (CPMP) götürse bile, CPMP kararı beklenmeden başvuruyu onaylayan ülkelerde ürünün pazarlanması mümkün olabilecektir.

### Üretim ve İthalat

Etken madde ve yardımcı maddelere yönelik yeni hükümlere yer verilmektedir. Buna göre, iyi üretim uygulamalarının başlangıç maddeleri ve belirli yardımcı maddeleri de kapsayacak şekilde genişletilmesi söz konusudur.

### Ambalaj ve Etiketleme

Görme engelliler için ürün isminin ambalajda Braille alfabesi ile yazılması kabul edilmektedir. Ambalajda pozoloji bilgisi için özel yer ayrılması söz konusudur. Hasta bilgilendirme broşürü anlaşılabilir olacaktır. Buna göre, hazırlanan prospektüsler, hasta gruplarına okutulup anlaşılabilir dilde olup olmadıkları denetlenecektir.

### Tanıtım

Ortak tanıtım (Co-promotion) kavramının tanımı yapılmaktadır.

### Farmakovijilans

Farmakovijilans (Olumsuz etkiler) ile ilgili oluşturulacak veri tabanı, tüm üye ülkelere ve halka açık olacaktır. Farmakovijilans ağ sorumlularının mali özerkliği sağlanacaktır. Farmakovijilans sorumlusunun,

AB sınırları içinde ikamet etme zorunluluğu bulunmaktadır. Olumsuz etkilerin elektronik ortamda saklanma ve bildirim zorunluluğu getirilmektedir. Periyodik Güncelleştirilmiş Güvenlilik Raporlarının, 5 yıl yerine 3 yıllık aralıklarla sunulması gerekmektedir. Yükümlülüklerini yerine getirmeyen ruhsat sahipleri cezalandırılacaktır.

### Denetimler

Denetim kapsamı, bitmiş ürün yanında yarı mamul ve hammadde, yardımcı madde üreticilerini de kapsayacak şekilde genişletilecektir. Olumsuz çıkan denetim sonuçları, Topluluk veri tabanında açıklanacaktır. Ruhsatın askıya alınması veya iptali için ek nedenler getirilmektedir. Tarihi geçmiş ilaçların toplatılma yükümlülüğü ruhsat sahiplerine verilmektedir.

### Veri İmtiyazı Konusunda Türkiye Açısından Son Gelişmeler:

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin beşeri tıbbi ilaçlarla ilişkin topluluk kuralları ile ilgili 2001/83/EC Sayılı Direktifi'ni değiştiren 2004/27/EC sayılı yeni direktif, kabul edilmiştir. Bu yeni direktif kapsamında, Veri Koruma'nın 10 yıla çıkacağı belirtilmekte ve bu sürenin patent süresi ile ilişkilendirilmeyeceği görülmektedir. Ruhsat başvurusunda bulunacak olan ürün, orijinal ürünün jeneriği olduğunu kanıtlanması durumunda, 10 yıllık veri koruma süresinin 8. senesinden itibaren ruhsat başvurusunda bulunabilir. Fakat ruhsatlandırma sürecini tamamlamış olan jenerik ürün, orijinal ürünün 10 yıllık "veri koruma" süresi dolmadan pazara çıkamayacaktır.

Ancak bu direktif, üye devletler için bağlayıcıdır.

Yönetmelikte belirtilen önemli başlıklardan bir diğeri de, ruhsatlandırma süresidir. AB'de ortalama 210 gün, ABD'de 90 Gün olarak sınırlanan ruhsatlandırma işlemi Türkiye'de 18 ile 30 ay arasında tamamlanmaktaydı. Ruhsatlandırma süresi Yönetmelikte ise şu şekilde ifade edilmiştir; "Bakanlık, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesini takiben 210 (ikiyüzon) gün içinde sonuçlandırır. Ancak, Bakanlığın başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre, olağanüstü haller ile Bakanlık dışı kuruluşların değerlendirmeleri bu süreye dahil edilmez. Ayrıca çeşitli hallerde 210 (ikiyüzon) günlük süre durdurulur".

Yönetmelik, Veri İmtiyazı'nın 1 Ocak 2005 tarihinden itibaren, alınmış ve başvurusu yapılmış ruhsatlar dışarıda tutulmak kaydıyla, Türkiye'de başladığını ilan etmektedir. Yönetmelikte yer alan "Veri İmtiyazı süresi", 6 yıl olarak belirtilmiş (AB direktifinde ise 10 yıl) ve ayrıca patent süresi ile de sınırlı kalacak şekilde uygulamaya koyulmuştur. Bu süreler, 2001/83/EEC Sayılı AB Direktifi, referans alınarak oluşturulmuştur.