

Sağlık Bakanlığı'na Ruhsatlandırılan Reçetesiz İlaçlar, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na İzin Verilen Ürünler

Uz. Ecz. Olcay Seles
Ankara Eczacı Odası Başkanı

TEB 31. Dönem Üçüncü Bölgelerarası Toplantının gündem maddesi olarak belirlenen "Sağlık Bakanlığı'na Ruhsatlandırılan Reçetesiz İlaçlar, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na İzin Verilen Ürünler" konusunda Ankara Eczacı Odası tarafından hazırlanan rapora bu sayımızda yer veriyoruz. Raporda konunun yasal yönü ve Sağlık Bakanlığı'ndan bir ilaç için ruhsat alınmasının güçlüğüne karşın Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'ndan gıda katkı maddeleri için gerekli izinin kolaylıkla alınabildiği gözler önüne serilmekte ve uygulamadan doğan olumsuzluklar dile getirilmektedir.

Anahtar sözcükler

İlaç,
Ruhsat,
Sağlık Bakanlığı
Ürün,
İzin,
Tarım ve Köyişleri
Bakanlığı

İLAÇ (Tibbi Farmasötik Ürün)

Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu

Tibbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 4/b

RUHSAT

Bir farmasötik ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip ticarete sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen izin belgesidir.

Tibbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 4/k

ÜRÜN (Madde-Gıda)

Tütün ve sadece ilaç olarak kullanılanlar hariç olmak üzere; içkiler ve cikletler ile hazırlama ve işleme gereği kullanılan maddeler dahil, insanlar tarafından yenilen ve içilen ham, yarı veya tüm işlenmiş hertürlü madde.

Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair
Kanun Hükmünde Kararname
28 Haziran 1995, Sayı 22327, Karar Sayısı:KHK/560

İZİN (Kontrol Belgesi)

Kanun Hükmündeki Kararname'de tanımlanmamakla birlikte T.C. Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca verilen belgedir.

BAKANLIKLAR HANGİ BELGELERİ İSTİYOR?

SAĞLIK BAKANLIĞI

14 sayfa ve 43 maddeden oluşan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereğince Tıbbi Farmasötik Ürünlerin Ruhsatlandırılmaları Amacıyla Bakanlığa Sunulacak Dosyalarda Yer Alacak Bilgi ve Belgeler

TARIM ve KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI

1. Dilekçe
2. Kontrol Belgesi
3. Proforma Fatura
4. Analiz Sertifikası
5. Sağlık Sertifikası veya Serbest Satış Sertifikası (İhracatçı ülkenin resmi makamlarınca onaylı olacak. Ürünün gıda takviyesi olduğu, serbestçe satıldığı özellikle belirtilecek).
6. Taahhütname veya Türkçe etiket örneği
7. Distribütörlük anlaşması
8. Reklam Taahhünamesi
9. Numune

İstenen bu belgeler doğrultusunda;

Gıda veya katkı maddesi olarak izin verilen ürünler arasında tümüyle İLAÇ niteliği taşıyan preparatlar var mıdır?

EVET VARDIR!...
İşte Örnekler:

ST. JOHN'S WORT

Hypericum perforatum
(Sarı Kantaron)
%3 Hyperisin
Depresyon önleyici

ECHINACEA

Echinaceae purpurea
Bağışıklık sistemine etki eder
Soğuk algınlığı
Enfeksiyondan korunma

GINKGO BILOBA

Gingo biloba
Zayıf hafıza
Depresyon
Kulak çınlaması
Kılcal damarları genişletme

DIOSCOREA VILLOSA

Progesteron hormonuna benzer
Bitkisel steroidler

MILK THISTLE

Silybum marianum
(Meryemana Dikeni)
Silimarin
Karaciğer yetmezliği
Siroz
Antioksidan

YOHIMBIN

- Sempatolitik primitif vazodilatör
- Erkeklerde afrodisyak
- Kadınlarda emanagog
- Günlük doz: 5-10mg
- Santral sinir sistemi üzerinde stimulan etki
- Lokomotor merkezleri stimule ederek motor aktivitede artma ve tremorlar oluşturur
- ADH salgılanmasını artırır, diürezi inhibe eder
- Afrodisyak etkisi tartışmalıdır
- Majistral tarifede imali ve satışı yasak uyarısı vardır

OPTIMUM NUTRITION- YOHIMBE 1111 mg

- Bir kapsülde 1111 mg Yohimbe Kabuğu Ekstresi
- Kadınlarda: Cinsel soğukluk, adet sancıları
- Erkeklerde: İmpotens durumlarda cinsel performansı artırmak
- Diyet takviyeli olarak günde 1-2 kapsül

NOT: Yüksek tansiyon ve şekeri olanlarda kullanılmamalıdır

GINKO BILOBA	TEBOKAN
Gingo biloba	Gingo biloba
Zayıf hafıza	PAF Antagonisti
Depresyon	olarak kanın
Kulak çınlaması	akışkanlığını
Kılcal damarları genişletme	düzenler, serebral
İzin:	ve periferik vasküler
TARIM ve KÖYİŞLERİ	bozuklukların tedavisinde
BAKANLIĞI	RUHSAT :
	SAĞLIK BAKANLIĞI

TEBOKAN adlı ilaca Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almaya kalktığınız takdirde çok uzun süren bir emek sarfetmeniz, bir sürü analiz ücreti yatırmanız ve bu analizleri yaptırmanız gerekirken Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na bir dilekçeyle başvurarak son derece basitleştirilmiş 9 maddelik prosedürü yerine getirdiğinizde GINKO BİLOBA için kolayca izin alabiliyorsunuz. Yıllarca uğraşmanıza hiç gerek yok, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı aracılığıyla bu ülkeye kolayca ilaç ithal edebilirsiniz.

Görüldüğü gibi gıda ve gıda katkı maddesi olarak izin verilen bu preparatlarda:

Heterozitler
Alkaloitler
Hormonlar

gibi fizyolojik aktivite gösteren maddeler bulunmaktadır.

Bir çoğunun üzerinde:

Hamile ve süt verenlerde,
Antidepresan ilaçlarla birlikte,
Yüksek tansiyon ve seker hastalığı olanlarda,
Uzun süre, kullanılmaz,
Doktora danışarak kullanılması önerilir,
Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır
gibi uyarılar özellikle vurgulanmıştır.

**BU BİLGİLER IŞIĞINDA BU GIDA VE GIDA KATKI
MADDELERİNİN (!) HEPSİ İLAÇTIR,
İLAÇ GİBİ İŞLEM GÖRMELİDİR.**

1262 Sayılı İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU

26.5.1928

DİLİ ESKİ AMA KENDİ GÜZEL KANUN

1262 Sayılı Kanun, Madde:1/2

“Tabip reçetesi ile verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğeri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunun mahsusuna tevkifan satılır”
denilerek ilaçlar Reçeteli ve Reçetesiz olarak ikiye ayrılmıştır.

1262 Sayılı Kanun, Madde:13
(4.1.1943-4348)

“Müstahzarları övme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa has-saları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyötmek suretiyle sabit veya müte-harrik sinema filmleri, ışıklı veya ışksız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması mem-nudur.”

1262 Sayılı Kanun, Madde:7/f

“Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçete lüzum olmadan ser-bestçe satılması hususu vekaletçe tayin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmi Gazete’de ilan edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir. Sıhhat ve İctimai Muaveneti piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini isteyebilir.”

**ÖZETLE, YASA SUNLARI
EMREDİYOR;**

İlaçlar Reçeteli ve Reçetesiz olarak ikiye ayrılır
İlaç eczacı tarafından verilir ve yalnızca eczanede bulunur
İlacın eczane dışında satışı yapılamaz
İlacın reklamı yapılamaz
İlaç fiyatlarını Sağlık Bakanlığı belirler

ECZACILAR ve ÖRGÜTLERİ NE DİYOR ?

- İlaçlar Reçeteli ve Reçetesiz olarak ikiye ayrılır
- İlaç eczacı tarafından verilir ve yalnızca eczanede bulunur
- İlacın eczane dışında satışı yapılamaz
- İlacın reklamı yapılamaz
- İlaç fiyatlarını Sağlık Bakanlığı belirler

İLAC ÜRETİCİLERİ NE DİYOR ?

- İlaçlar Reçeteli ve Reçetesiz ikiye ayrılır
- Bazı ilaçlar eczacı olmadan da verilebilir
- Bazı ilaçların eczane dışında (marketler, havaalanları v.s) satışı yapılabilir
- İlacın reklamı yapılabilir
- İlaç fiyatları serbest bırakılmalıdır
- OTC kabul edilmelidir

SON SÖZ

Bu sunumla, doğrudan bir görüşü savunmak yerine var olan durum, Bakanlıklarca yayımlanan yönetmelikler, uygulamalar, piyasaya sunuş biçimleri, Bakanlıklar arasındaki anlayış farklılıkları ya da özetle bir Türkiye manzarası ortaya konmuştur.

Bu manzaradan da anlaşılacağı üzere ilacın eczane dışına çıkmasının doğurduğu ve doğuracağı sakıncalar,

Bitkisel ilaçlara özgü ayrı bir ruhsat yönetmeliğinin Sağlık Bakanlığı’na hazırlanması,

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı’nca izin verilen ilaç kapsamındaki tüm ürünlerin izinlerinin iptali,

Sağlık Bakanlığı’nın ve eczacının denetimi dışına çıkan ürünlerin halk sağlığını ciddi boyutlarda tehdit ettiği vurgulanmaya çalışılmıştır.

**KARARLI OLMAK
ZORUNDAYIZ**