

İLAÇ ve TIBBİ CİHAZ KURUMU ADI ALTINDA YAŞANANLAR

Son yıllarda ivme kazanan sağlık sektörünün yeniden yapılanmasına yönelik çalışmalar kapsamında, Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile birlikte *Türkiye Sağlıkta Dönüşüm Programı* adında bir program başlattı. Bu yeniden yapılanma sürecinde SSK hastanelerinin Sağlık Bakanlığı'na devri gerçekleştirildi, Aile Hekimliği ile ilgili yasal düzenlemeler yapılarak pilot uygulama başlatıldı. Sağlık Kurumlarının tek çatı altında birleştirilmesine yönelik çalışmalar ise halen devam ediyor. Ancak ne yazık ki alt yapısı eksik olan bu uygulamalar, geçiş sürecinde hastalar ve eczacılar açısından pek çok sıkıntı yaşanmasına neden oluyor.

“Hazırlanan taslak incelendiğinde, sorunlara çözüm olmaktan uzak, yıllardan beri eczacılık ve ilaç konularında düzenleyen en önemli yasaları yürürlükten kaldıran ve doğacak hukuki boşluğu dolduramayan bir teşkilat yasası niteliğinde olduğu görüldü.”

Sağlıkta Dönüşüm Programının bileşenleri arasında *“Akılcı İlaç ve Malzeme Yönetiminde Kurumsal Yapılanma* başlığı altında iki madde yer alıyordu. Bunlar

Ulusal İlaç Kurumu ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İlaçla ilgili temel politikaların belirlenmesi, ilacın ruhsatlandırılması, üretimi, tanıtımı, satışı, piyasa gözetimi, araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin yönlendirilmesi gibi konularda düzenleyici olarak *Ulusal İlaç Kurumunun* oluşturulması hedeflenirken; tıbbi cihaz ve aletlerin uygun güvenlik, kalite ve performans standartlarını karşılamasını ve tıbbi cihazların mevcut potansiyellerinin en iyisini vermelerini sağlamak amacıyla, yeterli özerkliğe ve finansal serbestliğe sahip bağımsız bir kurum olarak *Tıbbi Cihaz Kurumunun* kurulması hedefleniyordu.

Bu doğrultuda **beşeri ve veteriner ilaçlar, ileri tedavi amaçlı ilaçlar, tıbbi cihazlar, kozmetikler ve tıbbi amaçlı özel ürünlerin ruhsatlandırma, izin, bildirim, fiyatlandırma, dağıtım, piyasaya arz, gözetim ve denetimleri konularında ‘tek otorite’ olacak bir kurumun kurulması gündeme geldi.**

Söz konusu kurumun gerekliliği, proje konsept notunda *“ilaç, malzeme ve tıbbi cihazların standartlaştırılması, ruhsatlandırılması ve bunların akılcı yönetimi ile ilgili uluslararası standartları yakalayacak kurumsal oluşumlar gerekmektedir”* biçiminde ifade ediliyordu.

Avrupa Birliği standartlarını sağlık alanında sağlamaya yönelik bir proje. Avrupa’da ilaçla ilgili düzenlemeler ve denetimlerden sorumlu **ilaç ajansı** adlandırılan bir kurum var. Türkiye’de de böyle bir kurum oluşturulmak üzere ABD, İngiltere, Fransa ve İtalya gibi ülkelerin ilaç ajansları incelenerek kurumun altyapısı hazırlanmaya başlandı.

Avrupa Birliği ülkelerindeki bu tür kurumlar genelde özerk bir yapıya sahipken, **Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’nın ulusal otorite olarak ilaç konusunu yönetmeye devam etmesi planlanıyor.** Bunun yanında Bakanlığa bağlı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü kaldırılarak ilaç, *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu* bünyesine aktarılacak.

Hazırlıklar sürerken **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Taslağı**, görüşleri alınmak üzere Bakanlıklar, üniversiteler ve ilgili kuruluşlara gönderildi.

“Avrupa Birliği ülkelerindeki bu tür kurumlar genelde özerk bir yapıya sahipken, Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’nın ulusal otorite olarak ilaç konusunu yönetmeye devam etmesi planlanıyor.”

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Taslağı, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 15.11.2006 tarihinde Birliğimize gönderildi. Birliğimiz tarafından incelenen taslak 24.11.2006 tarihinde eczacı odalarına görüş ve önerileri alınmak üzere iletildi. Görüş bildiren eczacı odalarından katılan temsilcilerle bir toplantı yapıldı.

Hazırlanan taslak incelendiğinde, sorunlara çözüm olmaktan uzak; yıllardan beri eczacılık ve ilaç konularını düzenleyen en önemli yasaları yürürlükten kaldıran ve doğacak hukuki boşluğu dolduramayan bir teşkilat yasası niteliğinde olduğu görüldü.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Taslağı ile, **1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli Müessir Kimyevi Maddelerin**

Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun ve bağlı yönetmeliklerin kaldırılması öngörülmüyordu.

İlacı eczacıya emanet eden, bunun sınırlarını belirgin bir şekilde çizen, ilacın reklamını yasaklayan maddeler içeren **1262 sayılı kanun** ile, ilacın ruhsatlandırılması ve fiyatlandırılması Sağlık Bakanlığı’nın yetkisine veriliyordu. **984 sayılı kanunda** ise, ecza depolarının kimler tarafından nasıl açılacağı, mesul müdürün kim olacağı, ecza depolarının işlevi ve kimlere ne satabileceği yönünde düzenlemeler net olarak ifade ediliyordu.

Taslak ile 1262 ve 984 sayılı yasalar ve bu yasalara bağlı yönetmeliklerin yürürlükten kaldırılacağı belirtilmiş olmasına rağmen, bu yasalarda belirlenen temel konulara taslakta yer verilmiyordu. Taslak bu kapsamda incelendiğinde ilaç dayanaksız kalacağı gibi, ilaçta reklam serbest hale gelecekti. Ayrıca ilaç fiyatlarının kim tarafından nasıl belirleneceği, ilaç üretim yerleri ve ecza depolarında mesul müdürün kim olacağı belli olmayacak, ilaç ambalajı ve prospektüs bilgileri üreticinin takdirine kalacak, kaçak ve ruhsatsız ilaç satan ve imal eden kişilerle ilgili düzenlemeler olmayacak, ecza depolarının nasıl, nerede ve kimler tarafından açılacağı, depolardan nerelere toptan veya perakende ilaç satışı yapılacağı ve ilaçların saklama koşulları gibi konular belirsiz olacak, ilacın üretimden halka ulaştırılmasına kadar olan zincir bozulacak, denetimler ve yaptırımlar ortadan kalkacaktı.

“Bakanlığa bağlı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün kaldırılarak, ilaç, *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu* bünyesine aktarılacak.”

Taslakta, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün kaldırılması öngörülürken, eczacılık ile ilgili daire başkanlığının kurulması gibi bir durum da söz konusu edilmiyordu. Bu durumda, eczacılık hizmeti ve uygulamaları aksayabileceği gibi, konuyla ilgili bakanlıkta ve kurumda tam yetkili bir merci kalmamasına sebep olacaktı.

Kurulması planlanan kurumun adı '*İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu*' olmasına rağmen, taslakta ilaç ile ilgili düzenleme veya açıklama bulunmamakla birlikte, **tıbbi ürün ibaresi ilaç kavramını tam olarak ifade etmiyordu**. Bunun yanı sıra eczacılık tanımı yer almıyor, kurumun başkan veya başkan yardımcılığı için sadece tıp mezunu olma şartı getiriliyordu.

Yasa taslağında, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, idari ve mali açıdan özerk ve özel bütçeli bir kuruluş olarak ifade ediliyordu. Taslağa göre kurumun gelirleri sıralanırken hazine payı dışında, hizmetler karşılığında tarifeye göre ücret alınması, herhangi bir dayanağı olmadan ürünlerin üretim veya ithalat bedelleri üzerinden pay alınması, para cezaları ve en önemlisi gerçek veya tüzel kişilerden alınacak bağış ve yardımlar sıralanıyordu. Bunların yanı sıra ayrıca **bir döner sermaye kurulması planlanan kurumun, sektörden hizmet karşılığı pay alan, para kazanan, kar elde edip dağıtan bir kuruluş olması anlamına geliyordu**.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Taslağına ilişkin görüş ve önerilerimiz Sağlık Bakanlığı'na 26.01.2007 tarihli yazımızla bildirildi. **Yasa taslağında eksikliklerin olduğu ve yeterli olmadığı, mevcut düzenlemeler değiştirildiği takdirde sektörün sorunlarını giderilemeyeceği, görev ve sorumlulukları net olmayan bir kurumun yaratılmasının sorunları çözmek yerine yeni sorunlar yaratacağı ifade edilerek, yasanın görüşlerimiz doğrultusunda düzenlenmesi ve eksikliklerin giderilmesi talep edildi**.

15.02.2007 tarihinde Sağlık Bakanlığı'ndan yapılan basın açıklamasında, tasarıyla kurulması düşünülen **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun gelişmiş ülkelerdeki örneklerine büyük ölçüde benzediği, aynı zamanda ülkemize özgü ihtiyaçları da karşılayacak bir yapıda olduğu belirtildi**.

Taslak üzerinden gelen görüşler çerçevesinde ilgili maddenin değiştirildiği, **1262 ve 984 sayılı kanunların yürürlükten kaldırılmayacağı belirtildi**. Bu bağlamda, **ilaçta reklamın serbest kalmayacağı, ilacın eczaneler dışında satışının mümkün olmayacağı ifade edildi**.

Halen iki farklı bakanlık ve daha fazla sayıda birimin eliyle yürütülen benzer kapsamdaki görevlerin birleştirilmesiyle, ülke kaynaklarının daha verimli kullanılacağı, bilimsel yeterliliği haiz nitelikli personel ve gelecekteki beklentiler doğrultusunda oluşturulan birimlerle birlikte, ruhsatlandırma sürecinin daha yeterli hale geleceği ve hızlanacağı ifade edildi.

Mevcut taslakla **Sağlık Bakanlığı'nın ilaç fiyatlarını belirleme yetkisinin sona ermeyeceği**, aksine *Farmakoekonomi Daire Başkanlığı* adı ile bir birim oluşturularak halkın ilaca kolay ulaşabilmesi için gereken düzenlemelerin yapılacağı bildirildi.

“Sağlık Bakanlığı tarafından 1262 ve 984 sayılı kanunların yürürlükten kaldırılmayacağı belirtilerek, ilaçta reklamın serbest kalmayacağı, ilacın eczaneler dışında satışının mümkün olmayacağı ifade edildi.”

Sağlık Bakanlığı'ndan yapılan basın açıklaması, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu hakkındaki kuşkularımızı biraz olsun azaltmış olsa da kaygılarımızı gidermeye yetmedi.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun'un, görüş ve önerilerimiz doğrultusunda düzenlenmesi ve eksikliklerinin giderilerek çıkarılması için Birliğimizin gösterdiği çaba artarak devam ediyor.