

## TAKLİT İLAÇLAR HAKKINDA POLİTİKA BEYANI

Taklit ilaçları saptamak zordur. Bütün kontrollerden kaçabilir ve böylelikle birçok ülkede toplum sağlık hizmetlerinin güvenilirliğinin zayıflamasına neden olan standart altı ve sahte tıbbi ürünlere katkıda bulunurlar. Taklit ilaçların elverişliliğini azaltmanın anahtarı ilaç üreticilerinin ve dağıtım kanallarının bütünlüğüdür. 1998 UEF Kongresi'nde farklı bir "Hastayı korumak için tıbbi ürünlerin kalitesini ve güvenilirliğini sağlamak" başlıklı UEF/UEÜBF ortak beyanı kabul edildi. Bu beyan, hastanın düşük kalite, standart altı ve taklit ilaçlardan korunmasını sağlayacak etkili denetimlere olan ihtiyacın üzerinde duruyor. Taklit ilaçlar hakkındaki bu UEF politika beyanı, 1998'deki beyanı tamamlayıcı niteliktedir.

### Tanım

Bu beyanda, tıbbi ürünlerin taklidi demek, kimlik, oluşum ve/veya bitmiş bir tıbbi bir ürünün kaynağı, veya bu ürünün hazırlanması için gereken maddelere ilişkin kasıtlı ve hileli yanlış etiketleme demektir. Hem markalı hem genel ürünlerin hem de geleneksel ilaçların taklitleri yapılabiliyor. Taklit ürünlerin içinde doğru içeriklerle yapılmış ürünler, yanlış içeriklerle yapılmış ürünler, aktif içerikleri olmayan veya yeterli sayıda aktif içerikleri olmayan ürünler veya sahte paketlenmiş ürünler olabilir.

• UEF, aralarında DSÖ, UNICEF, DTÖ ve Uluslararası Eczacılar Birliği Federasyonu'nun da bulunduğu uluslararası organların taklit ilaçları saptamak ve yok etmek için düzenlenen ortak faaliyetlerini benimsediğini ve bu faaliyetlerde işbirliği içinde bulunacakları belirtir.

• UEF, ulusal yönetimlerin aşağıdakileri gerçekleştirmeleri yönünde ısrar eder:

- Taklit ilaçların toplum sağlığına karşı ciddi riskler taşıdığına farkına varmaları ve halkın basın yoluyla bu risklerden haber edilmesini sağlamaları

- Şifalı ürünlerin geleneksel üretici/ecza toptancısı/eczane/dağıtım zincirinin sağladığı korumaların farkına varmaları ve bu geleneksel dağıtım zincirinin kullanılmasında ısrar ederek riskleri en aza indirmeleri

- İlaçlar için, genel ulusal kalite garantisi sistemi içerisinde, yeterli finansmanla, taklit ilaçların saptanması hususunda, taklit ilaçları saptamak ve dolaşımını önlemek için eczacılar için eğitim programlarının da içinde yer aldığı, etkili önlemler uygulamaları

- Taklit ilaçlarla savaşmak amacıyla önlemler geliştirilmesi için DSÖ kılavuzunu benimsemeleri ve uygulamaları (WHO/EDM QSM/99/1)

- Herhangi bir tıbbi ürün satın alınmadan veya kullanılmadan önce etkili kalite kontrollerinin yapılmasını sağlamak için yardım kuruluşlarına yardımcı olacak mali desteği ve/veya teknik uzmanlığı vermeleri

• UEF, yardım kuruluşlarının herhangi biri, tıbbi ürünü satın almadan veya kullanılmadan önce etkili kalite kontrollerinin yapılmasını sağlamaları hususunda ısrar eder.

• UEF, kendini, UEF'nin olağan üyelerini her taklit ilaç dolaşımı saptanmasından haberdar etmeye adanmıştır.

• UEF, talep edildiği takdirde, taklit ilaçların saptanması ve yok edilmesi için etkili bir sistemin uygulanması hususunda uzman tavsiyesi vererek gelişmekte olan ülkelere yardım etme isteğini ifade eder.

• UEF, taklit ilaç üretimi veya ticareti için cezai önlemler alınmasını uygun bulur.

### Ulusal Eczacılık Kuruluşlarının Yükümlülükleri

• DSÖ/UEF kılavuzlarına uygun olan İyi Eczacılık Uygulaması geliştirmeli, uygulamalı ve etkili bir şekilde gözlemeliler.

• Ülkede taklit ilaçların sunulduğundan veya tedarik edildiğinden en ufak şekilde şüphelenildiği ve bu bilginin yayılması istendiğinde DSÖ, UEF ve ulusal denetim yetkililerine başvurmalılar.

• Eczacılar için Profesyonel Uygulama ve Etik Kuralları'na, taklit ilaç dolaşımı saptanması ve böyle bir dolaşımı engellemek için önlemler tasarlanması durumunda hükümet ve diğer denetim yetkilileri ile işbirliği yapma gerekliliğini dahil etmelidir.

### Eczacıların Yükümlülükleri

Mesleğin tüm alanlarındaki eczacılar:

• DSÖ/UEF kılavuzuyla uyumlu olan İyi Eczacılık Uygulaması benimsemeliler.

• İlaç gibi kullanılabilir ürünleri sadece itibarlı kaynaklardan satın almalı, alırken de satın alımdan önceki depolama koşullarına ve söz konusu ilaçların tedarik zincirine dikkat etmelidir.

• İlaç gibi kullanılabilir ürünlerin paketlerinin, etiketlerinin ve sayfalarının kalitesindeki ve ürünlerin fiziksel görünüşlerindeki farklılıklara karşı dikkatli olmalı.

• Beklenen tedavi etkisini sağlamadığı için ya da herhangi başka bir nedenden dolayı şüphe ettikleri her durumda ilaçlarla ilgili ulusal denetim yetkililerine ve ulusal eczacılık kuruluşlarına bildirmeliler, satılan veya satın alınan söz konusu bu ilaçları bir kenara ayırmalı ve saklamalı ve kaynağı saptamak için soruşturmalar da işbirliği yapmalı.