

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

TEMMUZ 2009



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- Araştırmacılar Sahte ilacı Cezalandırmanın Ters Etki Yaratabileceğini Söylüyor
- Birleşik Krallık Eczacılar Birliği (RPSGB) İngiltere Eczacılık Denetleyicisi Olarak Değiştirilecek
- İtalya Danacol ve Proactiv'in "Terapötik Reklamlarını" Durdurdu
- AB Bakanları Hasta Bilgi Sistemi Planlarını Ele Alıyor
- FDA Ağrı Kesiciler için Aşırı Doz Uyarısında Bulundu
- Avustralya'da Ulusal Düzeyde E-Sağlığa Doğru gidiliyor
- İmmunosüpresan ilaçlar Ciddi Bir İnfeksiyonla İlişkilendirildi
- OTC ilaçların Marka-Adlarının Yaygınlaştırılması Hastalar Açısından Karışıklık Yaratabilir
- Jenerik ilaçları illegalleştirmeye Yönelik Gizli Planlar Yoksul Ükelere ve Yoksul insanlara Zarar Verebilir

ARAŞTIRMACILAR SAHTE İLACI CEZALANDIRMANIN TERS ETKİ YARATABİLECEĞİNİ SÖYLÜYOR

International Policy Network'ün hazırladığı rapora göre, Dünya Sağlık Örgütü'nün önerdiği gibi sahte ilaçlara ciddi cezalar vermek geliştirmekte olan ülkelerde ters etki yaratabilir.

Raporda, geliştirmekte olan ülkelerde hukukun üstünlüğünün işlememesinin üreticilerin ticari markalarını korumalarını zorlaştırdığı ve güçlü bir sahte ilaç piyasasına yol açtığı belirtiliyor. Raporu kaleme alan ekip, geliştirmekte olan ülkelerde hukukun üstünlüğü kurumsallaşana kadar mevcut cezaların, sahte ilaç üreticileri, yasa yapımcılar ve hükümet görevlileri arasındaki ilişkinin yozlaşmasına zemin hazırladığını ileri sürüyor. Yerel kurumları ve hukukun üstünlüğünü güçlendirmek uzun erimli amaçlar – kısa-erimde ise sahte ilaç arzını azaltmak için hükümetin, farmasötik piyasasına daha az müdahil olması ve ithalata ilişkin vergiler, tarifeler ve fiyat kontrolü ve kaliteli ilaç ithali şartı gibi engelleri kaldırması öneriliyor.

Hükümetin ilaç fiyatlarını kontrol etmeye yönelik –perakende ilaç fiyatını sınırlandırarak tüketiciyi korumak amaçlı aldığı- önlemlerin, çoğunlukla üreticilerin piyasadaki çekilmesine ve sahte ilaçlar için bir piyasa imkanı oluşmasına yol açtığı belirtiliyor. Raporda ayrıca özel sektöre de gerçek ilaçların tanınmasını sağlayacak farklı teknolojiler denemesi çağrısında bulunuluyor.

[PGEU-Haziran Aylık Faaliyet Raporu](#)

BİRLEŞİK KRALLIK ECZACILAR BİRLİĞİ (RPSGB) İNGİLTERE ECZACILIK DENETLEYİCİSİ OLARAK DEĞİŞTİRİLECEK

İngiltere Sağlık Bakanlığı, Büyük Britanya Eczacılar Birliği'nin (*The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain - RPSGB*), İngiltere eczanelerini ve eczacılarını düzenleyen/denetleyen, yeni bağımsız bir kurum haline getirileceğini duyurdu.

Genel Farmasötik Konseyi (*The General Pharmaceutical Council –GPhC-*), gelecek bahar itibarıyla İngiltere, İskoçya ve Galler çapında eczacılar, eczane teknisyenleri ve eczane mekanlarının yeni düzenleyicisi/denetleyicisi olacak. Bu kurum bağımsız bir düzenleyici organ görevi görecektir ve tüm eczacılar buraya üye olacak.

Sağlık Bakanlığı GPhC'nin aynı zamanda kamu sağlığı, güvenlik ve refahın eczacılık hizmetinin merkezinde olmasının temini açısından daha net bir çerçeve sağlamak adına yeni standartlar geliştireceğini belirtti. Bu standartlar, eczacılık "uygulaması"nın daha kapsamlı bir tanımını uygulamaya koymayı içerecek. Eczacıların ve eczane teknisyenlerinin de mesleki standartları yeniden belirlenecek. Bunlara ek olarak, söz konusu değişim, son dönemdeki kurallara dayanan yeni ve sürekli bir mesleki gelişme çerçevesi yayınlanmasını ve eczane sahipleri ve eczacılar için mekan, kuruluş, etik ve performans gibi noktaları kapsayan yeni standartların uygulanmasını da kapsayacak.

GPhC fikri, Hükümet'in 2007 yılına ait, "Güven, Sigorta ve Güvenlik – 21. Yüzyıl'da Sağlık Uzmanlarının Düzenlenmesi" başlıklı Beyaz Kitap'ından doğdu. Kitap, düzenleyici mercinin bütün çıkar gruplarından bağımsız olabilmesi için mesleki düzenlemenin ve mesleki liderliğin rolünün birbirinden net bir biçimde ayrılmasını öneriyor. RPSGB, şimdilerde GPhC'nin oluşması öncesinde bir düzenleyici ve meslek örgütü olarak rollerini ayırmak üzerine çalıştığını belirtti.

[SCRIP, World Pharmaceutical News, 18 Haziran 2009](#)

.....

İTALYA DANACOL VE PROACTİV'İN "TERAPÖTİK REKLAMLARINI" DURDURDU

Son yıllarda İtalya'da "işlevsel besin maddesi" adı verilen maddelerin terapötik etkilerini tüketicilere anlatmak için yapılan birkaç reklam yayınlandı. Danacol ve ProActiv, iki çokuluslu şirketin, Danone ve Unilever'in ticaretini yaptığı kolestrole karşı terapötik etkisi olduğu garanti edilen iki sütlü içecektir. Ancak, Danacol'un etkilerinin gerçek bir ilaçtan farklı olmadığını aşırı vurgulaması İtalya İlaç Ajansı'nı (AIFA'yı) Danone'nin etik dışı ticari aktivitelere girişip girişmediğini değerlendirmesi için Rekabet Kurumu'na başvurmaya itti. Rekabet Kurumu, Danacol'un eşleniği olan ve Unilever tarafından ticareti yapılan ProActiv reklamları üzerine bir inceleme başlattı.

Bu iki ürün ne AB hukukunda ne de İtalyan hukukunda tanımlanmamış olan "işlevsel besin maddesi" kategorisinde bulunmaktadır. Başka bir ifadeyle çokuluslu şirketler, yasal boşluktan yararlanarak iş görüyorlar çünkü; fitosterol içeren gıda maddelerinde içeriği gösteren etiketi zorunlu kılan ve besinsel ve sağlığa dair iddiaların hangilerine izin verildiğini ortaya koyan iki AB yasası (608/2004 ve 1924/2006) olsa da, bu ürünleri tanımlayan ya da yararlılığını doğrulayan herhangi bir yasal düzenleme yok.

Diğer bir ifadeyle, İtalyan yasası (D. Lgs. 109/92) gıda maddesine terapötik endikasyon atfetmeyi yasaklayabilir ancak Avrupa Komisyonu 1924/2006 sayılı Yönetmeliği, "... Yüksek düzeyde tam bir bilimsel değerlendirmenin ardından açıklamalı bir yetki verilirse" diyerek kurala bir istisna getirmiş durumda.

Rekabet Kurumu AIFA'nın argümanlarını kabul etti ve "ciddi vakalarda sürekli farmakolojik bir tedavi gerektiren kolestrol tedavisinin bir besin ürününün tüketimine bağlamanın yanıltıcı" olduğunu vurguladı. Rekabet Kurumuna göre dengeli bir diyetin öneminden doğru düzgün bahsetmemek ve –reklamlarda- ürünün gerçek etkililiğini anlamaya yönelik nesnel parametrelerin verilmemesi de aynı derecede yanıltıcı. Rekabet Kurumu ayrıca, Danacol'un ürününe güvenilirlik kazandırma yönünde açık bir çabayla *Societa' Italiana di Medicina Generale'in* (SIMG) logosunu kullandığını belirtti. Aynı durum, İtalyan Kardiyoloji Birliği'nin 300 kardiyolog uygulamasında ve COOP satış noktalarında, ürünü ProActiv'i önleme kampanyası yürüttüğü Unilever için de söz konusu.

Danone bu dava sonucunda çok yüksek bir para cezasına çarptırıldı: 250.000€ ve bu ürünün ticari promosyonun da adil olmadığı düşünüldüğünden artı 50.000€ daha

ceza eklendi. Proactiv'in üreticisi Hollandalı çokuluslu şirket için de çok farklı bir ceza uygulanmadı: 100.000€. İki şirket de bu kararı temyiz için Bölgesel Latium İdari Mahkemesine (TAR Lazio) gidebilirler.

PGEU-Haziran Aylık Faaliyet Raporu

AB BAKANLARI HASTA BİLGİ SİSTEMİ PLANLARINI ELE ALIYOR

AB üyesi ülkelerin bakanları Avrupa Komisyonu'nun hazırladığı yasa taslağının "farmasötik paketi"nde yer alan farmakoviljans ve sahte ilaç ile mücadele yasa önerilerini olumlu karşıladı. Ancak bakanlar yine, bu yasa önerisinin ilaç firmalarına ilaçla ilgili bilgiyi doğrudan hastaya sunma olanağı vermesi konusundaki endişelerini dile getirdiler.

9 Haziran'daki toplantıda bakanlar, farmasötik paketini de içeren bazı konularda "görüş alışverişinde" bulundular. Sahte ilaçların piyasaya girişini önlemeye yönelik yasa tasarısı, Komisyon'un tasarısının, sahte ilaçlardan korunmaya ilişkin var olan direktifi geliştirmek için "iyi bir temel" olduğu söylenerek, "geniş ölçüde" kabul gördü. Ne var ki, başta "ilaç özelliği olan sahte ürünlerin" tanımı, yasa önerisinin kapsamı ve ilaç paketlerinde olması gereken güvenlik özellikleri olmak üzere yasa önerisine ilişkin bazı tartışma konuları gündeme getirildi.

Bakanlar, Bakanlar Kurulu Çalışma Grubu'nun *Avrupa İlaç Ajansı* (EMA) bünyesinde kurulması önerilen farmakoviljans komitesinin bileşimi, rolü ve yetkisi ve onun diğer EMA kuruluşlarıyla ilişkisi gibi konunun diğer yanları üzerine daha fazla tartışılması biçimindeki çağrısına değinseler de Yasa paketinin farmakoviljans kısmı, bakanlardan "sıcak" bir hoş geldin aldı.

Hastalara verilecek bilgi

Ancak hastalara verilen bilginin kalitesini arttırmaya ilişkin yasa tasarısı, üye ülke temsilcilerinin ağır eleştirilerine maruz kaldı. Anlaşmazlık ilaç firmalarına halka reçeteli ilaçlara ilişkin bilgi sağlamada bir rol verme önerisi üzerine çıktı, yasa paketinin bu kısmı yasal süreci bile atlatamayabilir.

Toplantıda bakanlar, Kurulun çalışma grubunda zaten gündeme getirilmiş olan kaygıları dile getirdiler. Reçeteli ilaçlara ilişkin halkın erişebileceği bilginin kalitesinin artırılması konusunda hemfikir olsalar da bir çok bakan, bunun bilgi kalitesinde bir ilerleme yaratmaksızın ulusal düzeyde yetkili kurumlara çok fazla yük getireceğini belirtti.

Ayrıca, bazı bakanlar Komisyon'un önerisinde "bilgi" ve "reklam" arasındaki ayrımın yeterince net bir şekilde yapılmadığı hissiyatını taşıyordu. Dolayısıyla da reçeteli ilaçlar üzerindeki reklam yasağının ilaç şirketlerince (*İlaç Sanayi Birliği* (EFPIA) tekrar tekrar AB'de doğrudan tüketiciye yönelik reklam görmek istemediğini vurgulasa da) göz ardı edilmeyeceğini destekleyen gerçek bir teminat yok.

Yasa önerileri, bu yılın ilerleyen günlerinde Konsey ve Avrupa Parlamentosu tarafından bir nitelikli çoğunluk kararı gerektiren ortak karar usulüne göre ele alınacak, fakat bu sürecin yasa önerisinin hasta bilgilendirme kısmını olumlar biçimde sonuçlanıp sonuçlanmayacağını kestirmek çok zor. Paketin Avrupa Parlamentosu'ndaki ilk okumasının en erken sonbaharda yapılması bekleniyor.

Sınır ötesi sağlık hizmeti

Konsey ayrıca diğer bir çelişkili öneri olan, sınır ötesi sağlık hizmetinde sağlık haklarına ilişkin Direktif tasarısını tartıştı. Parlamento'nun Nisan ayında geçirdiği Direktif, bir üye ülkede yaşayan hastaların başka bir ülkede ilaç ve ilaç tedavisi de dahil sağlık hizmetinden yararlanabilmesini kolaylaştırmak ve giderlerin kendi sağlık sisteminde geri ödenmesi amacını taşıyor.

Yurtdışında tedavi hizmetinden yararlanan hastalar ilk olarak gideri karşılayıp sonrasında kendi ülkesinde talep edebildiği kadar geri ödeme talep edebilecek. Öte yandan, üye ülkeler isteğe bağlı önceden bilgilendirme sistemi uygulayabilir ve böylelikle geri ödeme söz konusu ülke tarafından doğrudan tedaviyi gerçekleştirilen hastaneye yapılabilir. Ayrıca her üye ülke önceden bilgisi olmaması durumunda sosyal güvenlik sistemi mali olarak zarar görecektse, hastane bakımının geri ödemesi için zorunlu önceden izin verme sistemi uygulayabilir.

Tartışmalar sırasında, bu yasanın sadece kamu sağlık sigortası olanları mı kapsamaması gerektiği yoksa bu kapsamın özel sağlık sigortası şirketlerine de genişletilmesi mi gerektiğine ilişkin görüşler farklılaşsa da, bir çok Bakan uzun süreli tedavinin Direktif'in kapsamından çıkarılması gerektiğini söyledi. Reçetelerin geri ödemeleri ve belirli bakım hizmetlerinin kapsamdan çıkarılmasına ilişkin görüş ayrılıkları sürse de reçetelerin karşılıklı kabulü gibi diğer tartışmalı konularda görüş birliğine varıldı.

Nadir hastalıklar

Daha olumlu bir gelişme ise şu: Bakanlar nadir hastalıklar alanında eyleme ilişkin; AB'nin tanı, önleme, teşhis, tedavi, bakım ve araştırmaya yaklaşımlarını koordine etme amaçlı bir Tavsiye kararı benimsediler. Geçen yıl yayınlanan Tavsiye kararı, az karşılaşılan hastalıkları olan insanlarca ve biyoteknoloji endüstrisinde çok önemli görülüyor. Çünkü bu, nadir hastalıklarla ve onların sonuçlarıyla mücadeleye tutarlı bir yaklaşım sağlanması açısından gerekli olan, Komisyon'dan gelen bildirimde güçlü bir politik destek sağlayacak.

Her şeyden öte bu durum, üye ülkelerin ve AB yetkililerinin yetim ilaçların fiyatları ve geri ödeme kararlarını tartışmaları için ortam oluşturacak ve böylece ilaçlara erişimi AB çapında daha tutarlı hale getirecek.

Hasta güvenliği

Konsey ayrıca hasta güvenliğine ilişkin, bakımla ilgili enfeksiyonların önlenmesini ve kontrolünü de içeren bir Tavsiye Kararı çıkardı. Belgedeki öneriler arasında, örneğin olası ilaç etkileşimlerini ya da alerjilerini sistematik olarak izleyerek, hasta güvenliğini geliştirmede ve kullanıcının tıbbi ürünleri anlamasını kolaylaştırmada

elektronik sağlık kayıtları ve e-reçete gibi bilişim teknolojisi araçlarının daha fazla kullanılması var.

PGEU-Haziran Aylık Faaliyet Raporu

FDA AğRI KESİCİLER İÇİN AŞIRI DOZ UYARISINDA BULUNDU

ABD yetkilileri propoksifen içeren ilaç alan hastalarda artan ölümcül aşırı doz riskine karşı uyarıda bulundu. Gıda ve ilaç Dairesi (FDA) propoksifen içeren ürün üreticileri için etiketin içeriğinin güçlendirilmesi düzenlemesini getirdi. İlaç Etiketi bu ürünler kullanıldığında aşırı doz olasılığını vurgulayan çerçeve içine alınmış bir uyarı içerecek. Ayrıca üreticilere hastalara ilaçları kendilerine söylendiği gibi kullanmalarının önemini vurgulayan bir ilaç tedavisi rehberi sunma ve propoksifen'in tavsiye edilenden fazla alındığında ortaya çıkan etkilerine ilişkin cevaplanmamış soruları ele alan yeni bir güvenlik çalışması yapma yükümlülüğü getirilecek. FDA'nın bildirisinde "FDA yanlışlıkla ya da bilinçli propoksifen içeren aşırı doz kullanımının varlığının farkındadır" denildi. Avrupa'da son dönemde bu ilacın aşırı dozda kullanımının diğer ağır kesicilere oranla daha öldürücü olduğunu gösteren bulgular var. FDA, bir yandan propoksifenin güvenliği üzerine daha bütünlüklü bir araştırma yaparken diğer yandan da ABD'de bu tip ölümcül aşırı doz kullanımı olasılığı azaltmaya yönelik önlemler alıyor.

Bu anlamda FDA, Avrupa İlaç Ajansı'nın (EMA) ve ABD'deki tüketici hakları grubu *Public Citizen*'ın çağrılarını ve FDA'nın kendi danışma kurulundan gelen propoksifenin aşamalı olarak çekilmesi talebini reddetti. *Avrupa İlaç Ajansı*, ciddi kaygılara rağmen tavsiye edilen dozlarda, ağrının geçmesi için söz konusu ilacı kullanmanın faydalarının, içinde yaşadığımız günlerde güvenlik risklerinden daha ağır bastığını belirtti ve ilacın güvenliliğine ilişkin ek çalışmalar yapmak için diğer federal ajanslarla birlikte çalışabileceğini söyledi.

http://www.pharmacynews.com.au/Common/ContentManagement/pharmacy/pdf/backissues/8_07_2009.pdf

AVUSTRALYA'DA ULUSAL DÜZEYDE E-SAĞLIĞA DOĞRU GİDİLİYOR

Avustralya Sağlık Bakanları Konferansı 13 Temmuz 2009 tarihinde ulusal düzeyde bir e-sağlık sisteminin kurulmasına yönelik ilk adımın atıldığını duyurdu. Yönetim, gizlilik ve güvenli bir ulusal e-sağlık sistemi için hayati önemde olan ulusal sağlık hizmeti kimlik numaraları için üzerinden uzlaşmış kullanımların temelini oluşturmak için yasal çerçevenin belirlenmesine yönelik görüşmeler başlamak üzere. Hasta bilgileri, farklı özel ve kamusal sağlık çalışanları ve sistemleri arasında iletilirken daha çok güven sağlamak adına bütün sağlık çalışanlarına, sağlık merkezlerine ve sağlık hizmeti alıcılarına, hepsinden bir tane bulunan sağlık kimlik numarası verilecek. *Medicines Australia (MA)*, Hükümetin bu faaliyetinin hem sağlık uzmanları hem de hastalar için bir kazanım olduğunu söyledi. MA yönetim kurulu başkanı Mr.

Chalmers, " Sağlık uzmanları hastanın hangi tedaviyi gördüğünü ve daha önce hangi ilaçların yazıldığını bilirlerse, en uygun tedaviyi daha çabuk belirlemek adına çok daha donanımlı olacaklar" dedi. Chalmers bu girişimin "kaliteli ilaç kullanımının temeline uzandığını" belirterek, "e-sağlık kaydı, doktorların ve diğer sağlık uzmanlarının doğru ilacı doğru hastaya doğru zamanda ve doğru dozda yazmalarını sağlayacak" biçiminde konuştu. Chalmers ayrıca, bu gelişmenin ilaçların doğru kullanımını ve reçeteli ilaçların yanlış kullanımından kaynaklı advers etkilerden kaçınmayı garanti etmek adına önemli bir adım olduğunu söyledi.

http://www.pharmacynews.com.au/Common/ContentManagement/pharmacy/pdf/backissues/14_07_2009.pdf

İMMUNOSÜPRESAN İLAÇLAR CİDDİ BİR ENFEKSİYONLA İLİŞKİLENDİRİLDİ

Belirli immunosüpresan ilaçların neden olduğu, artan ciddi bir fırsatçı enfeksiyon riskine ilişkin kaygılar gündeme getirildi. ABD Gıda ve ilaç Dairesi (FDA), beden nakledilen organı kabul etmemesi durumuna karşı koruma için kullanılan immunosüpresan ilaç üreticilerine olası BK-virüsüyle ilişkili nefropati gelişimine dair daha etkili bir uyarı yapma zorunluluğu getirdi.

FDA'nın düzenlemesi şu ilaçları kapsıyor: Rapamune (sirolimus), CellCept (mikofenolat mofetil) cyclosporine markaları olan Neoral ve Cicloral ve Myfortic (mycophenolate sodyum).

ABD'li denetleme kurumunun bildirisinde "FDA BK-virüsüyle ilişkili nefropati ve bu immunosüpresan ilaçların kullanımı arasındaki ilişkiyi tanımlamak için kendi Advers Olay Raporlama Sistemi'ne analizler yaptırdı" denildi. Bildiride, "BK-virüsüyle ilişkili nefropatinin görülmesi ilk olarak böbrek nakledilmiş hastalarda gözlemlendi. BK-virüsüyle ilişkili nefropati, renal allograft yetmezliğine ilerleyebilir. Bu riskin izlenmesi ve sağlık uzmanlarınca erken müdahale hayati önemde" ifadesine yer verildi.

http://www.pharmacynews.com.au/Common/ContentManagement/pharmacy/pdf/backissues/17_07_2009.pdf

OTC İLAÇLARIN MARKA-ADLARININ GENİŞLETİLMESİ/YAYGINLAŞMASI HASTALAR AÇISINDAN KARIŞIKLIK YARATABİLİR

OTC ilaçlar kolayca erişilebilen ve her evde bulunan ilaçlardır. Ancak Güvenli İlaç Tedavisi Uygulamaları Enstitüsü (ISMP) tarafından yazılan Beyaz Kitap'ta yer alan, ABD Yurttaşlarını Yanlış İlaç Kullanımından Koruma başlıklı Eylem Çağrısına göre birçok Amerikalı bu ilaçları yanlış kullanmaktadır. Hastalar bir çok nedenden ötürü OTC ilaçları yanlış kullanır ancak çoğunlukla bu yanlış kullanımın ana nedeni, kolay erişilebilir olmaları ve doğru kullanıma ilişkin eğitimsizliktir.

'... Tarafından size getirilmiştir'

Birçok sağlık çalışanı bazı OTC ilaç kutularının belirgin bir biçimde aslında kutuda bulunmayan ilaç isimleri içerdiğinin farkındadır. Örneğin, Bayer'in salin nemlendirici burun damlası kutusunun üzerindeki etikette, büyük puntolarla "Neo-Synephrine" yanına kk puntolarla yazılmış "...in üreticilerinden" ibaresini görebilirsiniz. Yakın zaman önce bir hastane, paketlerin üzerindeki "Neo-Synephrine" sözcüğünün göze carpması nedeniyle bu salin damlaların, Neo-Synephrine (fenilerfin) burun damlasının yerine verildiğini bildirmiştir. Benzer sorunlar, ürünün pazarlanmasını kolaylaştırması için paketlerinin üzerinde tanıdağ bir marka adının listelendiği diğer OTC rnler için de geçerlidir. Sleep de (difenhidramin- McNeil Tüketicisi Sağlığı), rneğin, açık bir biçimde kolinin üzerinde belirgin bir etiket taşır; bu etikette kk puntolarla "reticilerinden" ve daha büyük puntoyla "Tylenol" yazar.

Hasta Eğitimi

Amerika Kamu Sağlığı Birliği (APhA) ve Güvenli ilaç Tedavisi Uygulamaları Enstitüsü'nün (ISMP) ortaya koyduğu "Amerika ilaç Kabinesi: (Farmasötik) Bakıma Devam" Programı ilaç etiketlerini (zellikle de ilaca ilişkin her türlü bilginin verildiği etiketleri) okumanın ve ilaca ilişkin kararlara serbest eczacıları dahil etmenin önemini vurguluyor. Bu da OTC kategorisinin hasta güvenliği açısından yarattığı tehdidi bir kez daha ortaya koyuyor.

Pharmacy Today'in Temmuz 2009 sayısından alınmıştır.

JENERİK İLAÇLARI İLLEGALLEŐTİRMEYE YÖNELİK GİZLİ PLANLAR YOKSUL ÜLKELERE VE YOKSUL İNSANLARA ZARAR VEREBİLİR

Uluslararası ajans Oxfam, büyük ilaç firmalarının isteği uyarınca başlıca zengin ülkelerden oluşan kapalı bir grup tarafından oluşturulan planlar çerçevesinde daha ekonomik jenerik ilaç üreten firmaların cezai kovuşturmaya uğratılabilecekleri ve ilaçlarının yakalanabileceği endişesini taşıyor.

Yeni bir Sahte İlaç Karşıtı Ticaret Anlaşması (ACTA) zerinde çalışan görüşmeciler, hastalar ve markalar için, büyük ihtimalle jenerik firmalarının ucuz ilaç sağlamasını daha da zorlaştıracak kurallar da içeren fikri mülkiyet için çok taraflı uygulama kurallarını oluşturmak amacıyla bu ay içinde Fas'ta toplanıyor.

Jenerikler, gelişmekte olan ülkelere ihtiyaç duydukları ilaçları daha karşılanabilir fiyatlarla erişebilmelerinin en iyi yollardan birini sunar.

AB ve ABD dahil ACTA'ya katılan ülkeler taslak anlaşmanın incelenmesi için yayınlanmasını reddediyorlar.

Oxfam politik danışmanı Rohit Malpani, "AB'nin son dönemde yaptığı jenerik ilaca el koyma uygulamaları da dahil geçmiş uygulamalara bakıldığında bu meselenin

etrafındaki gizlilik yoksul insanların çıkarlarının göz ardı edileceği biçimde ciddi korkular gündeme getiriyor” dedi.

Oxfam, Avrupa Birliği'nin ACTA görüşmelerine katılan bütün ülkelerin, hatta katılmayanların da, diğer ülkelere satmak için Hindistan gibi ülkelerde yasal olarak ilaç üreten firmalara yönelik el koymaları ve cezai kovuşturmaları arttırmalarını gerektirecek bir anlaşmaya varılması yönünde bastırmasından endişe duyuyor.

Oxfam, bu kuralların bir yandan büyük ilaç firmalarını tekellerini genişletmek için sahte/ yanıltıcı patentler almaya ve ilaç fiyatlarını yüksek tutmaya teşvik ederken bir yandan da paralel ithalat uygulamalarını bitirmeye yarayacağını belirtiyor. Paralel ithal, bir ülkenin başka bir ülkede satılan patentli ürünü daha düşük bir fiyattan ithal etmesine olanak vererek ilaç fiyatlarını düşürmesini sağlayan önemli bir yöntemdir.

Malpani, “Saydamlığın olmaması kesinlikle kabul edilemez ve bu durum görüşmeleri süren Anlaşmanın dar bir çevrenin çıkarları adına yapıldığı şüphesini arttırmaktadır” dedi. Malpani, “Bu koşullar altında yalnızca anlaşmanın nihai metninin gelişmekte olan ülkelere büyük zarara yol açacağını ve fikri mülkiyet hakkının korunması ile yoksul insanlar için satın alabilecekleri ilaç sağlama gerekliliği arasındaki dengeyi baltalayacağını varsayabiliriz” şeklinde konuştu.

Oxfam, sürece ilişkin şüphesi, jeneriklerin daha yaygın bir biçimde erişilebilir olmasını desteklemesi ve fikri mülkiyet haklarının küresel ticaret kurallarıyla belirlenmiş minimum zorunlulukları aşacak biçimde genişletilmesine karşı çıkması muhtemel olan Brezilya'nın görüşmelerden dışlanmasıyla daha da artmıştır. Anlaşma tarafları 12 ülke ve Avrupa Birliği'nden oluşuyor; bu ülkelerden sadece ikisi, Meksika ve Fas geliştirmekte olan ülke.

Avrupa Birliği'ndeki gümrük görevlileri, Kasım 2008'den bu yana Hindistan ve Çin'den geliştirmekte olan ülkelere yapılan, HIV/AIDS ve kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçları da içeren en az 18 yasal jenerik ilaç naklinde ilaçlara el koydu. Kamu sağlığı ajansları, BM'nin yardım kuruluşu UNITAID, Dünya Sağlık Örgütü ve bir çok sivil toplum örgütünün eleştirilerine rağmen AB, bu el koymaların yasal zeminini oluşturan düzenlemeyi yeniden değerlendirmeyi reddediyor ve şimdi artık bu düzenlemenin serbest ticaret anlaşmaları ve ACTA aracılığıyla küresel düzeye genişletilmesi için bastırıyor.

Malpani, şöyle dedi: “Ülkelerin, kötü biçimde etkilenecek ülkelerin kamu sağlığı ihtiyaçlarını dikkate almaksızın herhangi bir yeni uluslararası fikri mülkiyet standardı üzerine konuşmaları kabul edilemezdir. Avrupa Birliği, diğer ülkeleri yasal sistemlerini ilaç şirketlerinin hizmetine koymaya ikna etmeye çalışmak yerine jenerik ilaçlara yasadışı bir biçimde el koyma uygulamalarını durdurmalıdır.”

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/157600.php>
İndirilme tarihi: 15 Temmuz 2009