

22. BÖLÜM

SAHTE İLAÇLAR

Şenay Özalp |

Kalite asla taklit edilemez (anonim)

Milyonlarca insan, temel ilaçlara ulaşmakta zorluk çekmelerine karşın, son yıllarda küresel ilaç ticareti de çok hızlı bir şekilde artmaktadır. Bu artış, ilaçların kalite, güvenlik ve etkinliğinin yanı sıra ilaçlar, aşular ve diğer ürünlerin kalite standartlarını bozmaktadır.

TARİHÇE

Hastalığın tedavi edileceği inancıyla ilaçların sahtesini yapma ilaçların ticareti kadar eskiye dayanır. MÖ 1500'de ilk kez Mısır kraliçesi Hatşepsut pazarın değersiz sahte bitkilerle dolu olmasından dolayı, gerçek tıbbi bitkileri bulmak için bir ekip oluşturmuştur.

Kına kına kabuğunun sahtesi 1600'lerde, sahte kinin 1800'lerde ve sahte penisilin de Viyana savaşı sonrası 1948'de bulunmuştur. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), bu durumu ilk kez 1958'de bildirmiş ve 1980'de de sahte ilaçlar büyük bir tehdit oluşturmaya başlayınca resmi olarak savaşılmaya başlamıştır.

Sahte İlaç Tanımı

Dünyada; *substandard, spurious, falsely labelled, fake, falsified* ve *counterfeit* gibi çok değişik tanımlar kullanıldığı için, üye ülkeler bu tanımları halk sağlığı açısından gözden geçirerek düzeltmişler, ancak bu fikri mülkiyet hakkı açısından değerlendirilmemiştir.

Müzakereler neticesinde DSÖ'yü yönlendiren 7. Dünya Sağlık Meclisi (2017) aşağıdaki tanımları benimsemiştir:

Standart altı tıbbi ürünler: Tanımlama dışı olarak da ifade edilir. Bu gruptaki ruhsatlı tıbbi ürünler ya kalite standartlarını veya tanımlarını ya da her ikisini birden karşılayamaz.

Gözden Geçirme

1. Türkiye’de sahte ilaç tanımı nedir?
2. Türkiye’de sahte ilaçlar için Bakanlığımızca alınan önlemler nelerdir?
3. Sahte ilaç üretiminin engellenmesi için üretici/ithalatçı firmaların alması gereken önlemler nelerdir?
4. İTS neyin karşılığıdır? Çalışma prensibi ve kazanımları nelerdir?

KAYNAKLAR

1. Appendix 3 to Annex, World Health Assembly Document A70/23, 2017.
2. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği. Resmi Gazete, Sayı: 20048, 25 Nisan 2017.
3. Counterfeit Medicines: Policy, Economics and Countermeasures. Ed. Albert Wertheimer, Perry G Wang, ILM Publications, 2012.
4. Egyptian Middleman Bought Fake Avastin From Turkey. Reuters; 2012 <https://www.reuters.com/article/usegyptian-avastin/egyptian-middleman-bought-fake-avastin-from-turkey-idUSTRE81R24120120228>, (<https://www.reuters.com/article/usegyptian-avastin/egyptian-middleman-bought-fake-avastin-from-turkey-idUSTRE81R24120120228>, accessed 1 October 2017) .
5. EU Commission Letter to Stakeholders Regarding the Implementation of Safety Features Under the Falsified Medicine Directive 2011/62/EU, October 2018.
6. TİTCK İlaç Takip Sistemi <http://www.its.gov.tr>
7. United States Food and Drug Administration (US FDA). Drug Safety and Availability– Counterfeit version of Avastin in U.S. Distribution. Rockville, (MD): FDA Center for Drug Evaluation and Research; 2012.
8. WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products. WHO Report 2017.
9. <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf?ua=1> (Erişim: Eylül 2020).
10. https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en (Erişim: Eylül 2020).
11. <https://www.teb.org.tr/news/7689/Sahte-ve-Kaçak-Ürün-Satışları-İle-Mücadele> ve Türkiye’de Tespit Edilen Sahte/Kaçak Ürün Listesi (22.9.2017).