

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

TEMMUZ 2013



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- Birleşik Krallık'ta E-Sigaralar 2016'dan İtibaren İlaç Olarak Ruhsatlandırılacak
- Eczanede İstihdam Edilen Hemşireler Bebek Bakımında Bir Boşluğu Dolduruyor
- Avustralya'da Depolar Doğrudan Arza Karşı Eylem Çağrısında Bulundu
- İran İlaç Piyasası Büyüyor
- AB'de İyi Üretim Standartlarının Karşılanmasını Sağlamak İçin İthal Edilen Etken Maddelerde Yazılı Onay Şartı Getirildi
- İngiltere'de Yüksek ve Düşük Performanslı Eczaneler Arasındaki Kâr Uçurumu Giderek Artıyor

Birleşik Krallık'ta E-Sigaralar 2016'dan İtibaren İlaç Olarak Ruhsatlandırılacak

İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Ajansı (MHRA) 12 Temmuz'da, 2016 yılı itibariyle uygulamaya konulacak elektronik sigaraların ilaç olarak ruhsatlandırılacağı planını açıkladı. MHRA, e-sigaraların güvenliğine ilişkin artan kaygılar ve içeriğindeki nikotin miktarının sigaradan sigaraya büyük farklılıklar arz etmesi nedeniyle bu ürünlerin düzenlemeye tabi tutulmasına karar verildiğini belirtti. Mevcut uygulamaları, 2016'da yürürlüğe girmesi beklenen ve tüm Avrupa çapında geçerli olan Tütün Ürünleri Direktifi'nin revize edilmiş haline uygun hale getirmek amacıyla geliştirilen söz konusu plan, bütün nikotin ürünlerine kalite standartları, reklam yasakları ve olası yaş sınırları getirecek. Ruhsatlandırıldıktan sonra elektronik sigaralar nikotin replasman tedavisi olarak hem OTC hem de reçeteli ilaç olarak bulunabilecek. Bununla birlikte MHRA, e-sigaların büyük ihtimalle sadece eczanede satılabilen ürün değil genel satış ürünü olacağını belirtti.

PGEU Haziran Raporu

Eczanede İstihdam Edilen Hemşireler Bebek Bakımında Bir Boşluğu Dolduruyor

Avustralya'da yeni yapılan bir araştırma, eczacıların devletin finanse ettiği çocuk ve aile sağlığı hizmetlerindeki açığı kapatmak için hemşire istihdam ettiklerini ortaya koydu.

Queensland Üniversitesi'nden araştırmacıların gerçekleştirdiği çalışmada, serbest eczanelerde hemşireler tarafından verilen anne sağlığı ve çocuk bakımı hizmetlerinin kamu sektöründeki bir açığa piyasanın bulduğu bir çözüm olduğu belirtildi.

Pregnancy and Childbirth adlı dergide yayınlanan araştırma doğumdan sonra hastanede kalma sürelerinin kısa olmasının, doğum sonrası bakım ve eğitimin giderek toplum içerisinde verilmesi gereken hizmetler haline geldiğini ortaya koydu. Araştırmacılar, Queensland'in bölgesel ve metropolitan alanlarından 19 eczanede çalışan hemşire ile görüşmeler yaptı. Görüşme yapılan hemşireler sundukları hizmete talebin yüksek olduğunu; hizmetin anne desteği, bebeğin kilosunun takibi ve izlemeye odaklandığını belirtti.

Araştırmacılar "eczane temelli kliniklerin Çocuk ve Aile Sağlığı Merkezlerine (CFHC) göre daha kolay erişilebilen, daha geniş bir zaman aralığında açık olan, hastalara daha çok seçenek sunan ve bakımın devamlığının daha kolay yapılabileceği alanlar olduğunu" ifade etti.

Çalışmada eczanelerde hizmet veren hemşirelerin eğitimi ve deneyimli olduğu tespitine yer verilse de araştırmacılar hemşirelerin işverenin ya da başka herhangi bir meslek örgütünün denetimine ve herhangi bir tebligata, protokol ya da prosedüre tabi olmadıklarına dikkat çekti.

Araştırmacılar: "Hemşireler sorumlu ve hasta odaklı bakım hizmeti sunsalar da becerilerini geliştirme ve diğer meslekî gelişim olanaklarına erişme açısından kısıtlı imkânlarla sahip" şeklinde yazdı.

Çalışmada, “eczanelerde çalışan hemşirelerin mevcut durumu, meslekî gelişim etkinliklerine ertişimleri arttırılarak ve çalışma alanındaki diğer hemşirelerle etkileşimleri sağlanarak iyileştirilebilir” denildi.

Ayrıca “anne ve çocuğun mahremiyetini koruyacak uygun konsültasyon alanlarının oluşturulmasının da söz konusu hemşirelerin yüksek kalitede ve en iyi hizmeti sunmasına yardımcı olacağı” ifade edildi.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/pharmacy-based-nurses-fill-void-in-baby-care>
12/7/2013

Avustralya’da Depolar Doğrudan Arza Karşı Eylem Çağrısında Bulundu

Avustralya’da Ecza Depoları, üreticilerin Pfizer’in doğrudan arz modelini benimsemeleri halinde temel ilaçların güvenli bir şekilde hastaya iletiminin tehlikeye gireceği uyarısında bulundu.

Medicines Australia Report’un yayınladığı bir rapor ilaç sektörü temsilcilerinin yaklaşık üçte birinin doğrudan dağıtım modelini benimsemeyi düşündüklerini gösterdi. Ulusal Eczacılık Hizmetleri Birliği (NPSA) böylesi bir uygulamanın, eczacıların geri ödeme listesinde olan ilaçlara erişimini engelleyerek “**toplum hizmeti yükümlülüğünün**” (CSO) sürdürülebilirliğine zarar verebileceğini belirtti. NPSA başkanı Patrick Davies politika yapıcılara toplum hizmeti yükümlülüğünü, ulusal ilaç politikasını ve hizmetlere erişimde eşitlik ilkesini koruyacak yasaları uygulamaları çağrısında bulundu.

Başkan Davies, eczanelerin birden fazla arz kaynağına ihtiyacı olduğunu ve maksimum arz hattı olan, toplum hizmeti yükümlülüğü taşıyan depodan geri ödemeli ilaçlara ulaşabilmesi gerektiğini söyledi.

Davies, Avustralya’nın ölçek ekonomisine dayalı küçük ve uzman bir ecza depoculuğu sistemine sahip olduğunu ve büyük firmalar arz zincirine girerlerse bu sistemin yok olacağını belirtti. Davies ayrıca, bu tip doğrudan arz uygulamasının Altıncı Eczacılık Anlaşması için yapılan müzakereler çerçevesinde önlendiğini ifade etti.

Avustralya Serbest Eczacılar Birliği de daha önce Sydney Morning Herald’ın depoların kayba uğraması durumunda hayatî ilaçların iletilmesinde gecikmeler yaşanabileceğini bildirdiğine dikkat çekmiş bunun söz konusu kamu hizmeti açısından büyük sorun yaratacağı uyarısında bulunmuştu.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/wholesalers-call-for-action-against-exclusive-supply>
17/7/2013

İran İlaç Piyasası Büyüyor

Frost& Sullivan tarafından yapılan bir araştırmaya göre 2012'de 3,51 Milyar Dolar olan İran ilaç pazarının 2014'e kadar % 13 büyüme kaydetmesi bekleniyor. Yeni tahminlere göre bu gelişmenin ardından pazardaki büyüme % 8'de sabitlenecek.

Birleşik yıllık büyüme oranı (%11) dikkate alındığında, ilaç harcamalarının 2019 itibariyle 4, 14 Milyar Dolar'a ulaşması bekleniyor.

Mevcut durumda İran ilaçların %90'ını kendisi üretmektedir ve SağlıkBakanlığı dört yıl içerisinde tamamıyla kendine yeterli bir ülke olmayı hedefliyor. Yerel üretim büyük oranda, 70'i aşkın İranlı ilaç üreticisinin ürettiği jenerik ilaçlara dayanıyor.

Ancak, İran'da belirli tedaviler için üretilen özel ilaçlarda kıtlık olması kapıların Hindistan ve Çin menşeli ürünlere açılmasına yol açtı. Frost & Sullivan'da sağlık analisti olan Uldouz Berenjforoush, ürünlerin kalitesiz oluşunun ve yaygın yan etkilerinin, piyasada halen tercihen Avrupa ve Amerika menşeli özel ilaca yüksek miktarda ihtiyaç duyulmasına yol açtığını" söyledi. Berenjforoush, "Ülkenin şimdilik yüksek miktarda kaliteli ilaç ithal etmesi bekleniyor" dedi.

İran sağlık endüstrisinin toplam değeri 2011'de 26,44 Milyar Dolardı. Bu miktar 2012'de %6,4 artarak 28,13 Milyar Dolar oldu. Rapor'da son süreçte, İranlıların cepten yaptığı sağlık harcamaları oranının %55 olduğu ve bu oranın İran'a komşu ülkelerle karşılaştırıldığında oldukça yüksek olduğu belirtildi.

Ülkede kardiyovasküler hastalık nedenli ölümlerin oranı %45, trafik kazası nedenli ölümlerin oranı %18 ve (başta akciğer kanseri olmaküzere) kanserin neden olduğu ölümlerin oranı ise %14, üstelik bu oranın 2020'de %18'e yükseleceği tahmin ediliyor. Bunların yanısıra neonatal hastalıklar ve solunumy oluhastalıkları ise ülkedeki ölümlerin %6'sının nedenini oluşturuyor. Diyabet, osteoporoz, beslenme bozuklukları vepsikolojik rahatsızlıklar da giderek artıyor.

İran kaliteli uzmanlığı düşük maliyete sunduğu için ülkede sağlık turizmi giderek artan bir gelişme gösteriyor. Sadece 2012 yılında 200.000'in üzerinde sağlık turisti ülkeyi ziyaret etti ve bu sayede ülkeye 1,5 Milyar Dolar girdi. 2013'ün ilk yarısında ise ülkeye, büyük oranda organ nakli, oftalmoloji, ortopedi ve diş hizmetleri için 85.670 sağlık turisti geldi.

Bu süreçte, Temmuz ayının başında hükümet yetkilileri daha önce ithal edilen dokuz anti-kanser ilacı da dâhil 12 ilacın yerli üretimine başlandığını duyurdu.Ülke özelinde hazırlanan raporlarda kanser ilacı ithalatının ülkeye 80 Milyar Dolar'a mal olduğu vearaştırma alanına yapılan 800.000 Dolarlık yatırımla bu ilaçların yerlif irmalarca üretilmesinin sağlanacağı belirtiyor.

Ayrıca Temmuz ayında İran'ın ilaç ithali için resmi ABD Doları kurunu, 12.260 İran Riyali'nden yaklaşık 24.000 Riyal'e yükselttiği bildirildi. Bunun sonucunda ithal hammadde ile yerli

firmalarca üretilen ürünlerin fiyatı %40 artarken yabancı menşeli ithal ilaçların fiyatları %90'lık bir artış gösterdi.

Lynne Taylor

http://www.pharmatimes.com/Article/13-07-25/Iran_pharma_market_soaring.aspx
25/7/2013

AB'de İyi Üretim Standartlarının Karşılanmasını Sağlamak İçin İthal Edilen Etken Maddelerde Yazılı Onay Şartı Getirildi

2 Temmuz 2013 itibariyle artık, Avrupa Birliği dışında üretilen ve AB'nin ithal ettiği bütün etken maddeler için, maddenin üretimindeki iyi üretim uygulaması (GMP) standartlarının ve ürünün üretildiği tesinin kontrolünde aranan şartların AB'nin standart ve şartlarına denk olduğunu belirten, ihraç eden ülkenin yetkili kurumundan bir onay alınması gerekecek.

Bu şartlar Ocak 2013'te yürürlüğe giren yeni Avrupa Sahte İlaç Direktifi'nin ana düzenleme alanlarından birini oluşturuyor. Direktif'in bu şartları yerel otoritelerle sorumluluk paylaşımı anlamına gelen, etken maddelere ilişkin uluslararası işbirliği konsepti için açık bir yasal zemin sunuyor.

Direktif'e göre yazılı onay, her bir üretim tesisi ve her bir etken madde için gerekmektedir ve aşağı da sıralanan teminatları içermelidir:

- Tesiste uygulanabilecek iyi üretim uygulaması standartları en azından AB'de yürürlükte olan standartlara denk olmalıdır.
- Tesis, teftişlerde dahil düzenli ve sıkı kontrollere tabidir ve iyi üretim uygulaması standartları (GMP) etkin olarak uygulanır.
- Standartlara uygunsuzluk tespit edilmesi halinde ihracatı yapan üçüncü taraf ülke bu durumu AB üyesi ithalatçı ülkenin yetkili kurumlarına ivedilikle iletmelidir.

Yazılı onayın geçerlilik süresi AB üyesi olmayan, ihracatı yapan ülke tarafından belirlenir.

Bu yeni şartlar, ilaç firmalarının çalıştıkları etken madde üreticilerinin dünyanın neresinde olursa olsunlar, ilgili yerel yetkili kurumlarda kayıtlı üreticiler olduğundan ve yeterli denetimlerden geçtiğinden emin olma talebini karşılıyor. Ruhsat sahipleri ve başvuru sahipleri de ortaya çıkacak arz sorunlardan kaçınmak için etken madde alacakları firmaları seçerken bu şartları her zaman akıllarında bulundurmalarıdır.

Standartların Denk Olduğu Ülkelerin Listesi

Direktif, yasal düzenlemeleri AB'nin standartlarına denk olan ihracatçı ülkelerin yazılı onay sunmalarına gerek olmadığını öngörmektedir. AB üyesi olmayan bir ülkeden talep geldiğinde Avrupa İlaç Ajansı'nın desteğiyle, üye ülkelerin iyi üretim uygulamaları (GMP) uzmanları ile birlikte Avrupa Komisyonu talepte bulunan ülkenin düzenleyici çerçevelerini değerlendirecektir. Değerlendirmenin olumlu olması halinde ülke "denk ülke"ler listesine dâhil edilecektir.

Şimdiye kadar Avrupa Komisyonu tarafından listeye alınan dört ülke: ABD Avustralya, İsviçre ve Japonya biçiminde sıralanmaktadır.

Brezilya, İsrail ve Singapur'un "denk ülke" listesine dâhil edilme talebi değerlendirme aşamasındadır. Başvuruda bulunan ülkelerin değerlendirilme aşamasına ilişkin detaylara Avrupa Komisyonu'nun websitesindeki <http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/> bağlantısından ulaşılabilmektedir.

İstisnaî Durumlarda Gerçekleştirilen Denetimler

Direktif'e göre, ilaç kıtlığı riskinden kaçınmak adına şart koşulan bu yazılı onay istisnaî durumlarda aranmayabilir. Ancak bu istisnaî durum, söz konusu madde Avrupa Ekonomik Alanı'ndan yetkili bir kurumun denetiminden geçmişse ve ürüne İyi Üretim Uygulaması sertifikası verilmişse geçerli olabilir.

Avrupa İlaç Ajansı, üçüncü taraf ülkelerden sağlanan etken maddelerin kullanıldığı merkezî ruhsatlı ilaçların yaklaşık %30'u için denetimdeki öncelikleri belirlemek amacıyla bir risk analizi yapmıştır. Üye Devletlerin de ulusal düzeyde ilaç ruhsatlandırmada benzer bir yaklaşımı benimseyebilmeleri için analizde kullanılan metodoloji Üye Devletlerle paylaşılmıştır. Ajans bu faaliyeti koordine etmek amacıyla Üye Devletlerle sürekli iletişim içerisinde.

Bu süreçte, etken maddelerin Avrupa Ekonomik Alanı'na gerekli yazılı onay olmadan girdiği durumlarda ne yapılacağına ilişkin maddeyi ithal eden firmalar ve ulusal düzeyde yetkili kurumlara yönelik bir kılavuz hazırlandı.

Sahte İlaç Direktifine İlişkin

Temmuz 2011'de AB, hastaların ve tüketicilerin korunmasına yönelik önlemleri daha da güçlendirmek amacıyla beşeri sahte ilaçlara ilişkin yeni bir Direktifi kabul etti.

Direktif, tıbbi ürün ve etken madde arz zincirinin denetimini sıkılaştırmayı ve AB piyasasına giren sahte ilaçları önlemeyi amaçlamaktadır.

Yukarıda belirtilen etken maddelere ilişkin şartların yanı sıra Direktif şunları da içermektedir:

- Reçeteye tabi ilaçların ve sahtesinin üretilmesi riski olan diğer ilaçların her bir kutusuna basılmış ya da yapııştırılmış sadece bir tane bulunan belirleyicilerin [identifler] uygulamaya konulması.
- Hem iyi üretim uygulamaları hem de iyi dağıtım uygulamalarına ilişkin bilgi içeren tek bir veritabanının oluşturulması (Bu hüküm üzerine EMA Nisan 2013'te Eudra GMDP'yi -üretim, ithalat ve dağıtım ruhsatları ve iyi üretim uygulamaları ve iyi dağıtım uygulamaları sertifikalarına ilişkin bilgi içeren veritabanını- yayınladı).
- Yasal internet eczanelerinin websitelerine konulacak zorunlu logo uygulaması.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001840.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

02/07/2013

İngiltere’de Yüksek ve Düşük Performanslı Eczaneler Arasındaki Kâr Uçurumu Giderek Artıyor

Piyasa istihbaratı şirketi Plimsoll yüksek ve düşük performanslı eczaneler arasındaki kâr farkının giderek arttığı uyarısında bulundu.

Şirket tarafından Haziran ayında yayınlanan ve 1000 Birleşik Krallık eczanesinin analizini içeren araştırma, kârlılık listesinde en üstte ve en altta bulunan eczaneler arasındaki büyük farkı ortaya koydu.

Plimsoll’ün analizine göre en üstteki 134 eczanenin ortalama kâr marjı yaklaşık %13’tür ve bu eczanelerin %60’undan fazlasının borcuyoktur. Bu eczanelerde çalışan başına düşen satış değeri 137.800 Sterlin’dir.

Buna karşın sıralamanın en altında bulunan 230 eczanede her satışta %2’lik kayıp yaşamaktadır. Bu eczanelerin 108 tanesi iki yıldır zarar etmektedir ve %94’ünün yüksek malî risk durumunda olduğu düşünülmektedir.

Analist David Pattison: “Analiz, sektörün iki tür eczaneye ayrıldığını ve zengin ve yoksular arasındaki uçurumun giderek arttığını göstermektedir” dedi.

Pharmacy Partners adlı finans şirketinde işgeliştirme direktörü olan Andy Harwood ise, küçük eczanelerin durumdan en çok zarar gören kesim olduğunu doğruladı. Harwood, yıllık cirosu 400.000 veya 500.000 Sterlin’in altında olan eczanelerin mücadele etmeye başladığını ve bunun genel masrafların ve kiralardan yüksekliğinden kaynaklandığını düşündüğünü ifade etti.

http://www.chemistanddruggist.co.uk/news-content/-/article_display_list/15908854/profit-gap-widening-between-highest-and-lowest-performing-pharmacies-analysts-warn

01/07/2013