

# Bitkisel tıbbi ürünler mevzuatı

## Doç. Dr. Hanefi Özbek



1965'te Sivas'ta doğdu. Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni bitirdi (1991). Van Kapalı Cezaevi'ne tabip olarak atandı (1991). Yüzüncü Yıl Üniversitesi Sağlık-Kültür ve Spor Dairesi Başkanlığı tabip kadrosuna naklen geçti (1993). Van Türk Müzik Derneği'ni kurdu (1993). Yüzüncü Yıl Üniversitesi Eğitim Fakültesi Müzik Eğitimi Bölümü'nü kuruluşunda görev aldı (1994). Farmakoloji ve Toksikoloji doktorasından ardından (1998) Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde yardımcı doçent doktor olarak göreve başladı (1998). Sağlık Bakanlığı'na İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı olarak geçti (2008). Tıp Farmakoloji alanında doçent unvanını aldı (2011). Halen Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü Yardımcısı olan Özbek, evlidir ve iki çocuk babasıdır.

Hasalıklar ve onların tedavileri, başlangıcından beri insanlığın en başta gelen ilgi odaklarından biri olmuştur. Bu konuda hayvanların dünyası da farklı değildir. Belgesellerde, yılan tarafından sokulan bir aslanın kendini tedavi etmek için çamur banyosu yapması; katarakt olan bir keçinin dikenler yardımıyla gözündeki lensten kurtulmaya çalışması gibi örnekler, hastalıklar ve bunların tedavisinin hayvanlar âleminde de önemli bir yere sahip olduğunu göstermektedir. Bu örneklerle bakarak hayvanlar âleminin, gözlem yapan insanlara hastalıkların tedavisi konusunda ilham verdiği dahi söylenebilir. Hastalıkların tedavisinde bitkilerin kullanılması ise binlerce yıldır süregelmekte olup bugünkü modern tedavi yöntemlerimiz için temel teşkil etmektedir. Konuya bu gözle bakıldığında bitkilerle tedavi yöntemlerinin de içinde bulunduğu "alternatif tıbbin" mi, yoksa şimdiki "modern tıbbin" mi aslında "alternatif" olduğu tartışılabilir.

Bitkisel tıbbi ürünler mevzuatına geçmeden önce bitkisel ürünlerle ilgili hali hazırdaki durumun tespitini yapmak daha yararlı olacaktır. Günümüzde zayıflama terapilerinden kanser tedavisine kadar geniş bir yelpazede sağaltım için, modern tedavi yöntemlerinin yanında fitoterapi, ozonoterapi, aromaterapi, homeopati vs. gibi yöntemlerin de etkili olduğu iddia edilmekte hatta bunların bazıları halka ziyadesiyle arz edilmektedir. Halka arz sırasında tanıtım için daha çok televizyon kanalları, internet siteleri ve gazeteler kullanılmaktadır. Birçok bitkisel ürün için Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'ndan "gıda takviyesi" adı altında ruhsat alınmakta ancak bu ürünler sanki bir ilaçmış gibi

endikasyon belirtilerek hatta "Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınmıştır" şeklinde aslı olmayan ifadeler kullanılmak suretiyle satılmaktadır. Bu ürünler laboratuvarında incelendiğinde, içeriğinde cinsel uyarıcılar, analjezikler, zayıflatma amacıyla üretilmiş ilaç molekülleri vs gibi kimyasal maddeler saptanmakta, bu ürünlerin gıda takviyeleri ile pek de ilgili olmadıkları anlaşılmaktadır. Gıda takviyesi adı altında pazarlanan çeşitli ürünlerin içine yukarıda sayılan ilaçlar katılarak sanki bu ürünler aynı zamanda ilaç etkisine de sahipmiş gibi bir izlenim oluşturulmaya çalışılmaktadır. Daha da kötüsü, bu ürünlerin aynı kutusundaki tabletlerden birinde (bulunmaması gerektiği halde) 15 mg ilaç molekülü bulunurken, bir diğerinde aynı molekülden 50 mg saptanmakta, yani bu ürünlerin imalinde bir standart da bulunmamaktadır. Dolayısı ile bunları kullanan kişilerin hayatları, açıkça tehlikeye atılmaktadır.

Bu ürünlerin tek tek takibi ve denetimi ise bugünkü şartlarda oldukça zor gözükmektedir. Bu ürünlerin internet sitelerinde ya üreticinin adresi belirtilmemekte ya da verilen adrese gidildiğinde ilgililere ulaşılamamaktadır. Bunlara ilaveten bitkisel ürünler, değerlerinin çok üstünde fiyatlarla satılmaktadır. Bitkisel ürünlerle ilgili olarak yasal işlem yapıp yüksek para cezaları uygulandığında bile verilen ceza, bunların ticaretini yapanların elde ettikleri kârın yanında önemsiz kalmaktadır. Bütün bu sayılan olumsuzluklara karşın halkın bu ürünlere olan ilgisi ise, çeşitli yönleriyle incelenmesi gereken ayrı bir sorun olarak karşımızda durmaktadır.

Bu ürünleri pazarlayan kişilerin birçoğunun sağlık meslek mensubu olmaları da başka bir üzücü ve düşündürücü durum-

dur. Canlı televizyon programlarında, bu kişilere "Ürünlerinin farmakolojik ve toksikolojik etkilerini araştırmak amacıyla yapılmış bilimsel çalışmalar var mıdır?" şeklinde sorular geldiğinde, bu soruları cevaplamaktan ustaca kaçmaktadırlar. Hâlbuki bir ürünün, insanlara ilaç olarak sunulabilmesi için prelinik çalışmaların (deney hayvanları ve laboratuvar ortamında yapılan çalışmalar) ve ardından da klinik çalışmaların (insanlar üzerinde yapılan çalışmalar) mutlaka yapılmış olması ve ürünün bu çalışmalardan yüzünün akıyla çıkmış olması gerekmektedir. Bu sayılanlar yapılmadan bir ürüne ilaç demek veya bu ürünleri ilaç gibi kullanmak insan sağlığını hiçe saymakla aynı anlama gelmektedir. Çünkü sayılan bu bilimsel araştırmalar yapılmadan bir ürünün insan üzerindeki etkilerini, yan etkilerini, kullanılmaması gereken durumları bilmek mümkün değildir.

Bir ürünün ilaç olabilmesi için yapılacak prelinik ve klinik çalışmalar oldukça uzun (8 -10 yıl) ve pahalı (ortalama 1 milyar Amerikan Doları) bir süreçtir. Bu sürece klinik dallar yanında üniversitelerimizin çeşitli fakültelerindeki botanik, farmakognozi, farmakoloji ve toksikoloji gibi bölümlerinin katkı vermesi, süreci hem hızlandıracak hem de kolaylaştıracaktır. Ancak bu konuda üniversitelerin gerekli desteği verdikleri de pek söylenemez. Örneğin daha birkaç yıl öncesine kadar, tıp fakültelerinin farmakoloji anabilim dallarında bitkisel ürünlerle uğraşmanın, bu konuda bilimsel yayınlar yapmanın pek de hoş karşılanmadığını bizzat bilmekteyim.

Sonuç olarak üzerinde bilimsel hemen hiçbir çalışma yapılmamış, içindeki maddeler standardize edilmemiş, bazen içinde ne olduğu dahi bilinmeyen

“bitkisel ürünler”le karşı karşıyayız. Tüm bunlar dile getirildiğinde bu ürünleri üretenlerin yaptığı savunma “*bitkisel ürünler doğaldır, öyleyse bunların zararlı etkisi yoktur*” ya da “*biz Bakanlıktan ruhsat aldık*” şeklinde olmaktadır. Hâlbuki bir meyve olan greyfurt bile bazı ilaçlarla birlikte alındığında zehirlenmelere sebep olabilmektedir. Bitkisel ürünler ile ilaçların birlikte kullanılmaları durumunda ortaya çıkabilen tehlikeli etkileşimlere hemen her gün bir yenisi eklenmektedir. Dolayısı ile “*bitkisel olan mutlaka güvenlidir*” tezi yanlıştır. Ayrıca Bakanlıktan alınan ruhsat, “*gıda takviyesi*” ile ilgili iken, bu ürünlerin içine sonradan ilaç moleküllerini katmak, ruhsatın dışına çıkmak demektir. Dolayısı ile bu da ürünlerin alınan ruhsata göre üretilmedikleri anlamına gelmektedir.

Buraya kadar yaptığımız durum tespitinden sonra, mevcut durumun düzeltilebilmesi için yapılan mevzuat değişikliklerine geçebiliriz. Sağlık Bakanlığı, “*sağlık beyanı*”nda bulunan bu tür ürünlerle mücadele edebilmek için, 2 Kasım 2011 tarihli ve 28103 sayılı (mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanan 663 no’lu “*Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri hakkında Kanun Hükmünde Kararname*”de (27. Madde, ikinci fıkra (b) bendi) aşağıdaki düzenlemeye yer vermiştir: “*Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.*”

Bu düzenleme sayesinde, başka bir Bakanlıktan izin veya ruhsat alınmış olsa bile, endikasyon belirtilen yani sağlık beyanı ile satışa sunulan (daha açık bir ifade ile ilaç gibi etki gösterdiği iddia edilen) ürünlerin sağlık beyanları incelenmekte ve bunların bilimsel bir dayanağı olup olmadığı araştırılmaktadır. Eğer bir endikasyon belirtilmişse (yani hastalıkları önlediği veya iyileştirdiği yönünde bir ifade mevcutsa) bu ürün hakkında işlem yapılmaktadır. Çünkü bir endikasyona sahip olduğu belirtilen ürünün, aslında “ilaç” olduğu iddia edilmektedir. İlaç ise sadece Sağlık Bakanlığı’nca ruhsatlandırılabilen bir üründür. Yukarıda da belirtildiği gibi, bir ürüne ilaç diyebilmek için prelinik ve klinik çalışmalarının yapıp Sağlık Bakanlığı’na sunulması ve Bakanlığın da buna “*ilaç ruhsatı*” vermesi şarttır. Nitekim Kanun Hükmünde Kararname’nin yürürlüğe girmesiyle birlikte sağlık

beyanında bulunan ürünler Sağlık Bakanlığınca incelenmeye alınmış ve ilaç olmadığı halde endikasyon belirten ürünler toplatılmaya başlanmıştır. Bu işlemlerin olumlu sonuçları, gerek televizyon programlarına, gerekse internet sitelerindeki bitkisel ürün sitelerine hızla yansımaya başlamıştır.

Dünyanın pek çok ülkesinde bitkisel ürünlerin “*fitoterapi*” adı altında sağlık alanında kullanıldığı bilinmektedir. Üstelik bunların ruhsatlandırma süreçleri de örneğin Avrupa ülkelerinde ilaç moleküllerine göre daha kolaydır. Türkiye’de de benzeri bir uygulamanın bitkisel ürünler açısından uygun olacağı düşüncesiyle 6 Ekim 2010 tarihli ve 27721 sayılı “*Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği*” Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Yönetmeliğin bazı bölümleri aşağıda aynen verilmekte olup yönetmelik hakkında yeterli bilgiyi vereceğini umuyoruz.

“*Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip tıbbi bitkilerden hazırlanan bitkisel tıbbi ürünlerin ve bitkisel preparatların ruhsatlarını vermek, etkililik, güvenlilik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları belirlemektir.*”

“*Bu Yönetmelik, insan sağlığını koruyucu ve tedavi edici etkileri olan ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin endüstriyel olarak üretilmesi veya ithal edilmesi ile ilgili başvuruların değerlendirilmesi, gerekli ruhsatların verilmesi ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.*”

“*Takviye edici gıdalar ve bitkisel içerikli kozmetik ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır. Ancak bu ürünlerin endikasyon bildirerek piyasaya arzı, tanıtımının yapıldığının tespiti halinde bu Yönetmeliğin idari yaptırım ile ilgili hükümleri bu ürünler hakkında da uygulanır.*”

“*Geleneksel bitkisel tıbbi ürün/ürün: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları ifade eder.*”

Böylece Yönetmeliğin amacı, kapsa-

Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği detaylı incelendiğinde ve ilaçlarla ilgili ruhsat yönetmeliği ile karşılaştırıldığında, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ruhsat almanın daha kolay olduğu görülecektir. Bilimsel veriler ışığında, bu ürünlerin Sağlık Bakanlığı’ndan ruhsat almasının yolu açılmış ve ilaç moleküllerine göre biraz daha kolaylaştırılmıştır. Böylece, “bitkisel ürünlere uygun mevzuat yok, bu yüzden gıda takviyesi adı altında ruhsat almaya çalışıyoruz” şeklindeki savunma da çürütülmüş olmaktadır.

mı, kapsam dışında bırakılan ürünler belirlenmiş ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünün tanımı açıkça ortaya konmuştur. Yönetmelik daha detaylı incelendiğinde ve ilaçlarla ilgili ruhsat yönetmeliği ile karşılaştırıldığında, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ruhsat almanın daha kolay olduğu görülecektir. Ancak bu kolaylık, insan sağlığını tehlikeye atacak derecede bir kolaylık değildir. Bilimsel veriler ışığında, bu ürünlerin Sağlık Bakanlığı’ndan ruhsat almasının yolu açılmış ve ilaç moleküllerine göre biraz daha kolaylaştırılmıştır. Böylece, “bitkisel ürünlere uygun mevzuat yok, bu yüzden gıda takviyesi adı altında ruhsat almaya çalışıyoruz” şeklindeki savunma da çürütülmüş olmaktadır.

Bu Yönetmeliğin şartlarının yerine getirilmesini de zor bulan, biraz daha kolaylaştırılması yönündeki isteklerle karşılaşmaktayız. Ancak ilaç, üretiminden dağıtımına, saklanmasıyla kullanılmasına kadar hemen her alanda, üzerinde çok ciddi olarak durulması gereken bir üründür. Bitkisel dahi olsa, bir ürün ilaç olarak kullanılacak ise bunun asgari standartlarının altına inilmesi mümkün değildir. Zira halkımızın sağlığı her şeyden önce gelmektedir.