

İLAC BAĞIŞLARINA İLİŞKİN REHBERLER

1999 Revizyonu



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
REFİK SAYDAM HIFZISSIHHA MERKEZİ BAŞKANLIĞI
REFİK SAYDAM HIFZISSIHHA
MERKEZİ BAŞKANLIĞI
HIFZISSIHHA MEKTEBİ MÜDÜRLÜĞÜ

İLAC BAĞIŞLARINA İLİŞKİN REHBERLER

1999 Revizyonu

Dünya Sağlık Örgütü
Caritas Internationalis
Dünya Kiliseler Konseyi Kilise Sağlık Faaliyeti
Uluslararası Kızılhaç Komitesi Uluslararası Kızılhaç ve
Kızılay Toplulukları Federasyonu
Uluslararası Farmasötikler Federasyonu Birleşmiş Milletler
Birleşik HIV/AIDS Programı
Medecins Şans Frontieres Birleşmiş Milletler Mülteci
Yüksek Komisyon Müdürlüğü
OXFAM
Pharmaciens Şans Frontieres
Birleşmiş Milletler Çocuk Fonu
Birleşmiş Milletler Gelişme Programı
Birleşmiş Milletler Toplum Fonu
Dünya Bankası

Bu doküman DSÖ Temel ilaçlar ve Tıp
Politikaları Departmanı Tarafından
yayımlanmıştır. Yorumlar ve tavsiyeler
memnuniyetle karşılanacaktır.

Lütfen şu adrese gönderiniz:

The Director, Department of Essential
Drugs and Medicines Policy, World Health
Organization, 1211 Geneva 27,
Switzerland

Türkçe uyarısında katkıda bulunanlar:

Yayın Kurulu: Dr. Salih
MOLLAHALILOĞLU
Dr. Özlem COŞKUN
Dr. A. Esra TIRYAKIOĞLU
Dr. Ümit BASARA

Edisyon/ Çeviri:

Dr. Ümit BASARA

İlk edisyon 1996
İkinci edisyon 1999
Tekrar basım 2000
Baskı: Onur Matbaacılık Ltd. Şti. 0.312 287 99 98
Türkçe Basım 2003

World Health Organization

Bu doküman Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) resmi yayını değildir ve tüm hakları Organizasyon tarafından saklı tutulmaktadır. Bunun yanında kısmi olarak veya tüm doküman özgürce gözden geçirilerek yeniden çoğaltılabilir, çevirisi yapılabilir abstrakt olarak kullanılabilir fakat hiçbir şekilde satılamaz veya ticari amaçlı veya ticari işlemlerle ilişkilendirilerek kullanılamaz.

İÇİNDEKİLER

I. Giriş	7
II. Rehberlere niçin ihtiyacımız var.....	8
III. Temel ilkeler	10
IV. İlaç bağışları için rehberler.....	11
ilaç seçimi.....	11
Kalite teminatı ve raf ömrü	11
Sunum, paketlenme ve etiketlenme	12
Bilgi ve idare.....	13
V. Bağışçıların yardımcı olabilecekleri diğer yollar	15
Yeni Acil Durum Sağlık Seti	15
Nakden yapılan bağışlar.....	15
Kalkınma yardımının bir parçası olan ilaç bağışları için rehberler	15
VI. İlaç bağışlarında politika uygulama	16
Bağışı alanların ilaç bağışlarını idare etmesi	16
Bağış kurumlarının yerine getirmesi gerekenler	17
Ek:	
İlaç bağışlarında karşılaşılan sorunlara örnekler.....	19
Referanslar	23

Ülkemizde sa ğlık hizmetlerinin iyileştirilmesi ve sorunların çözümünü sa ğlamak amacıyla Sa ğlık Bakanlığı tarafından bir dizi çalışmalar yapılmaktadır. Bu çalışmalar hem gelece ğe yönelik modern tasarımların gerçekleştirilmesi hem de mevcut hizmetlerin iyileştirilmesi gibi, oldukça geniş kapsamlı ve uzun vadeli hedefleri olan çalışmalardır.

Sa ğlık hizmetlerinin yeniden yapılandırılmaya çalışıldığı tüm dünya ülkeleri gibi ülkemizde de sa ğlık hizmetlerinin güçlendirilmesi yoluyla halkın sa ğlık düzeyinin yükseltilmesi amaçlanmaktadır.

Bütün bu çalışmaların arasında sa ğlam bilimsel temellere dayanan birçok konuya ışık tutan rehberler hazırlanmaktadır. Bu rehberler tümüyle bilimsel, tüm dünyaca kabul görmüş uygulamaları içermektedir. Bu rehber ile de her türlü acil veya acil olmayan durumda ilaç olarak alınacak ba ğışların nasıl bir yaklaşım dahilinde işleme konulacağı konusuna açıklık getirilmiş ve dikkat edilmesi gereken önemli noktalara ışık tutulmuştur.

Bu konuda ihtiyaç duyulan her konuda kaynak olarak kullanılmak üzere bu kitap faydalı olacaktır. Kitabın tercümesi, adaptasyonu ve basımında eme ği geçen herkese teşekkür eder, çalışmalarının devamını dilerim.

Prof. Dr. Recep AKDA Ğ
Sa ğlık Bakanı

TEŞEKKÜR

Sevgili Meslektaşlarım,

Dünyada, ülkeler olsun kurumlar olsun tüm iyi niyetleri ile, yeri geldiğinde birbirlerine yardımda bulunmak üzere girişimlerde bulunmaktadırlar. Bu yardımlar her zaman nakdi olmayıp bazı acil durumlarda acıyı hafifletmek üzere önemlilik arz eden maddeleri içerecek şekilde yapılmaktadır. Bu maddelerden en önemlilerinden biri kesinlikle ilaçlardır.

İlaçlar acıların hafifletilmesine yönelik yapılabilecek bağışların başında gelmektedir fakat her türlü faaliyette olduğu gibi bu bağışlarında bilimsel temelleri olan, tecrübelerle ortaya konmuş bir ahengi ve düzeni vardır.

Kurumumuzun yürüttüğü Akılcı ilaç Kullanımı kapsamında, bizler de ilaç Bağışlarının nasıl yapılması gerektiği, dünyaca kabul gören yaklaşımların ne olduğu konusunda rehber niteliklerini taşıyan kısa, öz bir yayın çıkarma çabasına girdik ve bu kitabın basımına karar verdik.

Bu kitabın elimize ulaşmasına kadar geçen sürede emeği geçen eski Sağlık Projesi Genel Koordinatörü Dr. Mehmet FETTAHOĞLU'na ve Sağlık Programları bölümü çalışanlarına katkılarından dolayı teşekkür ederim.

Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü çatısı altında başlayan ve Hıfzıssıhha Mektebi çatısı altında süre gelen çalışmalar eskiden olduğu gibi sizlerin katkı ve destekleriyle devam edecektir.

Dr. Salih MOLLAHALİOĞLU
Hıfzıssıhha Mektebi Müdürü

I. GİRİŞ

İlaç Bağışları için rehberler Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından oluşturulmuş ve acil yardım sağlama konusunda faaliyet gösteren önemli uluslararası kurumlar arasında işbirliği ile ortaya konmuştur.

İlk versiyonu Mayıs 1996 tarihinde ele alınmış ve Dünya Sağlık Örgütü, Dünya Kilise Konseyi Kilise Sağlık Faaliyeti, Uluslararası Kızılhaç Komitesi, ve Kızılay Toplulukları Federasyonu, Medecins şans Frontieres, Birleşmiş Milletler Mülteci Yüksek Komisyonu, OXFAM ve Birleşmiş Milletler Çocuk Fonu kurumları arasındaki işbirliği ile ortaya konmuştur. 1999 tarihinde eşlik eden sponsorların sayısı artmış ve Caritas Internationalis, Uluslar arası Farmasötikler Federasyonu, Pharmaciens Şans Frontieres, UNAIDS, Birleşmiş Milletler Genişleme Programı, Birleşmiş Milletler Toplum Fonu ve Dünya Bankası gibi kurumlar da aralarına katılmıştır.

Rehberler ilaç bağışlarının kalitesini artırmayı amaç edinmiştir, engeller koymayı değil. Bu rehber uluslararası bir yönetmelik değildir fakat ilaç bağışlarıyla ilgili olan hükümet ve kurumlar tarafından değerlendirilmeye alınmak, uyumlaştırılmak ve uygulanacak ulusal veya kurumsal rehberlere temel oluşturmaları amacıyla hazırlanmışlardır.

Danışma oturumlarının birçoğunda, 100'den fazla yardım kurumu ve uzmanlar tarafından yapılan yorumlar dikkate alınmıştır. 1996'da DSA (Dünya Sağlık Assemblesi,) DSA49,14'e dayanarak DSÖ'den bir yıl sonunda rehberler üzerine elde edilen tecrübeleri talep etmiştir. Bu yüzden de 1997 sonbaharında DSÖ'nün Temel ilaçlar Eylem Programı ilk bir yıl için global bir değerlendirme başlatmıştır. Değerlendirmenin sonuçları ileride çıkacak yayında belirtilecektir. *Kurumlar arası ilaç bağışlarında ilk - yıl tecrübeleri.* Değerlendirme bu yayındaki değişimlerin temelini oluşturmaktadır. Genel olarak Rehberler ile ilgili deneyimler oldukça pozitif idi. Rehberlere kafiye uyup özellikle eklenmiş olan istisnaları göz ardı eden alıcı ülkelerin sorumlularından değerli birtakım bağışların kayıp edilmesine yönelik bazı şikayetler gelmiştir. 6. Rehberle "bağışlanmış ilaçlar alıcı ülkeye ulaşımından sonra 12 aylık raf ömrüne sahip olmaları gerekmektedir", rapor edilen problemler bu rehberdeki belirtilmiş istisnalara bakılmaksızın uygulanmasından doğmaktadır. Tekrar gözden geçirilen bu sürümde 6. Rehber modifiye edilmiştir. Böylelikle, son kullanma tarihlerinin dolmasına yakın dönemde de direkt olarak bağışlanan ilaçların kullanılabileceği konusunda ikna sağlandığı zaman, bir yıldan az raf ömrü kalan ilaçların da kabulüne imkan vermektedir.

İlaç bağışları için birçok senaryo vardır. Bunlar akut acil durumlarda ortaya çıkabilir veya acil olmayan durumlarda gelişmeye yönelik yardımların bir parçası olarak ortaya çıkarlar. Bunlar ortak yardımlar (doğrudan veya gönüllü özel kurumlar yoluyla), hükümet yardımı veya belirli sağlık tesislerine doğrudan yapılan yardımlar olabilir. Bu senaryolar arasında önemli yasal farklılıklar olsa da uygun bir bağış için geçerli olan kurallar hepsi için geçerlidir. Bu rehberler "İyi Bağış Uygulamasının temelini açıklamayı hedeflemektedir.

Bu doküman ilaç bağışlarının dört temel ilkesinin sunumuna ilişkin rehberlerin gerekliliği konusundaki görüşlerle başlar. İlaç bağışları için rehberler Bölüm III'te verilmiştir. Bölüm IV bağışçıların yardım edebileceği başka yolları da sunmakta ve de Bölüm V ilaç bağışlarında bir politikanın nasıl uygulanabileceği konusunda öneriler vermektedir.

Bu rehber uluslararası bir yönetmelik değildir fakat ilaç bağışlarıyla ilgili olan hükümet ve kurumlar tarafından değerlendirmeye alınmak, uyumlaştırılmak ve uygulanacak ulusal veya kurumsal rehberlere temel oluşturmaları amacıyla hazırlanmışlardır.

II. REHBERLERE NİÇİN İHTİYACIMIZ VAR?

Herhangi bir şekilde bir felaket veya acı bir durumla karşılaşılması halinde, insanlar doğal bir tepki olarak yardıma ihtiyacı olanlara yetişip onlara yardımcı olma isteği duyarlar. İlaçlar acının azaltılmasında temel bir unsurdur ve uluslararası yardım çabaları yapılan uygun ilaç bağışlarından önemli oranda faydalanabilir.

Ne yazık ki yardım etmek yerine sorunlarla karşılaşılmasına sebep olan birçok ilaç bağışı örneği de mevcuttur. Önemli boyutta bir felaket her zaman epidemiyolojik veriler ve geçmiş deneyimlere dayanarak acil tıbbi ihtiyaçlarının objektif bir şekilde belirlenmesini sağlamaz. Sıklıkla yoğun bir tıbbi yardım yapma isteği olduğunda öncelikli, ihtiyaçların ne olduğuna dikkat edilmez. Çok sayıda uygunsuz ilacın bağışlandığı durumla karşılaşmıştı (Ek'e bakınız). Temel sorunlar aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

- Bağışlanmış ilaçlar genellikle acil durumla doğrudan ilgili, hastalık tipi veya mevcut olan tedavi seviyesine uygun değildir. Genellikle yerel sağlık çalışanları ve hastalar tarafından bunlar bilinmez ve yerel olarak kabul edilmiş olan ilaç politikaları ile standart tedavi yöntemleri ile uyumlu olmayabilir ve hatta tehlikeli bile olabilirler.
- Bağışlanmış ilaçların birçoğu kolay anlaşılmayan bir dilde bilgi verilmiş veya etiketlenmiş şekilde gelir. Bazı bağışlanan ilaçlar alıcı ülkede kullanım için tescillenmemiş markalarla ve etiketi üzerinde Uluslararası bir jenerik ismi olmadan gelir.
- İlaçların kalitesi her zaman bağış yapan ülkenin standartlarına uymaz. Örneğin, bağışlanan ilaçların hastaya ulaşmadan önce son kullanma tarihleri geçmiş olabilir veya hastalar ya da sağlık çalışanları tarafından eczanelere geri verilmiş olan ilaçlar veya ücretsiz örnekler olabilir.
- Bağış kurumu bazen tıbbi malzemeleri alma ve dağıtmaya ilişkin yerel idari usulleri dikkate almaz. Bağış kurumlarının dağıtım planı ulusal mercilerin isteklerine uymayabilir.
- Bağışlanan ilaçların beyan edilen değerleri yüksek olabilir, örneğin, dünya pazarındaki fiyatı yerine bağış yapan ülkedeki pazar fiyatını vermek gibi. Bu gibi durumlarda ithalat vergileri, depolama ve dağıtım giderleri gereğinden fazla yüksek olabilir ve bağışın arttırılmış değeri hükümet ilaç bütçesinden düşülebilir.
- İlaçlar yanlış miktarlarda bağışlanabilir ve depolananların bir kısmının ortadan kaldırılması gerekebilir. Bu israfa sebep olur ve alım noktasında birtakım sorunlara sebep olabilir.

Bu sorunların birçok önemli sebebi vardır. Belki de en önemli unsur genel fakat yanlış olan bir kanı olan akut bir acil durumda hiç ilaç göndermemek yerine herhangi bir ilacın gönderilmesidir. Diğer bir önemli unsur da bağış yapan ile bağışı alan arasında genel olarak bir iletişimin olmamasıdır ve bu da gereğinden fazla bağış yapılmasına sebep olur. Bu olumsuz bir durumdur çünkü felaket durumunda ve savaş bölgelerinde uygun olmayan ilaç bağışları sınıflama, depolama ve dağıtım açısından fazladan bir iş yükü

ortaya çıkarır ve değerli insan kaynakları ile zaten yetersiz olan taşıma hacmi kapasitesini daha da daraltabilir. Genellikle toplam işlem maliyeti (gümrük vergileri, depolama, taşıma) ilaçların fiyatından daha yüksek olur. Kullanılmayan ilaçların stoklanması hırsızlık ve kara borsa satışlarına sebep olabilir.

İade edilmiş olan ilaçların bağışlanması (eczaneye geri verilen veya sağlık çalışanlarına verilen ücretsiz örnekler) bir çifte standart örneğidir çünkü birçok ülkelerde bu ilaçların kullanılması kalite kontrol yönetmeliklerince yasaktır. Kalite konuları haricinde bu gibi bağışlar ilaç stoklarının rasyonel bir şekilde idare edilmesi çabalarını da engeller. Reçete vermeye yetkili kişiler dozları birbirinden farklı olan çeşitli ilaçlarla karşılaşmakta; uzun vadeli tedaviye tabi olan hastalar bu yüzden sıkıntı çekerler çünkü aynı ilacı bir dahaki sefer ihtiyaçları olduğunda bulamayabilirler. Bu sebeplerle artan bir şekilde ülkelerde bu bağış şekli yasaktır ve genellikle de engellenir.

1980'lerin başında ilaç bağışlarına ilişkin ilk rehberler, Uluslararası Kızılhaç Komitesi (ICRC) ve Dünya Kiliseler Konseyi Hıristiyan Tıp Komisyonu (CMC), (ki daha sonra Kilise Faaliyeti olarak anılmıştır) gibi uluslararası yardım kurumları tarafından geliştirilmiştir. 1990'da önemli uluslararası ilk yardım kurumları ile yakın bir işbirliğinde olan DSÖ Temel ilaçlar Programı bağış yapanlar için ilk DSÖ rehberlerini yayınlamış ve daha sonra da bunlar DSÖ Temel İlaç Kullanımı Uzman Komitesi tarafından yeniden düzenlenmiştir. 1994'te Zagreb'deki DSÖ bürosu eski Yugoslavya'ya yapılan yardım desteğine ilişkin özel rehberleri yayınlamıştır.

Bu farklı ilaç bağış rehberleri ile birlikte, ilk yardım konusunda faaliyet gösteren tüm uluslararası kurumlar tarafından uygulanıp kullanılacak olan kapsamlı bir rehberler setine ihtiyaç duyulmuştur. Bu sebeple de DSÖ Temel ilaçlar Programı tarafından bir ilk taslak hazırlanmış ve daha sonra da İlaç İdaresi ve Politikaları bölümü ve Acil durum ve ilk yardım Faaliyeti bölümü, uluslararası önemli yardım kurumları ve çok sayıda uluslararası uzman ile yakın bir işbirliği içinde yeniden düzenlenmiştir. Ortaya çıkan metin Dünya Sağlık Örgütü, UNICEF, Birleşmiş Milletler Mülteciler Yüksek Komisyonu, Uluslararası Kızılhaç Komitesi, Uluslararası Kızılhaç ve Kızılay Federasyonu, Dünya Kiliseler Konseyi Kiliseler Sağlık Faaliyeti, Medecins sans Frontieres ve OXFAM arasında varılan fikir birliği sonucu oluşturulmuştur. Bu süreç içinde 100'den fazla yardım kurumu ve uzmanların görüş ve yorumları dikkate alınmıştır.

Yukarıda belirtilmiş olan ve uygun şekilde yapılmayan bağış örnekleri ilaç bağışlarına ilişkin uluslararası rehberlerin oluşturulması için birçok sebep vardır. Kısaca rehberlerin gerekli olma sebepleri:

- Bağışçıların niyetleri iyidir fakat genellikle alıcı noktada meydana gelebilecek muhtemel güçlükleri ve istenmeyen sonuçları tahmin etmezler.
- Bağış yapan ve bağışı alan eşit şartlarda iletişim kurmazlar. Alıcıların yardımı nasıl almak istediklerini belirtmek konusunda desteğe ihtiyacı olabilir.
- İlaçlar vakumlu bir şekilde gelmez. İlaç ihtiyaçları ülkeler arasında ve duruma göre değişebilir, ilaç bağışları ihtiyaçların iyi bir şekilde analiz edilmesi gereklidir ve seçimleri, dağıtımları mevcut ilaç politikaları ile idari sistemlere uymalıdır, isteği önceden yapılmamış olan ve gereksiz ilaç bağışları israfa sebep olur ve bu gibi bağışlar olmamalıdır.
- İlaçların kalite gereklilikleri yiyecek ve giyecek gibi bağışlanan diğer malzemelerden farklıdır. Yanlış kullandıklarında ilaçlar zararlı olabilir, etiketler ve yazılı bilgiler üzerinde yazılı olmalı ve kolayca okunabilmelidir, son kullanma tarihleri geçebilir ve profesyonel bir şekilde ortadan kaldırılmaları gerekebilir.

III. TEMEL İLKELER

ilaç bağışlarına ilişkin on iki başlık dört temel ilkeye dayanmaktadır. İlk ve en önemli ilke bağış alanın bağıştan mümkün olan en yüksek seviyede faydalanması gerektiğidir. Bu tüm bağışların önceden belirtilmiş olan bir ihtiyaca dayanması gerektiği ve önceden herhangi bir şekilde talep edilmemiş ilaçların engellenmesi gerektiği anlamına gelir.

İkinci ilke bir bağışın alıcının isteklerine ve yetkisine duyulan tam bir saygı ile yapılması ve mevcut olan hükümet sağlık politikalarına ve idari düzenlemelere uygun olmasıdır.

Üçüncü ilke ise kalitede çifte standardın olmaması gerektiğidir: bir malzemenin kalitesi bağış yapan ülkede kabul edilemez bir nitelikte ise, bir bağış olarak da kabul edilemez niteliktedir.

Dördüncü ilke ise bağış yapan ve bağış alan arasında iyi bir iletişim olmalı ve bağışlar beyan edilmiş bir ihtiyaca dayanarak yapılmalı ve de önceden bildirilmeden gönderilmemelidir.

Bağış yapmanın temel ilkeleri

1. Bağış alanın alabileceği maksimum fayda
2. Bağış alanın istekleri ve yetkilerine saygı
3. Kalitede çifte standardın olmaması
4. Bağış yapan ile alan arasında etkili bir iletişim olması

IV. İLAÇ BAĞIŞLARINA İLİŞKİN REHBERLER

İlaç seçimi

1. Tüm ilaç bağışları önceden belirtilmiş bir ihtiyaca dayanarak yapılmalı ve bağışı alan ülkenin hastalık yapısına uygun olmalıdır. Bağışlar, bağışı alanın önceden onayı olmaksızın gönderilmemelidir.

Neden ve açıklama

Bu şart, bağışı alanların temel sorumluluklarının ihtiyaçlarını belirlemek olduğunu vurgular. Bu şart daha önceden isteği yapılmamış gereksiz bağışları ve önceden belirtilmeden veya istenmeden gelen bağışların engellenmesine yöneliktir.

Muhtemel istisnalar

Akut acil durumlarda, bağışı alacak olanın önceden onay vermesinden feragat edilebilir fakat bunun şartı gönderilecek ilaçların akut acil durumlarda kullanılması önerilen BM acil durum listesi yardım malzemeleri listesine dahil olan DSÖ Temel ilaçlar Model Listesinde olmasıdır.

2. Aksi bağış alan ülke tarafından özel olarak belirtilmemiş olması koşuluyla, bağışlanan tüm ilaçlar ve jenerik eşitleri bağışı alan ülkede kullanım için onaylanmış ve ulusal temel ilaçlar listesine dahil edilmiş olması veya böyle ulusal bir liste yoksa DSÖ Temel İlaçlar Model Listesinde olması gerekmektedir.

Neden ve açıklama

Bu şart ilaç bağışlarının ulusal ilaç politikaları ve temel ilaç programlarına uygun olmasını sağlamaya yöneliktir. Bağışın olumlu etkisini maksimum seviyeye getirmeyi amaçlar ve de bağışı alan ülkede ihtiyaç duyulmayan ve/veya bilinmeyen ilaçların bağışlanmasını engeller. *Muhtemel istisnalar*

Sıklıkla karşılaşılmayan veya yeni ortaya çıkan hastalıkların ani şekilde ortaya çıkması halinde gerekli olan ilaçlar için bir istisna yapılabilir çünkü bu gibi ilaçlar bağışları alan ülkede kullanım onayı almamış olabilir.

3. Bağışlanan ilaçların sunumu, etkisi ve formülü mümkün olduğu kadar bağışı alan ülkede genel kullanımda olan ilaçlara benzer olmalıdır.

Neden ve açıklama

Bağışı alan ülkelerde değişik sağlık tedavi seviyelerinde çalışan personelin çoğu belirli formül ve doz programını kullanmaya yönelik olarak eğitilmiştir ve tedavi uygulamalarını sürekli değiştiremezler. Bunun haricinde bu gibi değişiklikler için gerekli olan dozaj hesaplamalarını yapma konusunda yeterli eğitim almamışlardır.

Kalite teminatı ve raf ömrü

4. Bağışlanan tüm ilaçlar güvenilir bir kaynaktan sağlanmalı ve hem bağış yapan hem bağış alan ülkelerin kalite standartlarına uymalıdır. DSÖ Uluslararası Ticarete Dolaşan Ecza Ürünleri Kalitesi Sertifika Planı kullanılmalıdır.

Neden ve açıklama

Bu şart çifte standartları engeller: bağış yapan ülkede kabul edilemez kalitede olan ilaçlar diğer ülkelere bağış olarak gönderilemez. Bağışlanan ilaçların asıl ülkesinde satışının onaylanmış olması ve uluslararası iyi Üretim Uygulaması (GMP) standartlarına uygun olması aranır.

Muhtemel istisnalar

Akut acil durumlarda DSÖ Sertifika Planının kullanılması pratik olmayabilir. Fakat bu kullanılmazsa bağış yapan tarafından bir gerekçe gösterilmelidir. Bağış yapanlar yerel üreticilerden ilaç satın almak için fon sağladıklarında, ulusal standartlara uygun olanlar sadece bağış yapan ülkenin kalite standartlarına uymaması gerekçelerine dayanılarak engellenmemelidir.

i

5. Hastalara verilen ve daha sonra eczane veya herhangi yetkili bir yere iade edilen veya sağlık çalışanlarına ücretsiz numune olarak verilen ilaçlar bağışlanmamalıdır.

Neden ve açıklama

Hastalar kullanılmamış ilaçları güvenli bir şekilde saklanmaları için eczaneye geri verirler, aynı durum sağlık çalışanları tarafından alınan ilaç numuneleri için de geçerlidir. Ülkelerin birçoğunda bu gibi ilaçları diğer hastalara vermek yasaktır çünkü bunların kalitesinin teminatı verilmez. Bu sebeple de iade edilmiş olan ilaçlar da bağış olarak verilmemelidir. Kalite konularına ek olarak iade edilmiş ilaçların alım noktasında düzenlenmesi, parçalanmış paketleri ve küçük miktarlarda olmalarından dolayı zordur.

6. Bağış alan ülkelere ulaştıktan sonra bağışlanmış olan tüm ilaçların en azından bir yıllık raf ömrü olmalıdır. Spesifik sağlık birimlerine yapılacak direkt ilaç bağışlarında şu koşulların sağlanması durumunda istisna yaratılabilir: alıcı uçtaki sorumlu uzman raf ömrü hakkındaki durumdan haberdar olduğunu ve kalan raf ömrünün son kullanma tarihinin bitmesinden önce uygun kullanıma imkan verdiğini kabul ederse. Tüm durumlarda, ilacın alıcıya ulaşım tarihi ve son kullanma tarihi hakkındaki bilgiler alıcıya çok detaylı bir biçimde ulaştırılmalıdır.

Neden ve açıklama

Bağış alan birçok ülkede ve özellikle de acil durumlarda, lojistik sorunlarla karşılaşmaktadır. Sık karşılaşılan bir problem olarak, düzenli ilaç dağıtım sistemi hızlı bir dağıtım gerçekleştirilebilmek için sınırlı olanaklara sahiptir. Değişik depolama seviyelerinde düzenli dağıtım (örneğin, merkezi depo, bölge deposu, bölge hastanesi) altı ile dokuz ay arasında zaman alır. Bu dağıtım özellikle ilaçların son kullanma tarihlerinden hemen önce bağışlanmalarını engeller ve birçok durumda bu gibi ilaçlar son kullanma tarihi geçtikten sonra hastaya ulaşmaktadır. Fazla stoklamadan dolayı gereksiz ziyan olacağından alıcı sorumlunun bağışlanan ilaçların miktarları hakkında tam bir bilgiye sahip olması gerekmektedir. Kısa ömürlü ilaçların, hızlı bir şekilde tüketilecekleri akut acil durumlarda bağışlanabilecekleri iddiası yanlıştır. Acil durumlarda ilaç kabul sistemleri, depolama ve dağıtım sistemleri genellikle bozulduğundan veya aşırı yüklendiğinden dolayı birçok bağışlanmış ilaç birikme eğilimindedir. *Ek istisna*

Yukarıda belirtilen istisnaların yanında, iki yıldan daha az bir raf ömrü olan ilaçlar için de bir istisna yapılabilir ama bu durumda da raf ömrünün en azından üçte biri kadar bölümü kalmış olmalıdır.

Sunum, paketlenme ve etiketlenme

7. Tüm ilaçlar bağış alan ülkedeki sağlık çalışanları tarafından kolayca anlaşılacak bir dilde etiketlenmelidir; her konteynır üstündeki etiket en azından Uluslararası Patentli İsmi (INN veya jenerik ismi), parti numarası, dozaj şekli, etki, üretici firma, konteynır içindeki miktar, depolama koşulları ve son kullanım tarihlerini belirtmelidir.

Neden ve açıklama

Bağışlanan tüm ilaçlar, ticari markası olanlar da dahil, INN veya jenerik isimleriyle etiketlenmelidir. Eğitim programlarının çoğu jenerik isimlerin kullanılmasına dayanarak gerçekleştirilmektedir. Değişik ve genellikle de bilinmeyen ticari markası olan ve INN'si olmayan ilaçları almak hastalar için tehlikeli bile olabilir. Enjeksiyonlar için de uygulama yöntemi de belirtilmelidir.

8. Bağışlanan ilaçlar mümkün olduğu kadar büyük miktarlarda ve hastane paketleri ile gönderilmelidir.

Neden ve açıklama

Büyük miktarlardaki paketler daha ucuzdur, taşınması daha kolaydır ve gelişmekte olan birçok ülkedeki kamu sektörü tedarik sistemlerine daha fazla uyar. Bu şart aynı zamanda numune paketlerinde uygulanması zor olan ilaç bağıışı yapılmasını engeller. Riskli durumlarda, pediyatrik şurupların ve karışımların bağıışı lojistik sorunlar ve potansiyel olarak yanlış kullanılmaları ihtimali sebebiyle uygun olmayabilir.

9. Tüm ilaç bağıışları uluslararası nakliye yönetmeliklerine uygun bir şekilde paketlenen ve INN'si, dozaj şekli, miktarı, parti numarası, son kullanma tarihi, hacmi, ağırlığı ve herhangi bir özel depolama koşulu gibi her numaralı kartonun içeriğini belirten ayrıntılı bir paketleme listesi olmalıdır. Karton başına düşen ağırlık 50 kilogramı aşmamalıdır. İlaçlar aynı karton içinde diğer malzemelerle karıştırılmamalıdır.

Neden ve açıklama

Bu şart acil durumlarda bağıışların idaresi, depolanması ve dağıtımını kolaylaştırmaya yöneliktir çünkü içinde karışık ilaçlar bulunan işaretlenmemiş kutuların belirlenmesi ve idaresi hem uzun zaman alır hem de yoğun emek sarf ettirir. Bu şart özellikle az miktarlarda ilaç bağıışlarının yapılmasını engeller. 50 kilogramlık maksimum ağırlık her kartonun özel ekipmanla işlem görmesini sağlar.

Bilgi ve idare

10. Bağıışı alanlar yapılması düşünülen, hazırlanan veya fiili olarak yola çıkan tüm ilaç bağıışlarından haberdar edilmelidir

Neden ve açıklama

Birçok ilaç bağıışı daha önceden bildirilmeden gönderildiği yere ulaşır. Bağıış yapılacak olan tüm ilaçlara ilişkin ayrıntılı bilgilerin alıcıya önceden verilmesi bağıışın alım tarihinde plan yapması ve de bağıışı diğer tedarik kaynaklarını dikkate alarak düzenlemesi için gereklidir. Bilgi en azından INN, etki, dozaj şekli, üretici ve son kullanma tarihi, daha önceden bir iletişimin mevcut olduğuna dair bir referans belgesi; tahmin edilen ulaşım tarihi ve giriş noktası, bağıış yapanın kimliği ve adresi ile birlikte bağıışlanan ilaçların tipi ve miktarını içermelidir.

11. Bağıış alan ülkede ilaç bağıışının beyan edilen değeri alıcı ülkedeki jenerik eşitinin toptan fiyatı verilmeli veya bu gibi bilgi mevcut değilse jenerik eşitinin toptan dünya pazarı fiyatı verilmelidir.

Neden ve açıklama

Bu şart ilaç bağıışının alıcı ülkede, bağıış yapan ülkede ürünün perakende fiyatına göre fiyatlandırılmasını engellemeye yöneliktir, çünkü böyle bir uygulama ithalat vergisi, gümrük işlemleri ve alıcı ülkedeki işlemlerin genel giderlerinin artırılmasına sebep olur.

Muhtemel istisnalar

Patentli ilaçların (jenerik eşiti olmayanlar için) için terapotik olarak en yakın eşiti olan ilaçların fiyatı referans olarak alınabilir. İ

12. Uluslararası ve yurt içi nakliye, ambar, gümrük işlemleri ve uygun depolama ve işlemlerin masraflar, alıcı ülke tarafından aksi beyan edilmediği sürece, bağış yapan kurum tarafından ödenmelidir.

Neden ve açıklama

Bu şart alıcının talep edilmemiş malzemelerin bildirilmemiş sevkiyatlarının gümrük işlemleri ve nakliyesi için çaba ve para sarf etmeye zorlanmasını engeller ve aynı zamanda alıcının daha önceki bir zamanda bağışlanan malzemelerin listesini görmesini sağlar.

V. BAĞIŞÇILARIN YARDIMCI OLABİLECEKLERİ DİĞER YOLLAR

Yeni Acil Durum Sağlık Seti

Çok ciddi acil durumlarda veya mülteci toplulukların herhangi bir sağlık olanağı olmadan başka bir yere gitmeleri durumunda, özellikle söz konusu amaca göre tasarlanmış olan standartlaştırılmış bir ilaç ve tıbbi malzeme seti göndermek daha iyi olabilir.⁸ Örneğin, 1990 yılından beri yaygın olarak kullanılmakta olan Yeni Acil Durum Sağlık Seti, 10,000 nüfuslu bir topluluğa üç ay boyunca genel tıbbi ihtiyaçlar olarak gerekli olabilecek ilaçlar, kullanılıp atılır türde malzemeler ve temel ekipmanları içermektedir, içeriği aynı zamanda ilaç bağışına ilişkin rehberlerleri belirlemiş olan önemli uluslararası yardım kurumlarının oluşturduğu bir grubun kararı ile belirlenmiştir. Bu malzemeler birçok önemli uluslararası tedarikçiler tarafından sürekli bir şekilde stoklanmış haldedir (örneğin, Uluslararası Dispanserler Birliği (IDA), Medecins Şans Frontieres ve Birleşmiş Milletler Çocuk Fonu (UNICEF)) ve ihtiyaç olması halinde 48 saat içinde elde edilebilir.

Nakden yapılan bağışlar

Acil durumun asıl ciddi aşaması sona erdikten sonra temel ilaçların bulunduğu bölge ve ülke içinden alınmasını sağlayan para bağışı doğrudan ilaç bağışı yapmaktan çok daha faydalıdır. Bu gibi bir para katkısı yapmak yerel hükümet ve işbirliği komitesinin faaliyetlerine oldukça fazla katkı sağlamakla birlikte yerel ve bölgesel ecza endüstrisini destekler ve aynı zamanda daha hesaplı olur. Buna ek olarak reçeteyi vermeye yetkili olanlar ve hastalar genel olarak yerel olarak üretilen ilaçlara daha fazla aşınadır.

Kalkınma yardımının bir parçası olan ilaç bağışları için ek rehberler

İlaç bağışları, süregelen karmaşık acil durumlara yönelik olan bir yardım ve düzenli bir kalkınma yardımı olarak hükümetlere verilirse, bağış alan tarafından yapılacak özel talepleri değerlendirmek için daha fazla zaman olur. Diğer taraftan da bağışlara daha fazla kısıtlama yapmak için de daha fazla zaman olur, örneğin bağış yapan ülkedeki üreticilerden alınan ürünler ve bağış alan ülkede kullanılması onaylanmış ilaçlara daha fazla kısıtlama getirilebilir.

İlaçların bir koruyucu vakum içinde yerine ulaşmadığı dikkate alınmalıdır, ilaç bağışları ilaçların seçim, tedarik, depolama, dağıtım ve doğru kullanımına ilişkin ulusal kapasiteyi engelleyebilecek olan anormal şartlar yaratmamalıdır. Bu sebeple de bağışlanan ilaçların beyan edilmiş olan ihtiyaç miktarına cevap verebilmesine, ulusal ilaç politikasına uygun olduklarına ve bağış alan ülkedeki ulusal tedavi rehberlerine uygun olduğuna özel bir önem gösterilmelidir, idari açıdan ilaçlar tedarik edilmiş gibi işleme alınmalıdır. Bu, ilaçların hükümet ihaleleri için kullanılan aynı prosedürlere göre kullanıma uygunluk açısından kaydedilmesi ve tescillenmesi gerektiği anlamına gelmektedir. Envanterlere yazılmalı, mevcut dağıtım kanallarıyla dağıtılmalı ve aynı kalite prosedürlerine tabi tutulmalıdır. Maliyet paylaşım prosedürlerinin bağışları alan ülkede uygulanıyorsa bağışlanan ilaçlar ücretsiz bir şekilde hemen dağıtılmamalıdır.

VI. İLAÇ BAĞIŞLARINDA POLİTİKA UYGULAMA

Bağışı alanların ilaç bağışlarını idare etmesi

İlaç bağışlarına ilişkin ulusal rehberleri tanımlayalım

Bağışı alacak olan tarafın almış oldukları bir bağışı geri çevirmesi zordur. Bu sebeple de bu durumda önlem alma tedaviden daha iyidir. Bağışları alacak olanlar muhtemel olarak kendilerine bağış yapacak olanlara ihtiyaç duydukları yardım çeşidini ve bunları nasıl almak istediklerini belirtmelidir. Bu bilginin profesyonel bir şekilde verilmesi halinde bağış yapacakların çoğu buna saygı duyup uyacaklardır.

Bu sebeple de bağışı alanlar ilaç bağışlarına ilişkin olarak kendi ulusal rehberlerini söz konusu uluslararası rehberlere dayanarak oluşturmalıdır. Bu rehberler aynı zamanda ulusal ilaç politikası dahilinde de olabilir. Bu ulusal rehberler daha sonra resmi olarak açıklanmalı ve bağış yapacak olana açıklanmalıdır. Bunlar sadece belirlendikten ve resmi olarak yayımlandıktan sonra uygulanabilir.

İlaç bağışlarını almaya ilişkin idari usulleri belirleyiniz

Bağışı alan tarafın, ilaç bağışlarının seçimi, kalitesi, belirtilmesi ve idare edilmesine ilişkin genel rehberlerin kabul edilmesi ve yayınlanması yeterli değildir. İlaç bağışlarının faydalarını maksimum seviyeye getirmek için idari usullerin bağışı alan tarafından oluşturulması gerekir. Bu gibi düzenlemelerin mümkün olduğu kadar mevcut ilaç tedarik sistemlerine bağlı olması gerekir fakat sadece bağışlara ilişkin olan birçok sorun da vardır. Her ülkede değerlendirmeye alınması gereken bu gibi önemli sorun örnekleri şöyledir:

- ihtiyaçları belirlemeye yetkili olan kimdir ve bunların önceliklerini kim belirler?
- Tüm ilaç bağışlarını kim düzenler?
- Bir bağış planlandığında gerekli olan belgeler nelerdir ve bunlar kimlere sunulmalıdır?
- Bağışlar rehberlere uygun bir şekilde yapılmadığında hangi usuller kullanılır?
- Bir bağışı kabul etme veya kabul etmeme kriterleri nelerdir ve son kararı kim verir?
- Bağışlanan ilaçların alınmasını, depolanmasını ve dağıtımını kim düzenler?
- Bağışlar nasıl değerlendirilir ve bütçe veya harcama kayıtlarına nasıl kaydedilir?
- ihtiyaçtan fazla olan bağışlar ne yapılır?

İlaç bağışına olan ihtiyacı belirleme

Bağışı alacak olan tarafından yerine getirilmesi gereken üçüncü önemli konu mümkün olduğu kadar ilaç bağışlarına olan ihtiyacı belirlemektir. Bu, bağışı alacak olanın gerekli miktarları ve malzemeleri öncelik sırasına göre belirleyerek bu gibi talepleri hazırlaması gerektiği anlamına gelir. Daha fazla bilginin verilmesi her zaman daha iyi sonuçlar alınmasını sağlar. Yola çıkmış olan veya gelmesi muhtemel olan bağışlara ilişkin bilgiler olası diğer bağışçılar için çok faydalıdır. Bağışı alan tarafından bilgilerin tam olarak verilmesi bağışçılar açısından çok önemlidir.

Bir yıldan az kullanım süresi kalan ilaçların idaresi

İlaçlar son kullanma tarihlerinde hemen toksik veya etkisiz bir hal almazlar ama formülasyonlarına ve saklanma koşullarına bağlı olarak bozulma gösterirler. Bazıları toksik hal alsalar da çoğunluğu etkinliklerini kaybederler. Son kullanma tarihi her bir ilaç haznesinin üzerinde (genellikle etiketinde) bulunur ve uygun koşullarda saklandığında o tarihe kadar o ürünün belirtilen özelliklerini koruyacağı kabul edilir. Her parti ilaç için üretim tarihine raf ömrünün eklenmesi ile belirlenir. Tavsiye edilen ise, ülke içi dağıtımlarında sıkça karşılaşılan gecikmeleri de berteraf edecek şekilde alıcının eline ulaşımda en azından bir yıllık raf ömrünün kalmış olmasıdır. Böylelikle hastaların iyi kalitede ilaç kullanmalarını gösteren bir ölçüt sağlanmış olur.

Şu durumlarda, bağışlanan ilaçlardaki bir yıllık raf ömrü konusunda özel bir istisna yapılabilir: eğer direkt olarak yapılan ilaç bağışı özellikle bir sağlık ünitesine yapılıyorsa; alıcı tarafındaki sorumlu uzman kişi gelen ilaçların kısa ömürlü olduklarını kabul etmiş ise ve kalan raf ömrü son kullanım tarihinden önce uygun dağıtım, reçete edilme ve kullanıma olanak sağlıyor ise. Deneyimler göstermiştir ki bazı hükümetlerce Rehberlerdeki, olası istisnalar genel uygulamaya yansıtılmadan çok katı bir şekilde yürütülmüştür. Böylelikle çok değerli bazı bağışlar ziyan veya imha edilmişlerdir.

Bağışlanan ilaçların gümrükten hızlı bir şekilde çekildiğinden emin olun Hızlı bir şekilde gümrükten geçme bütün bağış ilaçları için gerekli bir durumdur. Gümrükler ve sağlık bakanlığı resmi birimleri Rehberler çerçevesinde uygun ilaç bağışlarının girmesinden sorumludurlar. Ayrıca tatmin edici bir şekilde dağıtımının yapılamayacağı kısa ömürlü bağışların da geri çevrilmesinden sorumludurlar.

Bağışlanan ilaçları dikkatli bir şekilde idare etme

Bağışlanan ilaçların değeri önemli olabilir ve gerekli olan tedavi gerçekleştirildiğinde asıl önemi ortaya çıkar, ilaçlar gereken yere ulaştıklarında denetlenmeli ve bağışı yapan kurum tarafından teslim edilmiş olması onaylanmalıdır. Daha sonra doğru ecza uygulamalarına ilişkin normal ilkelere uygun olarak ve de yeterli derecede eğitim almış personelin yükümlülüğü altında olacak şekilde depolanmalı ve dağıtılmalıdır. Bağışlanan ilaçların ihracata, ticari satışa veya herhangi yasa dışı kanallara yönlendirilmemesini sağlamak için ayrıca dikkat gösterilmelidir.

Bağış kurumlarının yerine getirmesi gerekenler

Bağış yapanlar her zaman yukarıda belirtilmiş olan temel ilkelere uymalıdır. Bağış yapanlar her zaman ilaç bağışlarına ilişkin ulusal rehberlere uymalı ve bağışı alan tarafından belirtilmiş olan öncelikli ihtiyaçlara karşılık vermelidir. Bir talep üzerine yapılmayan bağışlar mümkün olduğu kadar engellenmelidir.

Son kullanma tarihleri yakın olan ürünlerin bağış olarak alınmasından sakınınız

İlaç bağışlarında ana problem olarak kullanım süreleri dolmaya yakın olan ilaçlar bağış alan ülkelere yıllardır problem yaratmışlardır. Bununla beraber global tecrübeler göstermiştir ki iyi idare edilen bağış organizasyonları ve ilaç firmaları genellikle bu tür son kullanma tarihleri yakın ürünleri bağışlamaktan kaçınmayı becermişlerdir. Bazı büyük firmalarda alıcının ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde üzerinde anlaşılmış bir takvim üzerinden ürünlerin özellikle normal envanterlerinden bağışlandığı sosyal yardım programları vardır.

Rehberlerin bir amacı olan bağış yapan firmalar ve aracılar tarafınca iyi envanter kontrolü ile ve daha iyi haberleşme ile kısa ömürlü ilaç bağışlarını azaltmaktır. Bağış yapanlar ve aracılar mümkün olduğunca kısa ömürlü ilaçların bağışlanmasından sakınmalıdırlar.

Toplumu Bilgilendirin

Bağış yapan ülkede kamu genel olarak ilaç bağışlarına ilişkin olan sorunlardan haberdar değildir. Bu sebeple de bağış yapan ülkelerdeki hükümetlerin "doğru bağış" konusunda bir kamu bilinci yaratması gerekmektedir. Bunun için en iyi zaman medya yoluyla kamu dikkatini çekmektir.

Bağış yapanların koordinasyonunu sağlayın

Bağışı alan ülkede değişik bağışçıların aralarında bağış faaliyetlerini düzenleyen ve aynı zamanda bağışı alan hükümetin görüşmelerinde bir bağlantı noktası olabilecek "ana bağışçı"yı seçmesi önerilir.

Bağışı alan ülke talep edilen ve onaylanan bağışlar konusunda mümkün olduğu kadar bilgi vermelidir. Diğer taraftan da bağış yapanlar da başlangıçta bağış alanı ve hangi bağışların ve ne zaman geldiğine ilişkin ayrıntıları vererek bilgilendirmelidir, bunu yapmak bağışı alan ülkedeki düzenleme mercisine bağışların uygun şekilde alınmasına ilişkin planlar yapmasına ve ihtiyaç olan ek malzemeleri belirlemelerine yardımcı olacaktır.

Kısa ömürlü ilaçların, hızlı bir şekilde tükenebilecekleri akut acil durumlarda bağışlanabilecekleri iddiası yanlıştır. Acil durumlarda ilaç kabul sistemleri, depolama ve dağıtım sistemleri genellikle bozulduğundan veya aşırı yüklendiğinden dolayı birçok bağışlanmış ilaç birikme eğilimindedir.

EK: İlaç bağışlarında karşılaşılan sorunlara örnekler

Gine Bissau, 1993

Eylül 1993'te sekiz ton ilaç bağışlanmıştır; bunların tümü 1 ve 100 tablet miktarları arasında eczanelerden toplanmıştır. Bağış 222,123 paketten oluşan 1,714 farklı ilaçları içeriyordu ve bunlar çok zor bir şekilde idare edilebiliyordu ve ilaç tedariki ve ilaç kullanımının en iyi şekilde yapılmasını sağlamak için hükümet müdahalesi gerekmiştir.⁹

Ermenistan, 1988

Depremden sonra 55 milyon dolar değerinde 5000 ton ilaç ve tıbbi malzeme gönderilmişti. Bu miktar ihtiyaçlarından fazlaydı. Bu miktar 50 kişinin altı ay boyunca alınan ilaçlar hakkında tam bir bilgi sahibi olmak için çalışmasına sebep olmuştur. İlaçların yüzde sekizinin son kullanma tarihleri yerine ulaştıklarında geçmiş ve yüzde dördü ise soğuktan bozulmuştur. Geriye kalan %88'lik ilaç arasında sadece %30'nun belirlenmesi kolay olmuştur ve sadece %42'si bir acil durum için uygun bulunmuştur. İlaçların çoğu ise markalıdır.¹⁰

Eritrea, 1989

Bağımsızlık savaşı sırasında, taleplerin dikkatli bir şekilde belirtilmiş olmasına rağmen uygun olmayan birçok ilaç bağışı alınmıştır. Örnekler arasında yedi kamyon dolusu tarihi geçmiş aspirin tabletleri, ki bunları yakmak altı ay almıştır; talep edilmemiş olmasına rağmen bir konteynir dolusu kalp ilaçları, ki bunların da son kullanma tarihleri iki ay sonra sona ermektedir; ve 30,000 tane yarım litrelik aminoasit infüzyon şişeleridir, ki bunlar da kokuları sebebiyle yerleşim yerine yakın bir yere boşaltılamamıştır.¹¹

Sudan, 1990

Savaştan önemli derecede etkilenmiş olan güney Sudan'a büyük miktarda ilaç gönderilmiştir. Her kutunun içinde bazıları kısmen kullanılmış küçük ilaç paketleri vardı. Hepsinin etiketleri Fransızca idi, ki bu dil de Sudan'da konuşulmayan bir dildir, ilaçların çoğu uygun değildi ve bazıları da tehlikeli olabilirdi. Bu ilaçlar arasında: kontakt lens solüsyonu, iştah açıcılar, mono-amino oksidaz inhibitörler (Sudan'da tehlikeli), röntgen solüsyonları, yüksek kolesterole karşı ilaçlar ve kullanma tarihleri geçmiş antibiyotikler vardı. 50 kutunun 12'si biraz kullanılabilecek ilaçları içeriyordu.¹²

Fransa, 1991

Şans Frontieres eczaneleri Fransa'da bulunan 400 eczaneden 4 milyon kg. kullanılmamış ilaç toplamıştır. Bu ilaçlar ülkede 88 merkeze dağıtılmıştır. Bunların sadece %20'si uluslararası yardım programları için kullanılabilmiş ve geriye kalan %20'si ise yakılmıştır.¹³

Rusya Federasyonu, 1992

Rus ilaç üretimi 1990'daki seviyesinden çok fazla düşmüştür ve ilaç bağışları kabul edilmiştir. Fakat, bağışların nasıl olduğu fark edildiğinde başlangıçta duyulan memnuniyet kalmamıştır. Yapılan bağış örnekleri arasında: 189,000 şişe dekstrometorfan öksürük şurubu; anti-hipertansiyon malzemesi olarak sadece pentoksifilin ve klonidin; diüretik olarak triameteren ve spironolakton; gastrointestinal ilaçlar olarak sadece pankreas enzimi gönderilmiştir.¹⁴

Litvanya, 1993

Litvanya'da on bir kadın bağışlanan ilaçları kullandıktan sonra geçici bir süre boyunca görme sorunu yaşamıştır, ilaç, klosantel, endonmetrit tedavisi için yanlışlıkla verilmiş olan bir veteriner antihelmintik ilaç ürün bilgisi olmadan veya paket içinde herhangi yazılı bir şey olmaksızın alınmıştır ve doktorlar bu ilacı, ilacın ismini diğer ilaçların isimleriyle karşılaştırarak anlamaya çalışmışlardır.¹⁵

Eski Yugoslavya-1994,1995

1994'te Zagreb'teki DSÖ bölge müdürlüğü tarafından alınan tüm ilaç bağışlarının %15'inin tümü kullanılmamıştır ve %30'una da ihtiyaç yoktur.16 1995 sonunda Mostar'da son kullanma tarihi geçmiş olan 340 ton ilaç depolarda saklanıyordu. Bunların çoğu farklı Avrupa ülkeleri tarafından bağışlanmıştı.¹⁷

Ruanda, 1994

Ruanda'daki mülteci kamplarına çok miktarlarda ve sofistike antibiyotik bağışlandı. İlaçlar büyük bir kitle şeklinde özel, gönüllü bir kuruluş aracılığıyla gerçekleştirildi. Mülteci kamp çalışanları ilacı kullanmaya alışamadılar, ilaçların birçoğu geri iade edildi. Geride kalanlar da imha edilme problemleri çıkardı.^{18,19}

Bosna Hersek, 1992-1996

1992'den 1996 ortalarına kadar tahmini olarak 17000 ton düzensiz ilaç bağışında bulunuldu ve bu bağışların imhası için 34 milyon ABD doları harcandı.²⁰

Arnavutluk, 1999

DSÖ insani ilaç bağışları denetleme birimi Mayıs 1999'da Arnavutluk'ta ciddi kalite sorunları ile karşılaştı. Arnavutluk'a Kosova mülteci krizi esnasında gelen ilaçların tahmini olarak %50'si gereksiz ve kullanımı mümkün olmayan ilaçlardı ve imha edilmeleri gerekiyordu. İlaçların %65 'i yetersiz son kullanma tarihine sahipti (ya yoktu veya bağıştan bir yıldan daha yakın sürede sona eriyordu.); %32'si Arnavutluk sağlık uzmanlarına tanıdık olmayan ticari adları ile tanımlanabildi. Kısa raf ömrü olan ilaçların hiçbiri talep edilmemişti ve yardım çalışanlarına göre bu ilaçların yıl sonundan önce dağıtımlarının yapılmasını sağlayacak hiçbir yöntem yoktur.²¹

TEŞEKKÜR

Aşağıda listelenen kişilere ve organizasyonlara Rehberlere yönelik revizyon ve değerlendirme safhasındaki yorumları ve diğer katkılarından dolayı teşekkür ederiz: yardımları minnetlelikle ifade edilir.

N.D.Achu (Commonwealth Pharmaceutical Association, Cameroon), M.G.Andersen (Rotary Australia), S.Anderson (Astra Pharmaceuticals Pty. Ltd., Australia), Sr. Angelina (Trinity Hospital, Malawi), B.Assam (South West Provincial Special Fund for Health, Cameroon), S.Barbureau (Pharmaciens Sans Frontieres, Comite International, France), B.Barnes (Glaxo Wellcome plc, UK), P.G.Bindokas (Humanitarian Aid Commission, Lithuania), L.Blok (MSF, Holland), O.Brasseur (International Centre for Childhood and the Family, France), A.Brūzas (Order of Malta, Lithuania), F.Bürger & K.Zwingenberger (Grünenthal GmbH, Germany), K.Carter & J.Desautelle (AmeriCares, USA), J.Chamousset (Order of Malta, Benin), L.S. Charimari (Provincial Medical Directorate, Zimbabwe), N.Chebotarenco (Association "Drugs", Republic of Moldova), P.M.Chenapampil (Alleppey Diocesan Charitable and Social Welfare Society, India), A.Chidarikire (Ministry of Health and Child Welfare, Zimbabwe), J.C.Chin Loy (Sisters of the Poor, Philippines), Z.Chlap (Order of Malta, Poland), B.D.Colatrella (Merck & Co. Inc., USA), D.Collier (Janssen Pharmaceutica, Belgium), E.M.Connolly (Hoechst Marion Roussel Inc., USA), G.Coughlin (Order of Malta, El Salvador), A.Damdinsuren (Agency for Quality Assurance of Drugs, Mongolia), R.A.Davey (Memorial Christian Hospital, Bangladesh), C.Dedza (Mlambe Hospital, Malawi), C.Dick (Ekwendeni Hospital, Malawi), L.Dindonis (International Veterinary Educational Assistance, USA), K.Ditz (Merck KGaA, Germany), D.Djamilatou (PEV/SSP/ME, Conakry, Guinea), C.Drown, (Medical Supplies Department, Nepal), T.Dubuque (Crudem Foundation, USA), R.B.Elens (Holy Family Hospital, Malawi), K.Ellerbroek (Bayer AG, Germany), A.J.Elphick (Novo Nordisk A/S, Denmark), A.Fadoul (Centers for Development and Health, Haiti), G. Fiorentino (Order of Malta, Panama), G.Folkedal (Norway), G.-B.Forte (WHO/EURO), M.Gastellu Etchegorry (MSF, France), Cpt. N.Gaza (MOD, Zimbabwe), G.Gedevanishvili (UMCOR, Georgia), R.Geursen & G.Küsters (Hoechst Marion Roussel, Germany), P.A. Gibson (Eli Lilly and Company, USA), J.Glenn (SmithKline Beecham, USA), M.Greiff (Intercare, UK), F.C.Griz-Tesorero (Order of Malta, Chile), C.Gursky (Bayer Corporation, USA), S.Gvörgy (Malteska Dobrotvorna Organizacija, Jugoslavije), H.Haga (Nippon Glaxo Ltd.), M.Healy (Tröcaire, Ireland), E.Hesse (MSF, Luxembourg), H.Hoppe (Bristol-Myers Squibb GmbH, Germany), Horizons Sante (Cameroon), B.Irvine (Pharmaceutical Society of New Zealand), B.Jeldal (Sandvika Apotek, Norway), P.A.Jotterand (Pharmaciens Sans Frontieres, Comite International, France), K.Kafidi (Ministry of Health and Social Services, Namibia), T.Kaneko (Kirin Brewery Co. Ltd., Japan), J.P.Kelsall (MAP International, Canada), R.V.Kesteren-Archen (International Pharmaceutical Federation, Netherlands), H.Kienzl (Zeneca GmbH, Germany), G.Kimball (UMCOR, Haiti), W.Kollmann (Knoll AG, Germany), W.Kotkowski (Sihanouk Hospital Centre of HOPE, Cambodia), J.Krauskopf (Order of Malta, Croatia), C.E.Kuhinka (Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, USA), M.Kurian (Christian Medical Commission, Churches' Action for Health, World Council of Churches, Switzerland), E.Larsson (DANIDA, Kenya), J.F.Ledesma (St. Luke's Medical Centre, Philippines), P.Le Jacq (Maryknoll Missioners, United Republic of Tanzania), D.Lejoyeux (Tulipe, France), J.P.Lepers (Institut Leprologie Appliquee, Senegal), D.Lockyer (Overseas Pharmaceutical Aid for Life, Australia), J.-D.Lormand (MSF, Switzerland), A.Lungu (Swaziland), J.McDonald (St. Vincent de Paul Society, Australia), H.Maisano (World Vision, Australia), J.Mamedov (UMCOR, Azerbaijan), A.Masel & K.-J. Schlabe (Berlin-Chemie AG, Germany), F.Matthys (MSF, France), S.Meier (MAP International, USA), M.Minkaila

(Direction Nationale de la Sante Publique, Mali), A.Meller (Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Denmark), Mongolemimpex (Mongolia), C.Mugadza (Datlabs Pvt. Ltd., Zimbabwe), C.Y.Mwasha (Muhimbili Health Centre, United Republic of Tanzania), Y.Nakano (Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd., Japan), G.Nanu (Cible, Cameroon), H.Norikyo & I.Kitamaru (Fuso Pharmaceutical Industries Ltd., Japan), M.O'Donohue (Catholic Medical Mission Board Inc., USA), G.B.Okelo (University of Tropical Medicine and Technology, Kenya), B.Olsen (International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, Switzerland), E.M.A.Ombaka (Pharmaceutical Programme, Community Initiatives Support Services International, Kenya), J.O'Neill (Save the Children Fund, Australia), Order of Malta, Dominican Republic, A.L.Oviedo (Ministerio de Salud y Previsi3n Social de Bolivia), D.M.Padgett (Interchurch Medical Assistance Inc., USA), R.Paltridge (Crusade Mercy Ministries, Australia), T.Parts (State Agency of Medicines, Estonia), B.Pastors (Action Medeor, Germany), C.Person (Johnson and Johnson, USA), A.Petersen (DIFAM, Germany), Pharmaceutical Product Donation Steering Committee USA, The Pharmacist (Health Services Department, Zimbabwe), G.H. de Pommery (Oeuvres Hospitalieres Françaises de l'Ordre de Malte, France), VV.L.Prelesnik (International Aid Inc., USA), S.K Proctor (Mayaka Health Centre, Malavvi), F.T.Puls (Memisa Medicus Mundi, Netherlands), N.Que (Christian Health Association of Malavvi), M. Raijmakers (VVemos, Netherlands), Ramakrishna Mission Ashrama (India) Dr. Rakotomanana (Direction des Pharmacies, Madagascar), R.VV.Rice (Asian Outreach Australia Inc., Australia), E.J.Ridder (Ministry of Development Cooperation, Netherlands), J.Rigal (MSF), C.C.Robert (Presbyterian Medical Institutions, Cameroon), M.C.Robert (H3pital General de Kinshasa, Democratic Republic of the Congo), L.Rolver (Nycomed Amersham, USA), J.Roos (Centro de Obras Sociales, Peru), C.J.Rumball (CAN MAP, Canada), J.Russo (Partnership for Quality Medical Donations, USA), Sr. Sabina (Our Lady of Providence Hospital, India), Sadebay (Cameroon), H.Sandbladh (International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, Switzerland), M.Sarkar (Community Development Medicinal Unit, India), H.Sassounian (United Armenian Fund, USA), C.Saunders (UNFPA, USA), P.Saunders (Essential Drug Project, OXFAM, UK), R.Scharf (Institute of Haematology and Blood Transfusion, Poland), J.Schmick (VWorld Vision, USA), Cpt.Sekouba-Bangoura (Order of Malta, Guinea), N.S.Snarskis (Order of Malta, Latvia), B.Snell (Macfarlane Burnet Centre for Medical Research, Australia), J.A.Soltz (Prosalud, Bolivia), S. Sopczynski, (Medical Mission Sisters, Ethiopia), G.Stark (Kalene Mission Hospital, Zambia), U.Suna (Evangelical Mission Hospital, India), J.Svendsen (Interagency Procurement Services Office, United Nations Development Programme, Denmark), G. Szalay (VVHO/SUP/DBP), D.VV.Tarkieh (Needy Children Centre of Africa International, Ghana), L.Taylor (Kyrgyzstan), S.Teper (Ministry of Health and Social VVelfare, Poland), D.Thierry (Centre de Sante de Lagdo, Cameroon), K.Timmermans (WHO Office, Indonesia), M.Torongu (Commonwealth Pharmaceutical Association, Zimbabwe), A.Toumi (Direction de la Pharmacie et du Medicament, Tunisia), United Nations Children's Fund, Supply Division, Denmark, I.V.Valdes (Order of Malta, Chile), VV.Vandersmissen (SmithKline Beecham, Belgium), N.van der Veer (Akzonobel, Netherlands), L.Vanoyan (UMCOR, Armenia), M.V4zquez (MSF, Spain). R.S.Villonco (Order of Malta, Philippines), J.Volkman & F.B.Bauer (Fondaci3n San Gabriel, Bolivia), K. VVeerasuriya (Department of Pharmacology, University of Colombo, Sri Lanka), D.VVhymys (DFID, Bolivia), R.VVood (Samaritans Purse - VWorld Medical Mission, USA), G.Zeana & F.Ionescu (Asociatia Salvavita, Romania).

REFERANS

1. CMC. Guidelines for donors and recipients of pharmaceutical donations. Geneva: Christian Medical Commission of the VWorld Council of Churches; 1990 (in English, French, German and Spanish).
2. WHO. The new emergency health kit. Geneva: VWorld Health Organization; 1990. WHO/DAP/90.1,p.5
3. WHO. The use of essential drugs. Geneva: VWorld Health Organization; 1992. Technical Report Series No. 825, p.13.
4. WHO. Medical supplies donor guidelines for WHO humanitarian assistance for former Yugoslavia. Zagreb: VWorld Health Organization; 1994.
5. Included in: The use of essential drugs. Geneva: VWorld Health Organization; 1998. Technical Report Series No. 882.
6. Emergency relief items. Compendium of basic specifications, Vol. 2: Medical supplies, equipment and selected essential drugs. New York: United Nations Development Programme; 1996.
7. Included in: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Geneva: VWorld Health Organization; 1992. Technical Report Series No. 823.
- 8 WHO. The new emergency health kit. 2nd ed., Geneva: VWorld Health Organization; 1998. VVHO/DAP/98.10.
9. Autier P et al. Drug supply in the aftermath of the 1988 Armenian earthquake. Lancet 1990; i: 1388-90.
10. VVoldeyesus K, Snell B. Eritrea's policy on donations. Lancet 1994; ii: 879.
11. Cohen S. Drug donations to Sudan. Lancet 1990; i: 745.
12. PIMED. Les médicaments non-utilisés en Europe: recueil, destruction et réutilisation à des fins humanitaires. Paris: Pour une information médicale éthique et le développement; 1994.
13. Offerhaus L. Russia: emergency drug aid goes awry. Lancet 1992; i: 607.
14. Maritoux J. Report submitted to WHO, October 1994.
15. 't Hoen E, Hodgkin C. Harmful use of donated veterinary drug. Lancet 1993; ii: 308-9.
16. Forte GB. An ounce of prevention is vworth a pound of cure. Presentation at the International Conference of Drug Regulatory Agencies, The Hague, 1994.
- 17 Letter sent by the Mayor of Mostar to the Ambassador of the European Union, 2
- 18 October 1995.
- 19Pharma aid for Rwanda, SCRIP, No. 1946, 5 August 1994, p.15.
- 20Purvis A. The goodwill pili mess. Time, 29 April 1996.
- Berckmans P. Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 21 1992 to 1996, New England Journal of Medicine 1997; 337(25):1842-1845.
- 21 WHO. Press release 9915, EURO/15/99, 30 June 1999. Copenhagen: VWorld Health Organization, Regional Office for Europe.

