

SKY 423

Avrupa Birliđi ve Sağlık Politikaları

10. Hafta

Malların Serbest Dolaşımı

- Malların serbest dolaşımı, tüm Topluluk düzeyinde malların engelsiz ve de iç sınırlar olmaksızın dolaşabilmesi anlamına gelmektedir.
- Bu serbest dolaşım ticarete yönelik teknik engellerin ortadan kaldırılması ile mümkündür.

İlaçlar

- AB mevzuatı
- AB düzeyindeki ilaç alanını düzenleme faaliyetleri
 - hastaların korunmasını amaçlayan,örneğin
 - tıbbi ürünlerin imalatı konusunda yetkilendirme,
 - yeni tıbbi ürünler için pazarlama ruhsatının verilmesi veya piyasada kaldıkları sürece farmasötiklerin güvenliğinin izlenmesi,
 - farmasötiklerin ambalajlanması ve etiketlenmesi ve
 - farmasötik reklamlarına ilişkin önlemler gibi önlemleri kapsamaktadır.

Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency/EMA)

- 1995 yılında EMA kurulmuştur.
- EMA'nın kurulması ile birlikte artık tüm Avrupa çapında yeni ilaçların pazara girebilmesi ile ilgili bütün işlemler ve izinler tek bir merkezi otorite tarafından gerçekleştirilmektedir.

İlaçta Veri Koruması

■ AB'de veri koruması

- (1) tüm üye ülkelerde on yıl,
- (2) yeni endikasyon için veri koruma süresi bir yıl daha uzatılabilir.

Tıbbi Cihazlar

- Bu alanda temelde dört ana sektör vardır:
 - Elektrikli tıbbi cihazlar,
 - elektrikli olmayan ürünler,
 - teşhis ürünleri ve
 - yerleştirilebilir cihazlar

■ AB Tıbbi cihazlar çerçevesi üç Direktiften oluşmakta:

- 90/358/EEC sayılı Direktif: Aktif Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi,
- 93/42/EEC sayılı Direktif: Tıbbi Cihazlar Direktifi ve
- 98/79/EEC sayılı Direktif: Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi.

Hizmetlerin Serbest Dolaşımı

- Roma Antlaşması'nın 59. maddesi
- Hizmet sektörü; bankacılık, sigortacılık, reklamcılık, basın-yayın, ulaştırma gibi hizmetlerden, serbest meslek mensuplarına (doktor, mühendis, avukat, müşavir vs) kadar uzanan geniş bir alanı içine almaktadır .
- Sahada faaliyet gösteren hizmet ve serbest meslek mensuplarının Topluluk sınırları içinde hiçbir engelle karşılaşmadan mesleki ve ticari faaliyetlerini icra etmesi, o ülkede ikamet etmesi, aile mensuplarına oturma hakkı tanınması, hizmetlerin serbest dolaşımı kapsamına girmektedir.

- Serbest meslek mensuplarının (doktor, mühendis, avukat, müşavir vs) diplomalarının denkliğinin sağlanması ve tüm Topluluk üyesi ülkelerde mesleklerini icra etmek imkanlarını da kapsamaktadır.
- Hizmetlerin serbest dolaşımı ayrıca Antlaşmanın yerleşme hakkına ilişkin hükümlerine de tabidir.

■ Sağlık Hizmeti Sağlayıcılarının Serbest Dolaşımı

- Sağlık hizmeti sunucuları, ulusal hizmet sunucuları ile karşılaştırılınca hiçbir ayırımcılığa tabi olmadan başka bir üye ülkede hizmetlerini sunabilirler.
- Genelde sınır alanlarında; mobil hizmetler, evde bakım veya günlük bakım, ambulans ve taşıma hizmetleri sınır ötesi hizmetler olarak verilebilmektedir.

Sigortacılık Hizmetlerinin Serbest Dolaşımı

■ Hayat Dışı (Yaşamla İlgili Olmayan) Sigorta Direktifleri

- Bir üye ülkede satılan sigorta ürünlerinin başka üye ülkelerde de satışına, şube açmadan yapılabileceğine izin vermiştir.
- Zorunlu sosyal güvenlik sisteminin bir parçası olan sigortalar ve tüm sosyal sağlık sigortaları bu mevzuatın dışında tutulmuştur.

Sermayenin Serbest Dolaşımı

- Buradaki amaç; sermayenin serbest dolaşımını kısıtlayan tüm yasal, idari ve teknik engeller kaldırılarak serbest dolaşımı sağlamaktır.
- Sermayenin serbest dolaşımı, şimdilik sağlık sistemine ilişkin herhangi bir spesifik konu ortaya çıkarmamaktadır