

İlâç Konusunda Simpezyumun İlk Günü

Ecz. Süheylâ ULUTAŞ

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumunun işbirliği ile 26 - 28 Şubat 1970 tarihinde İstanbul Haseki Hastanesi konferans salonunda «İlâç Endüstrisinde Araştırma ve Kontrol» konulu bir simpozium tertiplendi.

26 Şubat Perşembe sabahı, Prof. Reşat Garan ve Prof. Hayriye Âmal'in riyaset ettiği toplantıyı, Sağlık Bakanı bir söylevle açtı ve ilâçların halka intikalinde Bakanlığının gösterdiği hassasiyeti belirterek, ilâç kontrolünü tam uygulayan laboratuvarlar için Bakanlığının kapatma kararlarını ve ilâçlarının toplatılması konularını belirtti.

Öğleden sonraki oturumdaki konuşmacılardan;

Metin Tanker; İlâç sanayiinde çalışan eczacıların gerek imalât kısmında ve gerekse kontrol kısmında olsun çok az bir yüzdeyi teşkil ettiklerini söyledi ve ilâçların kontrollerini 3 safhada topladı.

1 — İlâç ham maddesi üzerinde yapılan kontroller.

2 — Müstahzarların hazırlık safhasında yapılan kontroller.

3 — Rutin kontroller.

Bu kontrollerin yapılışında Kodex ve meslekî kitaplardan faydalanılarak metodlar ortaya çıkmaktadır. Kimyasal metodlardan ayrı olarak, mikrobiyolojik ve Farmakolojik v.s. metodlarda ilâçlara uygulanacaktır. Eczacı lisans yaptığı için bu konuların en bilgili elemanı olmak durumundadır. Ankara ve İstanbul Üniversitelerinde bu konudaki lisans için, fakülte öğrenimin-

den sonra takibedilecek öğretim ve eğitim bilgileri verilmektedir.

İlâç fabrikaları yeni ilâç ham maddeleri bulmaya yönelmemektedirler. Memleketimiz için bunun nedenleri çoktur.

Fabrikaları ilâç ham maddesi yapmaya zorlamak yersizdir. Çünkü ekonomik şartlardan ayrı olarak eleman noksanlığı da dikkate alınmaktadır. Araştırma ve Sentez için firmalar üniversiteden faydalanabilirler, bu kürsülerde çalışanları teşvik edebilir, onlardan istifade edebilir ve hatta çalışma ısmarlayabilirler. Ancak ilâç firmalarının kendi ilâçlarında kullandıkları ham maddelerin kontrolü için lâboratuvar kurmaları gereklidir ve bu kolaydır. Çünkü kontrol belli maddelere inhisar etmektedir. Aslında ilâç fabrikası ile ilâç ham maddesi sanayii başka başka konular olduğu için ayrı departmanlarda çalışan, ayrı işçi ve teknisyeni ve teknik cihazı ve yan mahsulleri ve atılmaları olan iki ayrı konudur. Türkiye'de ilâç ham maddesi fabrikasını rantable kılabilecek bir durum bugün için mevcut değildir. Ancak kurulacak fabrika birden fazla maddeyi işleyebilecek gibi olursa belki rantable olabilir, özetle diyebiliriz ki; Bugün ilâç ruhsatlarının kimlere verildiği dikkat edilecek bir husustur. İlâç imalâtının eczacılar tarafından yapılması ilmi yetenek açısından lüzumludur. Her müessesenin ilâç ham maddesinin alınışından, mamul ilâç safhasına kadar olan kontrolleri uygulaması gereklidir. Müesseselerin araştırma yapmaya teşvik edilmesi ve ilâç kontrollerinin standardize edilmesi lâzımdır.

2. Konuşmacı Prof. Hayriye Âmal:

Hasta-Hekim ve ilaç konusundan başlayarak eskiden eczacıların, hekimlerin hastalar için yazdıkları formülleri hazırladıklarını ve hastaya verdiklerini bugün ise sanayide ilaç konusunun ilerlemeler kaydederek hazırlanmış pek çok formüllerin insan hastalanmadan eczane rafında hastayı beklediklerini söyledi ve işte bu beklemekten doğan meseleleri ele aldı.

Hastanın iyileşmesini sağlayacak ilâcın seçilmesinde ve hazırlanmasında hekim ve eczacı sorumludur. Kaliteli bir ilâcın temini herhangi bir gıda maddesinin temininden çok daha mühimdir. O halde ilâcın imalinden hastaya verilinceye kadar kalitesinin kontrolü ve mükemmel oluşu gerekmektedir ve imalcı bunun temini ile mükelleftir. İlaç hazırlanırken veya beklerken bazı bozulmalara hedef olabilir. İlaç kontrolü güç bir iş olmamakla beraber özel bilgi gerektiren bir konudur.

İlaçta kontrol; ilâcın prospektüs veya etiketinde yazılı olan formülleri aynen muhafaza etmesi şeklindeki neticedir. Bu kontrolü;

a) Hangi organlar yaptırabilir.

b) Kontrolü kimler yapabilir.

Konusu vardır.

a) Firmaların ilaçları üzerinde yaptıkları kontrollerden ayrı olarak Sağlık Bakanlığı ve Türk Eczacıları Birliğinin müşteren bu kontrolü yaptırılmaları en geçerli yol olacaktır. Başka ülkelerde de bunun örnekleri mevcuttur.

b) Kontroller ham madde üzerinde ise tek madde olduğu için kolaydır. Ama mamul maddenin kontrolü daha zordur. Bu hususta bir

formasyona erişmek lâzımdır. Burada da yetenek olarak eczacılar yapabilirler.

İmalâtçının yaptığı kontrollerden ayrı olarak resmi organların yapacakları kontrollerde nasıl ve nereden numune alınacağı, kontrollerinde hangi metodun uygulanacağı ayrı bir konu olmaktadır. İlim açısından bu metodların tespiti daha uzun süren bir görüşme konusu teşkil edecektir.

Yetkili organın, mevcut müstahzarların bir tasnifini yapması lâzımdır. Bu tasnifte;

a) Bir kısım ilaçlar kompose olarak hazırlanmış olsalar bile uzun seneler aynı kalabilirler.

b) Zamanla bünyeleri değişebilir.

c) Miyadı dolan ilaçlar vardır. Miyadı dolan ilaçların sözü konusu edilmeden doğrudan doğruya piyasadan kaldırılması lâzımdır. Aynı kalanlar için bir çalışma icabetmez. En çok kontrolü lâzım gelen ilaçlar zamanla değişebilecek ilaçlardır. Bunlar üzerinde, şimik, fizik, biyolojik v.s. kontroller uygulanmaktadır.

Numuneler imalâtçısı tarafından getirilmiş olanlardan değil, piyasadan veya muhtelif şarjlardan mühürlenerek alınmalıdır. Evvelâ kalitatif analiz yapılmalıdır. Kalitatif analizde verilen formüle uygunluk var ise kantitatif analize geçilmeli ve şimik, fizik v.s. metodlarla hassas kontroller yapılmalıdır. İlaçların bünyeleri düşünülerek metod seçmekte ayrıca ehemmiyetlidir. **Kontrol maddi ve manevi olarak külfetli bir iş olduğuna göre neticesi üzerinde durulacaksa yapılmalıdır.**

3 cü konuşmacı William Hewitt'di.

Hewitt ilaçlarda kalite kontrolü, stabilite ve spesifikasyon konu-

larında enteresan vak'alar anlattı ve imalât ve kontrol konusunda en güvenilir firmaların mamullerinde dahi bozuk neticelerin bulunabildiğini misallerde belirtti.

4 cü konuşmacı Sedat Uygur:

Müstahzar imalinden sonra geçen 5 yıl içinde, ilâcın formülünde bulunan maddelerin aktivitelerinden %10 nispetinden fazla bir değişikliğe uğramamasının göz önüne alınmasını belirtti. (Tebliğ arka sayfa da)

5 ci konuşmacı Prof. Kasım Cermal Güven;

İlâçlarda stabilitenin 2 sene içinde aynı olması gerektiğini ve aktivite değişikliklerinin (+ - %10 nun) eksis dozlardan geldiğini, bozulan formüle fazla oranda aktif madde konulduğunu, bunun da ilâç imalinde pek fazla muteber bir konu olmadığını söyledi. İlâç kontrollerinde Refik Saydamın değişik neticeler aldığını, Sağlık Bakanlığının konu üzerine eğilmediğini, Türk Eczacıları Birliğinin ortalığı idare et-

mek gayesiyle, gerçekleşmesi imkânsız hayali bir raporla ortaya çıktığını, sanayicilerin ilâçların stabilizasyonu hususunda gerekli çalışmalarda olmadıklarını, konunun kendisinin 1969 tarihindeki Cumhuriyet Gazetesindeki yazısıyla ortaya atıldığını söyledi ve özerk bir kontrol mekanizması lâzımdır dedi.

6197 sayılı kanunun 1927 senesinde çıktığını burada bozuk ilâç satan eczacıya yapandan daha ağır cezalar yazılı olduğunu ve şimdiye kadar Türk Eczacılar Birliği ve Bakanlığın bu kanun üzerinde bir değişiklik yapmadığını şimdi Türk Eczacıları Birliğinin ve Bakanlığın kurmaya çalıştığı kontrol lâboratuvarının da 1980 tarihinden evvel yapamayacağını belirtti.

Prof. Amal ve Prof. Kaymakçalan, Türk Eczacıları Birliğinin hazırladığı raporun alâkadar olunursa pekalâ gerçekleşebileceğini ve başka memleketlerde tatbikatı bulunduğunu belirttiler.

Ecz. Süheylâ ULUTAŞ