

İlaç Sanayiinde Kontrol ve Araştırma Simpozyumu ve Getirdikleri

Kaya TURGUT
Kim. Y. Müh.

Fako İlaçları A. Ş.
Genel Müdürü

— I —

İlaç Sanayiimiz 1970'de uzun seneler beklenen yeni bir anlayışın muhatabı olmaya başlamıştır. Bu güne kadar türlü polemige ve hücumlara uğrayan bu sanayi kolu, ilmî hüviyetine ve bilime dayanma özelliğine rağmen memleketimizde bilim adamlarının ve bilim kuruluşlarının bilimsel yönden alâkasını çekmemiş idi. Hatta bilim adamlarımızın, çoğu zaman İlaç Sanayii üzerine çıkan yazıları dahi bilimsel bir görüşü değil, kamu oyuna hoş görünme gayreti içinde, bilime dayanmayan kişisel davranışlar ve düşünceleri dile getirmekte idi. Bu davranışlar ise, İlaç Sanayiinin problemlerini halletmemiş; bilâkis daha bir çok istihfamların doğmasına sebep olmuştur.

**

Memleketimizin yegâne bilimsel kuruluşu Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumudur. Kısa adı ile Tübitak, 1969 yılında Sayın Prof. Dr. Şükrü Kaymakçalan'ın gayretleri ile ilaç konusunu «Kontrol ve Araştırma» yönünden ele almaya karar vermiş ve Sağlık Bakanlığının da desteği ile 26 - 28 Şubat 1970 günleri arasında bir simpozyum tertip etmiştir. Simpozyum, izah etmeye çalışacağımız gibi tamamen bilimsel yönü aksettirmekle ve zaman zaman ilmî standartların dışına çıkmakla beraber Üniversitemize mensup bilim adamlarımızı, Devlet yetkililerini ve Sanayi temsilcilerini ilk defa olarak bir araya getirmiş ve Bilim-Devlet-

Sanayi üçlüsünün fikirlerini açıkça ve bir müsamaha havası içinde belirtmelerine sebep olmuştur. Bu bakımdan Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumuna; bu simpozyumun tertiplenmesinde büyük emekleri geçen Sayın Prof. Dr. Şükrü Kaymakçalan'a, Eczacılık Genel Müdürü Sayın Fahrettin Duatepe'ye ve Tübitak Tıp Yürütme Grubu Genel Sekreteri Sayın Doçent Dr. Rıdvan Özker'e teşekkür etmek bir vazifedir.

**

Simpozyum üzerindeki düşüncelerimi açıklamadan önce bazı hususları belirtmek istiyorum.

İLÂÇ SANAYİİ NEDİR?

İlaç Sanayii beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan kimyevi, nebati, hayvani ve biyolojik maddeleri kimyevi ve fiziki bakımlardan değişikliklere tabi tutarak, belirli standartlara göre gerekli farmasötik şekillere getiren sanayi koludur. (1)

SANAYİ NEDİR?

Enerji, makine, cihaz, alet ve diğer vasıtalar yardımı ile ham, yarı mamul veya tam mamul herhangi bir maddenin veya enerjinin vasıf, terkip ve şeklini fiziki veya kimyevi surette az veya çok değiştirerek veya bu ham maddeleri işleye-

1) D.P.T. 2. beş yıllık İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu.

rek kıymetlendirmek sureti ile seri halde imal ve istihsalidir. Sanayiler işlerinin mahiyetine, kullandıkları ham maddeler veya işledikleri materyellerin hakim unsuruna göre de isim alırlar. Kimya Sanayii, makine sanayii, çimento sanayii, kâğıt sanayii, cam sanayii gibi.

Bu sanayiler de ayrıca alt gruplara ayrılarak gene hakim vafına, işlediği materyele göre adlandırılırlar. Meselâ Kimya Sanayii; temel kimyasal maddeler, suni gübreler, boyar maddeler, plâstik maddeler, suni sentetik elyaf, Tıbbi İlâçlar v.s. gibi alt gruplara bölünmüştür. ⁽¹⁾

* *

İlâç Sanayii, Sanayi tasnifinde; maddeleri gerek kimyevi gerek fiziki bakımdan değişikliklere tabi tutan bir faaliyet kolu olarak, İmalât Sanayiinin içinde mütalâa edilir. Bu sanayi kolu, mahiyeti icabı Kimya Sanayii ile çok yakından ilgili bulunduğundan «İktisadi Faaliyetlerin Beynelmilel Tasnif Şeması» nda 31 kod numaralı ana grup içinde «Kimya ve Ecza Sanayii» adı altında gösterilmiştir. İlâç imalâtı; biri ilâç ham maddesi, diğeri müstahzar ilâç imali şeklinde iki kısma ayrıldığı takdirde, ilâç ham maddesi imali, tamamen Kimya Sanayiine giren faaliyetlerden sayılmak icap eder. Diğer taraftan, Kimya Sanayiinde üretilen belirli maddeler kısmen İlâç Sanayii içine gidebileceği gibi Kimya Sanayiinin diğeri branşlarına da gidebilir. Bu itibarla ilâç ham maddesi imali bahis konusu olduğunda İlâç Sanayii hudutlarını kat'iyetle çizmek zordur. Bu bakımdan ilâç ham maddesi imali «İktisadi Faaliyetlerin Beynelmilel Tasnif Şeması» nın aynı ana grubunda 311 kod numaralı «Sanayide kullanılan esas kimya maddeleri imali grubu» içinde yer alır. Buna mukabil «Tıbbî ve İspençiyarî müstahzarların» imali, 314 kod numaralı «Tıbbi Müstahzarat

Sanayii» alt grubu içinde gösterilmektedir. ⁽²⁾

Bu uzun girişi yapmaktaki gayem şudur. Memleketimizde beynelmilel anlayışın dışında, makul ve makbul olmayan sebeplerle bazı kimseler ve hatta bu sanayii kolundaki yetkililer, İlâç Sanayini bir ambalâj sanayii olarak mütalâa etmek istemektedirler.

Bu tabirin ilâç sanayinin tarifi ile bir ilgisi bulunmadığı aşikârdır. Nasıl Mensucat sanayii pamuk istihsal etmediği için, Deri sanayii hayvan yetiştirmediği, Petrokimya Sanayii petrol üretmediği, Kâğıt Sanayii ağaç yetiştirmediği için ambalâj sanayii olarak tarif edilemezse, İlâç Sanayii de ham madde üretimi yapmadığı için ambalaj sanayii olarak vasıflandırılmaz. Bazı konularda ve bazı maddelerde İlâç Sanayii kâr veya rantabilite hesabı ile veyahutta az da olsa prestij için ham madde imal edebilir. Ancak bunları topyekûn İlâç Sanayiinden beklemek ne doğru ne de mümkündür.

* *

Yazımızın başındaki beynelmilel tariflerden anlaşılacağı veçhile, İlâç Fabrikaları bir sınai teşekküldür ve sınai bir organizasyondur. Sınai teşekküller ve organizasyonların esasını yatırımları teşkil eder. Bir yatırımın gerçekleşmesinde ise bir çok unsurlar rol oynar. Bunları dik-kate almadan ve bunu gerçekleştirecek seviyeye ulaşmadan İlâç Sanayiinden ham madde sanayiine geçişi istemek veya beklemek modern işletmecilik prensibi ile bağdaşmaz. Gerekli şartların tahakkukundan sonra ise ilâç müesseseleri ister istemez, mevcut koşullar altında ham madde imaline ve yatırımlarına geçeceklerdir. Ekonomik şartlar mu-

1) D.P.T. Kalkınma Plânları.

2) D.P.T. 2. Beş Yıllık İlâç Sanayii Özel ihtisas komisyonu raporu.

vacehesinde bunu önlemeye de imkân yoktur. Ham madde imalinde zor kullanılarak netice almak, serbest veya karma ekonomide yukarıda işaret ettiğimiz luzumlu koşulların birkaçının yaratılması ile mümkün olabilir. Bu şartların pek azı bugün memleketimizde mevcuttur. Yatırım indirimi, kalkınma fonları, gümrük erteleme, ithalâtın durdurulması v.s. gibi. Bunların bilinçli olarak geliştirilmesi ve diğer şartlardan bazılarının gerçekleşmesi bu yöndeki gelişmeye faydalı olabilir. Ayrıca ham madde imali devamlı ve muntazam bir ithalât düzeni ile mümkün olabilir. Zira memleketimizde Temel ve Sentez Kimya Sanayii ile Makine Sanayii tam olarak kurulamadığından temel maddeler ve makine parçalarının ithali zorunludur. 7-8 ay transfer bekleyen bir memlekette ham madde sanayii zor kurulabilir. İmalât, devamlılığa ve muayyen bir kapasiteye dayanır. Verilen siparişlerin zamanında karşılanması ve sevkiyatı şarttır. Aksaması büyük maddî kayıplara ve yüksek maliyete sebep olur. Ayrıca temel kimya maddelerinin ve makinelerinin ithalâtındaki gümrük masrafları, imal edilecek ham maddelerin dış pazarlarda pahalı görünmesine sebep olmaktadır.

*
**

Bugüne kadar bilim adamlarının İlaç Endüstrisi üzerindeki görüşlerinin bitaraf olduğuna ve bilimi yansıttığına şahsen kani değilim. Bir çoğu tarafından ileri sürülen, bu işi «Devlet yapsın» tezi iki kelime ile ifade edilebilecek kadar kolay değildir. Evet Devlet yapsın; ama nasıl yapsın? Bugüne kadar bu mevzuda müsbet bir görüş veya yol, ilmi olarak gösterilmiş değildir. Bilim adamlarımızın sadece Türkiye'ye mahsus olmayan ve en ileri ülkelerde dahi karşılaşılan ve çözümlenemeyen konularda ilaç en-

düstrimizi ithamları doğru değildir. İlaç bozulmaları, ilaç toplatılmaları, ilaçların demode olması meselesi, Endüstrinin rutin işleridir. Bunu sadece Türkiye'ye mahsusmuş gibi ortaya koymalarını; iştirak edemeyeceğimiz bir takım önyargıların ve benimseyemeyeceğimiz düşüncelerin neticesi olarak görmek mümkündür. Ortaya tenkid malzemesi olarak konan meseleler bugün kapitalist düzeni de sosyalist düzeni de uğraştırmaktadır. İlaç bozulması veya ilaç toplatılması konusu ne Amerika Birleşik Devletlerinde ne de Rusya'da önlenmiş değildir. Sanayinin tüm Devlet elinde olduğu Rusya'da 1964'de 426 ilaç toplatılmıştır. Keza Rusya'da 5000 ilaç mevcuttur. (1) Aynı sorunlar Amerika Birleşik Devletlerinde de mevcuttur. Orada da 1967 senesinde 622 (2) ilaç toplatılmıştır. Orada da 12.000 adet ilaç vardır. Demek ki mesele bir düzen meselesi değildir. İlaç Devlet yapmakla sorunlar çözümlenmemektedir. Zira sorunlar, Sanayinin ve ilacın bünyesinden ileri gelmektedir. Diğer bir yazımızda da belirttiğimiz gibi bu sorunlar teknik ve ilim ilerledikçe, bulgular arttıkça ve yeni yeni cihazlar ortaya çıktıkça azalacaktır. Devletin amme sağlığı yönünden görevi halka iyi ve kaliteli ilaç vermektir. (3) Fabrika işletmek değil. Oysa, Devletçiliğin hüküm sürdüğü sosyalist toplumlarda iktisadi ve sınaî yatırımların halk yararına rantabilitesi ve verimliliği konusu henüz tam olarak incelenmiş de değildir.

Sosyalist ülkelerde bu eğilim yeni yeni ele alınmaktadır. Memleketimizde devletçiliğe ait misal olarak

1) Review of soviet Medical sciences Volume VI. Number 1. 1969.

2) Pharmacia Sayı 16, 1969; İlaçlar ve ilaç sanayii.

3) Pharmacia Sayı 16, 1969; İlaçlar ve ilaç sanayii.

İktisadî Devlet Teşekküllerini ele alabiliriz. Bugün İktisadi Devlet Teşekküllerinin her yıl hazineye ve dolayısı ile halka yüklediği yük bütün ilâç sarfiyatının birkaç mislidir. Devlet yapsın fikri, var ise, buna da bir çözüm yolu bulmalı ve göstermelidir.

**

Türkiye'nin bugün dış ticaretinde ilâca ayırdığı yekûn ham madde olarak 14 - 16 milyon dolar arasındadır. Toplam ithalât ise 800 milyon dolardır. Yani 35 milyon nüfuslu memleketimiz dış ticaretinin % 2 si ile sağlığını temin etmektedir. Bu meblâğın çok daha fazlasını sarfeden ve millî hasılaya bir katkıda bulunmayan bir çok branş vardır. Bu branşların devletleştirilmesi istenmezken veya ilâca göre başarısı yok iken, ilâcı mesele haline ortaya çıkarmak bir ilâç imalâtçısı olarak değil bir vatandaş olarak dahi kabul edebileceğimiz bir husus değildir.

**

Simpozyum, yazımın başında da belirttiğim gibi, Bilim-Devlet ve Sanayi üçlüsünü bir araya getirmek bakımından çok faydalı olmuştur. Sayın konuşmacıların tebliğlerinde ve simpozyumun son günü düzenlenen açık oturumda ileri sürülen başlıca görüşleri ve bazı önemli noktaları, şöyle sıralayabiliriz.

1. *Türkiye'de 20.000 ruhsat var mıdır?*

Sayın Prof. Şükrü Kaymakçalan'ın ortaya koyduğu bu husus aşığı yukarı bir açıklık kazanmıştır. Şöyle ki Sağlık Bakanlığı yetkililerince İlâç Ruhsatı sayısının 7000 civarında olduğu ve bu rakamın içine vereselere intikal eden, yeniden ruhsat alınanlar, şirket şekli değişmelerinden ileri gelen yenilenmeler ve satın alınarak el değiştiren, mükerrer ruhsatlar dahildir. Bizim Fi-

at Kontrol Komitesinde yaptığımız sayıma göre piyasada mevcut ilâç adedi 2.300 civarındadır. Bu adede bir müstahzara ait 5 mg. 10 mg. vs; ampul, draje, tablet gibi şekilleri de dahildir. Bu, muhtelif ambalaj şekilleri ile 4339 a kadar çıkabilir. Ancak 20.000 rakamını ve hatta yarısını dahi bulmak mümkün değildir.

2. *Her şeye rağmen 7000 ruhsat toplum için bir tehlike midir?*

Bazı konuşmacılar alınmış ruhsatların toplum için bir tehlike olduğunu zira sanayicinin her an bunları piyasaya sürebileceğini ifade etmişlerdir. Bu ekonomi kurallarına aykırı bir düşüncedir. Piyasaya verilen her bir ilâcın bir müesseseye yüklediği finansman yükümlülüğü, bugün artık yüzbinlerle ifade edilmektedir. Hekim tarafından kabul edilemeyecek, demode, tedavi değeri az herhangi bir ilâcı, piyasaya sadece ruhsatı alındığı için çıkarmak veya çıkarmayı istemek bir müessese veya sanayici için asla başvurulmayacak bir yoldur. Bunun misali de mevcut değildir.

Ağır finansman ve rekabet şartlarında yüzbinlerce lirayı sokağa atmak herhalde mantığa da aykırıdır.

3. *İlâç adedinde enflasyon var mıdır?*

Bazı konuşmacılar bazı endikasyonlarda aşırı ilâcın bulunduğundan şikâyet etmişler ve meselâ 180 çeşit öksürük şurubu, 250 çeşit analjezikten bahsetmişlerdir.

Hakikaten bazı endikasyon sahalarında ilâç adedi fazladır ve bahis konusu rakamlar doğrudur. Ancak bunun yanında öyle endikasyon sahaları da vardır ki 1 - 2 ilâcı dahi bulmak mümkün değildir. O sahalarda ilâç adedinin fazlalığı ekonomik bir zorunluluktur. Memleketimizde iklim, yaşama ve beslenme şartları, inanışlar bazı sahalarda ilâç

sarfiyatının büyük bir kısmını çekmektedir. Bu durumda, her ilâç müessesesinin o sahaya girmesi kadar tabii bir durum olamaz. Kaldı ki sürümü olmayan, müesseseye herhangi bir kâr sağlamıyacak aşırı bir rekabet ortamına hiç kimse girmek istemez. İlâç dağıtımında dengesizlik gibi görülen durumun sebebi budur. Arz - talep kanunu diğer sınıfların gibi ilâçta da geçerlidir. Ayrıca rekabete dayanan serbest ekonomi düzeninde monopol yaratacak davranışların topluma bir faydası da yoktur. İlâç sayısının fazla olduğunu iddia edenlerin diğer unutulmaları bir husus ta, hastanın aynı hastalığa karşı gösterdiği muhtelif reaksiyonlardır. Hastalık her insanda aynı seyri göstermediği gibi aynı şartlarda da husule gelmez. ⁽¹⁾ Ayrıca her ilâç her hastada her zamanda kullanılamaz. Hastanın bünyesine göre değişik ilâç kullanmak çoğu zaman şarttır.

4. Türkiye'de ilâç sarfiyatı diğer ülkelere nazaran fazla mıdır?

Bazı konuşmacılar Türkiye'de nüfus başına tüketilen ilâcın diğer ülkelere nazaran fazla olduğunu ileri sürmüşlerdir. Gerçi nüfus başına düşen ilâç 30 TL. gibi bir rakamı göstermekte ise de Türkiye'nin sosyal yapısı dolayısı ile ilâcı kullanmayan veya çok az kullanan bölgeler olduğu gibi bu 30 TL. nin çok üstünde sarfiyatın bulunduğu yerler de mevcuttur. Meselâ, Sosyal Sigortalar Kurumunda her sigortalı başına 100 TL. gibi ilâç sarfiyatı görülmektedir.

Bu doğru ve gerçek olan bir husustur. Ancak bundan ilâç endüstrisini sorumlu tutmayı anlamak mümkün değildir. İlâç almak veya ilâç almamak sosyal bir zorunluğun

neticesidir. İlâç bir hastalığa karşı kullanılır; bir eğlence veya süs metaı değildir. Milletimizin sosyal ve ekonomik durumu sebebi ile ilâç sarfiyatının yüksek olması tabii bir olaydır. Zira:

1. Türkiye beslenme bakımından geri bir ülkedir. Halkın aldığı gıda azlığı gelişmeyi önlemekte ve hastalığa zemin hazırlamaktadır.

2. Yaşama şartları; iklim değişiklikleri ile uygun düşmemektedir.

3. Halk çoğunlukla hekime ve ilâca alışkın değildir ve bu yönden eğitilmemiştir. Hekime ancak çok zorunlu kaldığı zaman gitmektedir. Ayrıca hekimin yazdığı ilâcı da tarif edildiği gibi alamamaktadır.

4. Eğitim noksanlığı hijyen şartlarını ve bakımı menfi olarak etkilemektedir.

5. Hekim dağılışı gayrimuntazamdır.

6. Hastane ve hekim adedi azdır.

7. Koruyucu hekimlik mevcut değildir.

Bu hususlar muvacehesinde Türkiye'de ilâç sarfiyatının fazla olması tabiidir. İlâç sarfiyatının tutar olarak azlığı ise ilâç fiyatlarındaki aşırı ucuzluktan ileri gelmektedir.

İleri ve gelişmiş ülkelerde sosyal davranış ve yaşama şartlarındaki mükemmeliyete rağmen, ilâç sarfiyatı geri kalmış ülkelere göre çok fazladır. Memleketimiz geliştikçe ilâca duyulan ihtiyaç ve dolayısı ile sarfiyat daha da artacaktır.

(Devam edecek)

¹⁾ İlâç Sorunu: Sayfa 10-15; Türkiye Tıbbi müstahzarlar ve Lab. Cemiyeti yayını; İstanbul 1967.