

Simpozyumda Tebliğ:

Kürsü-öğrenci işbirliği ile uygulanan bir araştırma ve inceleme açısından Türkiye'deki ilaç sorunu hakkında bazı görüşler:

Dr. Dünder BERKAN*
Ege Üniversitesi Farmakoloji
Kürsüsü Profesörü

Tedavi, korunma ve halk sağlığı yönünden olduğu kadar memleketimiz ekonomisi için de önemli bir problem haline gelmiş olan ilaç sorunu gün geçtikçe ve çeşitli nedenlerle başta hekim, eczacı, kimyager ve diş hekimleri olmak üzere herkesin daha çok ilgisini çekmekte ve aktüalite kazanmaktadır.

Memleket meselelerine her zaman büyük bir titizlik ve dikkatle eğilmiş genç tıbbiyelinin bu konudaki ilgi ve hassasiyetini Ege Tıp fakültesi 4 ncü sınıf Farmakoloji öğrencilerinde görmek ve yakından izlemek imkânını buldum.

Öğrencilerim bana memleketimizdeki ilaç sorunu hakkında seminer tertiplememizi, anket hazırlamamızı ve ilaç fabrikalarında bilimsel bir inceleme yapmamızı teklif ettikleri zaman böyle bir araştırma ve inceleme sonucunun, ilaç konusu ile uğraşan değerli arkadaşlarımıza ve ilaç endüstrimizin kıymetli yöneticilerine az da olsa yardımcı olabileceğine inandım ve elde edilen görüşleri bu konunun ciddi sorumluları olan sizleri bir araya toplayan bu simpozyuma arz etmeyi faydalı buldum. Kürsü - öğrenci işbirliğinin iyi bir örneğini vermek düşüncesi ile gayret gösterdiğimiz bu araştırma için 182 öğrencisi olan 4 ncü sınıftan 18 kişilik bir komite seçilmiş ve kürsümüzden de 5 asistanın katılması ile çeşitli toplantılar yapılmış, Millet Meclisi ilaç araştırma komisyonu raporu (3) ile Sayın Prof.

Dr. Şükrü Kaymakçalan'ın (2) Eylül 1969 tarihli raporu göz önünde tutularak memleketimiz için önemli olan bir kısım ilaç problemleri tesbit edilmiş ve karma komite tarafından 30 anket sorusu hazırlanarak çalışma programımız plânlanmıştır: İlk plânda farmakoloji sınıfı öğrencileri, asistanlar ve öğretim üyeleri ile birlikte Ege Tıp Fakültesinin görüşleri tesbit edilmiş, daha sonra İzmir'de çeşitli hastahaneler ve Sağlık müesseselerinde veya serbest olarak çalışmakta olan büyük sayıda hekim, eczacı, kimyager ve diş hekimlerinin görüş ve düşünceleri araştırılmıştır.

Anket sorularına alınan yazılı cevaplar yanında ilgili kimseler ve anket sahipleri ile yapılan sözlü tartışmalardan elde edilen özel görüş ve düşüncelere de yer verilmiştir.

Böylece ufak çapta ve kısmen dahi olsa memleketimizin İzmir bölgesinde ilaç sorununda birinci plânda ilgili ve bu konuda en yetkili kişilerin kıymetli görüşleri ve düşünceleri tesbit edilmeye çalışılmıştır.

İnceleme ve araştırma programımızın ikinci kısmında ilaç endüstrimizin toplu yeri ve merkezi olan İstanbul'da yerli ve yabancı bir kısım ilaç fabrikalarının imalâthaneleleri ve kontrol lâboratuvarları ziyaret edilmiş, yetkili idareciler, fabrika müdürleri, mütehassıslar ve teknik personel ile birlikte farmasötik tetkikler, ilmî görüşmeler ve ilaç sorunu hakkında açık münakaşalar yapılmış, anket sorularımıza yazılı ve

Bu durumda, memleketimizde ilâç imali ile uğraşan ilâç sanayiini kendi görüşleri ile ilâcı kullanan ilgililerin istekleri karşılıklı olarak imkânlarımız içinde araştırılmıştır.

Anket sorularının ilgililerle olan yazılı ve sözlü tartışmaları 18 kişilik öğrenci komitesinin 4 kişilik öğrenci-asistan grupları tarafından yapılmış ve anket sorularına verilen çeşitli cevaplar ile özel görüşler kürsümüzde sınıflandırılarak değerlendirilmiştir. 1 Ocak - 23 Şubat arasında yapılan bu çalışmalarımız sırasında 957 adet anket cevapları incelenmiştir.

(Tetkik edilen bu anket cevapları ile ilgili bir kısım rakamlar sırası ve konusu geldikçe bildirilecektir).

Bu inceleme ve araştırma ile açık tartışmalardan ve değerlendirilmiş olan anket cevaplarından elde edilen görüş ve düşüncelerin ortaya koyduğu gerçekleri aşağıdaki şekilde sıralamak mümkündür:

*Türkiye Yüksek İlaç Kurulu (TÜYİK) **

Fonksiyonu, yetkileri ve sorumluluğu tesbit edilmek şartı ile Sağlık Bakanlığı denetiminin dışında, sivil ve askerî yüksek sağlık kurumları ile Türkiye eczacılar birliği merkez yönetim kurulunun ve Sağlık Bakanlığı ile Üniversitelerimizin ilgili kürsü temsilcilerinden kurulmuş idarî yönden özerk bir «Türkiye Yüksek İlaç Kurulu» (TÜYİK) kurulmasını memleketimizin ilâç sorununun çeşitli bilimsel ve teknik problemleri için yol gösterici, tedbirler alıcı ve kararlar verici kaçınılmaz ilmi bir teşkilât olarak görmekteyiz. (Bu konudaki anket sorunu % 90.9 evet, % 7.6 hayır ve % 1.5 çekimserdir).

TÜYİK'in maddi bütçesi Sağlık Bakanlığı bütçesinden temin edilme-

li ve ayrıca ileri de fonksiyonlarını ifa ederken dönem sermaye bütçesi ile takviye edilmelidir.

TÜYİK temsilcileri seçilirken, üyelerin iştirak oranı, hiç bir kuruluşun etkisi altında kalmayacak şekilde düzenlenmelidir.

Bu teşkilâta, millî ilâç sanayimizin gelişme ve korunmasına yardım edici plân ve programları hazırlamak, ilâç ruhsatı vermek için gereken şartları tesbit etmek, Sağlık konusundaki açık ve gerekçeli ilmi ve hukukî nedenlere dayanarak ilâç ruhsatlarını iptal etmek, ilâç kontrolü ve ilâç konusunda halk sağlığı ile ilgili gereken tedbirleri tavsiye etmek gibi çeşitli görev ve yetkiler verilmesi lüzumlu ve faydalı olacaktır.

Böyle bir teşkilâtın kurulması ve muntazam çalışması ile ilâç ruhsatı alınmasında çeşitli şikâyetlere sebep olan güçlük ve formaliteleri giderici prensiyler düzenlenecek, eski ruhsatlar, imâl edilmeyen müstahzarlar, red edilen imâlat müracaatları, ruhsat müddeti, ruhsat iptali, ruhsat vergisi, formüllerdeki muadilet ve müstahzarlar hakkındaki tahdidat gibi çeşitli problemlere en uygun ve en âdil çözüm yolları bulunacaktır. Elimizdeki anket cevaplarında ve özel görüşlerde bu konular hakkında çok kıymetli fikirler ve bilgiler mevcuttur. Türkiye'de tıbbi ve ispençiyari müstahzarlarla ilgili 1262 sayılı ve 1928 tarihli kanun ve ekleri (1) günümüzün ilâç sorununu karşılamaktan uzak olduğuna göre, bu kanun ve eklerinin, kurulması tavsiye edilen (TÜYİK) teşkilâtının süzgecinden geçirilerek, gereken teklif ve tavsiyelerin Sağlık

*) Bu isim Ege Tıp Fakültesi 4 ncü sınıf Farmakoloji öğrencileri tarafından teklif edilmiş ve anket cevaplarında çok iyi benimsendiği görülmüştür.

Bakanlığına arz edilmesi ve bu şekilde yeni kanunî değişikliklerle tedbirler alınması lüzumludur.

*Devlet İlaç Kontrol Enstitüsü (D.İ.K.E.) **

Halen memleketimizde ilaç piyasasında mevcut ve satılmakta olan yerli ve yabancı müstahzarların kalite ve ham madde miktarı ile müesiriyet ve bozulma yönünden mutlaka yeterli ve güven verici bir devlet kontrolü altına alınması lâzım geldiği kanısındayız.

(Bu konudaki anket sonucu, % 92.1 evet, % 4,4 hayır ve % 3.5 çekimserdir).

Böyle bir kontrolün meslektaşlarımızı ve halkımız kadar yerli ve yabancı ilaç fabrikalarının da yararına olacağı muhakkaktır.

İlaç fabrikalarında ham madde ve mamül maddenin kalite ve kantite kontrolü, kendi lâboratuvarlarında yapılmaktadır. Hatta yabancı ilaç fabrikaları kendi mamüllerini dış memleketlerde mensup oldukları kontrol merkezlerine de göndererek ikinci bir kontrolden geçirmektedir. Bu oto - kontroller değerli olmakla beraber ilaç fabrikalarının kendi tutumları, görüşleri ve prestijleri yönünden yapılması gereken muamele ve mecburiyetlerdir.

Ancak, fabrikadan çıktıktan sonra satışa verilen her ilaç şarjı, ayrıca devlet kontrolünün tam bir tetkikinden geçmeli ve hasta vatandaşın eline geçmeden ilaç depoları ile eczahaneler gibi dağıtım yerlerinde de sistemik, periyodik ve şikâyete bağlı devlet kontrolleri yapılmalıdır.

Türk eczacılar birliği merkez kontrol lâboratuvarı hakkında Sayın Ecz. DÜNDAR ÖZBAY tarafından ileri sürülen teklif (4), ayrı bir açı-

dan tetkik edilmeğe değer. Bu teklif fabrikalarla lâboratuvarlardan çıkan müstahzarlar ile depo ve eczahanelerdeki ilaçların kontrol edilmesi gerektiğini belirten önemli bir görüştür.

Böyle bir kuruluş, ilaç kontrolünü kuvvetlendirip fabrikaların ve imalâthanelerin tekelinden kurtarmak için yardımcı ve ayrı bir fonksiyon olarak düşünülebilir. Ancak, resmi devlet kontrolünü yerini tutamayacağı gibi devlet ilaç kontrol enstitüsünün kuruluşuna da tercih edilemez. Finansman güçlükleri ve malî problemler ileri sürülerek devlet tarafından yapılması gereken resmi ve disiplinli ilaç kontrollerini ilaç imâlî ile uğraşan endüstri veya örgütlerin direkt veya indirekt şekilde kontrol tekeline bırakmak, ilgili diğer taraflar için tahmin edici ve ideal bir kontrol sistemi olamaz.

Her ilaç firmasına kendi fabrikalarında özel bir ilaç kontrol lâboratuvarı buldurması mecburiyeti konmalıdır ve bu durum, kısmen demonstratif özellikte dahi olsa halen mevcuttur.

Ancak, ilaç firmalarının kendi özel kontrol lâboratuvarları dışında bir «Devlet İlaç Kontrol Enstitüsü» (D.İ.K.E.) kurulmasının şart olduğu kanısındayız.

(Bu konudaki anket sonucu, % 96.5 evet, % 1.8 hayır ve % 1.7 çekimserdir).

Böyle bir kontrol enstitüsünün evelâ sentral olarak tamamen yeni bir kuruluş şeklinde İstanbul'da ve sonra bölgesel olarak Ankara, İzmir ve Erzurum gibi Üniversite merkezlerinde kurulması uygundur. Devlet ilaç kontrol enstitüsünün finansmanının Devlet ve ilaç endüstrisi tarafından sağlanması, Üniversitelerin ise bu kuluşa mütehassıs eleman ve teknik personel yetiştirerek, devlet

denetimi altında ve Üniversitenin işbirliği ile üçlü bir kombinasyon şeklinde çalışılması en uygun bir yol olacaktır. Bu kuruluşa hazırlık olarak Sağlık Bakanlığının denetim ve kontrol personeli kadrosu hazırlayarak bunların eğitimi ve teşkilatlanması ile meşgul olmağa başlanması yardımcı ve faydalı bir tedbirdir.

Türk Kodeksi:

İstanbul'daki yerli ve yabancı ilaç fabrikalarının kontrol laboratuvarlarını gezerken ham madde ve mamul madde kontrollerinde hiç bir zaman Türk kodeksine müracaat edilmediğini, genellikle B.P., U.S.P. ve Merck kodeksi gibi yabancı kodeksler kullanıldığını büyük bir üzüntü ile müşahade etik. Ancak ileri sürülen sebep ve mazeretleri haklı bulmamak imkânsızdır. Çünkü çok eski olan Türk kodeksi, günümüzün yeni ilaçlarından hiç bahsetmediği gibi bir çok ilaçların analizi için yeterli özelliklere sahip değildir. Hepimiz için çok üzücü olan bu durumun bir an önce giderilmesi ve en mükemmel revizyonu ve en son ilâveleri ile Türk kodeksinin hizmete çıkarılmasını ısrarla isteme, hakkımız ve samimi arzumuzdur.

İlaç fabrikalarında araştırma fonksiyonu:

Yerli ve yabancı ilaç fabrikalarından mali güçlerine göre bir «Araştırma laboratuvarı bulundurma» ve bu laboratuvarlarda «Araştırma yapma» şartı istenmelidir. (Anket sorularına bu konuda gelen cevaplar % 86.8 evet, % 9.5 hayır ve % 3.7 çekimseldir).

Bu konuda ilaç firmalarının Üniversite ile işbirliği yapmaları teşvik edilmelidir. Böyle bir işbirliğinden halk sağlığı ve memleketimizin ilaç sorunu için bilimsel araştırma yönünden karşılıklı sonuçlar beklenebilir.

İlaç fabrikalarının «araştırma laboratuvarları, fonksiyonunu» genişleterek, mali güçlerine göre Üniversitelerimizde «Burslar» ve «Araştırma fonları» kurmalarını arzu ediyoruz.

İlaç Ham maddesi Durumu:

Türkiye'de ilaç ham maddesi sanayiinin bir an önce yerli ilaç firmalarının toplu işbirliği ile süratla teşkilatlanıp gerçekleştirilmesi mümkündür ve ilaç sorununun geleceği için şarttır.

ANSA'nın mevcudiyeti ve müsbet çalışmaları, mahdut bir saha için dahi olsa bu konuda güzel ve ümitli bir örnek teşkil etmektedir. Hükümetimizin böyle bir teşebbüsü her yönden desteklemesinde ve finansmanına iştirak etmesinde fayda vardır.

Devletin ve yerli ilaç firmalarının iştiraki ile «halkın ortaklık hissesine açık», iktisadi bir devlet kuruluşu şeklinde teşkilatlanacak olan «Millî bir kuruluş», yerli ilaç ham maddesi sanayiinin finansmanı ve gelişmesi için uygun ve yeterli olacaktır.

(Bu konuda anket sorularına gelen cevap % 97.6 evet, % 1.3 hayır, % 1.1 çekimseldir).

Memleketimiz dışındaki yabancı ülkelerde (Almanya, İsviçre, Fransa, Hollanda v.s.) bilhassa ilaç sanayiinde çalışmakta olan meslektaşlarımızın, teknik personelimizin ve işçilerimizin gerek maddi yatırımlarından gerekse personel gücü ve teknik bilgilerinden bu konuda karşılıklı olarak istifade yoluna gidilmesinde çeşitli faydalar mevcuttur.

Memleketimizdeki «Kimya ve Petrol-sanayii ile diğer bir kısım sanayii kolları henüz yeterli bir şekilde gelişmediği için yerli ilaç ham madde sanayii kurulamaz «veya»

evvelâ imâl ve sentez ara maddelerinin sarfiyatını sağlayacak tatbikat sahası olmalıdır», gibi iddialar bu teşebbüsü önleyici esas ve büyük sebepler olarak kabul edilemez kanı-sındayız.

İlâç ham maddesinin memleketimizdeki imâl ve sentezinin ekonomik yönden bir rentabiliteye bağlı bulunduğu muhakkak olduğuna göre ihtiyaç, imalât ve malîyet faktörlerinin dengeli olması ve dış memleketlerden ithal edilen ham maddelere oranla kalite ve fiat bakımlarından avantaj sağlanması gerekmektedir.

Bu sebeple, en çok ihtiyaç duyulan ve sentez imkânları olan ilâç ham maddeleri ile bunların memleketimizdeki yıllık sarfiyatı evvelâ yetkili makamlar tarafından tesbit edilerek bitkisel drogların verimleri, imkânları ve bölgeleri etüd edilir. Böylece ilk plânda hangi ham maddelerin sentez veya imâl edilebileceği etraflıca araştırıldıktan sonra plânlı bir gelişme sistemi içinde alkaloid sanayii ile birlikte ham madde imâl ve sentezi için gereken tesisler kurulabilir.

Bu tesisler teşkilât için en önemli problemin «millî bir finansman organizasyonu» ile «garanti ve güven bekleyen plânlı bir çalışma» olduğuna inanıyoruz.

Yerli ilâç ham madde sanayinin gelişmesine ve çalışmasına paralel tedbirler olarak kalitesiz ham madde ithali önlenmeli, ham maddesi Türkiye'de imâl edilen bir ilâcın yabancı memleketlerden ithaline izin verilmemeli ve ham maddesi Türkiye'de yerli olarak kaliteli ve plânlı bir şekilde imâl edilen bir ilâcın veya benzenlerinin diğer firmalar tarafından ayrıca imâl edilmesine müsaade edilmemelidir. Yürürlükteki kanunlara göre ve hükümetimizle anlaşma-

lar yaparak halen memleketimizde faaliyet gösteren ve ham madde halinde imtiyazlı durumda olan yabancı ilâç fabrikalarının yaptıkları ilâçlarla ilgili ve halen yerli ilâç ham madde sanayii tarafından yapılamayan ham maddelerin Türkiye'de yapılması mecburiyeti, makûl ve programlı bir şekilde bu yabancı firmalardan bir an önce ve ısrarla istenmelidir.

(Bu konudak ianket sorularına gelen cevaplar % 88,5 evet, % 7,8 hayır ve % 3,7 çekimserdir).

Ancak, yabancı firmaların bu maksatla kuracakları tesisler, yerli ilâç ham madde sanayinin programı, plâni ve sitesi içerisinde olmalı ve bu tesislerin her türlü teknik teçhizat ve finansmanı yerli ilâç sanayii ile paylaşılacak şekilde önceden malî ve kanunî tedbirler alınmalıdır.

Abalâj ham maddeleri ve malzemesi:

Yerli ve yabancı ilâç fabrikaları tarafından imâl edilmekte olan çeşitli farmasötik preparatların ambalâj ve etiketleri için gereken uygun kaliteli cam, şişe, ampul, kapak, kutu, lâstik, kapsül ve benzeri çeşitli ham maddelerin tamamının mutlaka yerli Türk sanayii tarafından en iyi kalitede sağlanabilmesi ve bu konuda «Standardizasyona» gidilmesi için gayret sarfedilmeil ve ilgililer uyarılmalıdır.

Reçetesiz satılan ilâçlar:

Yetkili yüksek ilâç kurulu ve Sağlık Bakanlığınca «Reçetesiz satılabilir» diye kabul edilerek ambalâjları üzerinde bu durumu belirtilen bazı preparatlar dışında, bütün müstahzarların eczahaneler tarafından mutlaka «Reçete ile satılması» için gereken kanunî tedbirler alınmalıdır. (Bu konudaki anket sorusuna gelen

cevap % 87.1 evet, % 11 hayır ve % 1.9 çekimserdir).

Ancak, bu durumun sosyal bün-yemizde doğurabileceği olaylar reaalistik açıdan etüd edilmeli, konu, hekimin himaye edilmesi mevzuundan uzak tutularak ve memleket ekonomik şartları ile hekim azlığı göz önünde bulundurularak reçetesiz satılabilecek ilâçlar dikkatla tesbit edilmeli, diğerleri ise çok sıkı kontrol ve yakıtlara bağlanmalıdır. İlâçlarla ilgili isimlerin, termonolojinin ve reçete yazma lisanının standardize edilmesi lâzım geldiği ve bu maksatla Üniversitelerimizin ilgili kürsüleri arasında iyi bir işbirliğine ihtiyaç olduğu kanısındayız.

Reçetesiz satılmasına müsaade edilmiş olsa dahi «İlâç» ismi altındaki her maddenin yalnız eczahanelerde atılmasını mecbur etmek, bak-kallar veya seyyar satıcılara bu tip reçetesiz satılabilen ilâçları satma hakkını hiç bir şekilde tanımamak lâzımdır. Çünkü, uzun müddet ve uy-yun olmayan hava ve saklanma şartlarında bekletilen bu ilâçlar zamanla bozulmağa mahkûm olduğu gibi, iyi niyetli olmayan kimseler tarafından da bu konuda suistimaller mümkündür.

İlâç prospektüsleri:

Memleketimizde satılmakta olan her ilâcın prospektüsüne bu ilâcın etkileri ile zararlı ve toksik etkilerinin yazılması mecburiyeti konmalıdır. (Bu konudaki anket sorularına gelen cevaplar % 92.9 evet, % 6.2 hayır ve % 0.9 çekimserdir).

Böylece, ilâcı yapan ve verenler kadar kullanacak olanlar da ilâçlar hakkında aydınlatılmış ve ikaz edilmiş olacaklardır. Ayrıca dikkatla tesbit edilecek bir kısım müstahzarların prospektüs ve ambalâjlarına imâl ve son kullanma tarihlerinin yazılmasının çok faydalı olacağı kanısındayız.

Eşantiyonlar ve fakir halk:

Yerli ve yabancı ilâç firmaları fazla miktarlarda eşantiyonlar dağıtabildiğine göre, bunların firmaların malî kapasitesine göre bir kısmını fakir halk için ve «merkezlerden uzak memleket bölgeleri için» ayrılacak bir fonda toplayıp ilgili ve uygun resmî sağlık merkezleri tarafından, reçete karşılığı ve parasız olarak ihtiyacı olan fakir kimselere dağıtılması düşünülmelidir.

İlâç ve memleket bölgeleri:

Memleketimizin bütün bölgelerinde her türlü ilâcın her zaman için mevcudiyetini sağlayacak bir sistemin uygulanmasında Sağlık Bakanlığı tarafından gereken tedbirlerin alınması ve buna ilâç endüstrisinin destek ve yardımcı olması lâzımdır.

Böylece ilâç merkezlerinden uzak memleket bölgelerindeki hekim, eczacı ve hasta, ihtiyaç duydukları her çeşit ilâcı bulmak imkânına kavuşmalıdır.

İlâç fabrikaları ve ihracat:

Yabancı ilâç fabrikalarını, bir kısım mamullerini satış oranına göre ihraç etmeğe zorlamak memleketimizin döviz kazancı bakımından faydalı olacaktır. (Bu konudaki anket sorularına gelen cevaplar % 79.8 evet, % 16.6 hayır ve % 3.6 çekimserdir).

Buna paralel olarak yerli ilâç firmalarının da ihracata yönelmesi için Sağlık Bakanlığı ile Maliye ve Gümrük Bakanlıkları tarafından bu konuda gereken kolaylıkların yerli ilâç firmalarına sağlanması lâzımdır.

İlâç fabrikaları ve Teknik aletler:

İlâç ham madde ithalâtında tercih ve öncelik tanındığı bilinmektedir. Ancak Sağlık Bakanlığının Ma-

liye Bakanlığı ve Türkiye odalar birliği ile anlaşarak, ilâç imalâtında ve kontrolünde kullanılan yeni ve modern aletlerin ve yedek parçalarının ithalinde de bir tercih ve öncelik hakkının uygulanması istenmelidir. Çünkü ilâç fabrikalarının bu tip aletlere ve yedek parçalara ihtiyacı olduğu muhakkaktır.

İlâç fabrikalarında işçiler için kurslar ve teknik personel:

Yerli ve yabancı ilâç fabrikalarını, işçileri için programlı ve kaliteli kurslar tertiplemeğe, kalifiye teknik personel kullanmağa ve bilhassa kontrol lâboratuarlarında yeterli sayıda mütehassis eczacı ve kimyagerler bulundurmağa mecbur etmek ve bunu kontrol etmek lâzımdır.

Yabancı ilâç firmaları, teknik okullarımız ve Üniversitelerimizde teknik eleman ve mütehasıslar yetiştirmeğe mecbur edilmelidir. (Bu konudaki anket sorularına gelen cevaplar % 96.6 evet, % 1.9 hayır, ve % 1.5 çekimserdir).

Ayrıca, yabancı ilâç firmalarının kontrol ve araştırma lâboratuarlarında yalnız Türk mütehasıslar kullanmaları istenmelidir.

İnceleme ve araştırmamızın ortaya koyduğu bu açıklamalar ilâç sorununun zaten bilinen bir durumunu tekrarlayan görüşler şeklinde karşılanabilir.

Ancak, yarının hekimleri olacak

genç bir kuşak ile büyük bir meslektaş topluluğunun uyarıcı ve yapıcı fikirlerini yansıtan bu gerçeklerin, ilâç sorununda yetkili ve sorumlu olan kıymetli arkadaşlarımızın çalışmalarını için yardımcı olmasını ümit ve temenni ederim.

Bu araştırma Ege Tıp Fakültesi Farmakoloji kürsüsü Müth. asistan ve asistanlarından EVİNÇ A., KOŞAY S., EMNALAR A., ÇELİK-ER G., ve TUĞLULAR I., ile 4 ncü sınıf Farmakoloji öğrencilerinden AKÇAY C., ATABAY G., BİLGİÇ A., BURHANOĞLU M., CANDA Ş., CANKARDEŞ S., ÇALKOZAN O., ÇERTUĞ A., DİLSİZ A., ERTUTAR C., IŞIN R., KİPER M., KÖKÇE S., TANAÇ M., TİNÇ T., TOĞULGA T., TOPAÇ H., ve UÇAR G.'nin işbirliği ve yardımları ile gerçekleştirilmiştir.

REFERANSLAR:

- 1 — İspençiyari ve tıbbi müstahzarlar kanunu.
Kanun numarası: 1262
Neşir tarihi: 1928
- 2 — Kaymakçalan Şükrü
İlâç sorunu ile ilgili bazı görüş ve teklifler.
Eylül - 1969 Ankara.
- 3 — Millet Meclisi İlâç Araştırma Komisyonu raporu:
Millet Meclisi dönem: 2, Toplantı: 4
S. sayısı: 874.
- 4 — Özbay DÜNDAR
Türk eczacılar birliği merkez kontrol lâboratuvarı ön proje çalışması. Aralık - 1969

tiği gösterilen maddeler için ilâç ruhsatı verebilmeye yetkili olduğunu açıkça tasrih etmelidir.

Objektif fayda bir hastalığın tamamen ortadan kaldırılması ile olduğu gibi, bir hastalığın bazı semptomlarının hafifletilmesi suretiyle elde olunabilir. Tedavi sahasındaki devamlı gelişme nazarı itibare alınır, bugün esastan veya semptomatik fayda temin eden bir ilâcın, yarın çok daha etkili veya yan tesirler bakımından ehven şekillerinin çıkması halinde, faydalılık mefhumundan oldukça kaybedeceği açıkça görülür. Bu yönden, ilâcın bu vasıflarının kontrolünün periyodik aralıklara bağlanması, ve faydasızlık veya faydadan ziyade zararlılık halinin tesbiti halinde ilâç olarak kullanılma imtiyazının derhal nihayet bulmasına imkân verilmelidir. İmtiyazın nihayet bulmasına karar veren merci, imtiyazı veren merci olmalıdır.

b.) Bir ilâç mevcut bilgimiz bakımından «a» bendinde arzu ettiğimiz vasıfları haiz olabilir. Bu ilâç olarak piyasaya çıkabilmek için aranacak ana vasıfları tesbit etmektedir. Ama bu şartların mevcudiyeti hiçbir zaman, meselâ bir ilâç tablet şeklinde ise, aynı miktar müessir maddenin konacağı her tabletin, istenen tesiri icra edeceği anlamına gelmez. Bahse konu müessir maddenin genel olarak objektif fayda temin ettiği kabul olunduktan sonra, bu ilâç bir farmasötik şekle veya şekillere girecektir ki, bu seri imalâtle elde olunan bir sanayi mamulüdür. Bu sınıf mamulün «a» bendindeki kriterlerle kıymeti kabul edilen maddeye,

- 1.) Kimyasal eşdeğerliği,
 - 2.) Hastada yayılma eşdeğerliği,
- ve
- 3.) Tedavi eşdeğerliği mevzubahistir.

Kimyasal eşdeğerlik kısmını «c» bendinde münakaşa edeceğiz.

«Hastada yayılma eşdeğerliği» - Kullandığımız ilâcın bir tesir icra edebilmesi için muayyen yerlerde muayyen seviyelere ulaşabilmesi gereklidir. Bu ekseriyetle ilâcın serum seviyelerini ifade eder. Yani bir ilâç verildikten belirli bir süre sonra belirli bir serum seviyesine ulaşmalı ve bu seviye belirli bir süre devam etmelidir.

«Tedavi eşdeğerliği» - Kullandığımız ilâç belirli bir hastalıktaki tedavi edici tesirlerini meydana getirmelidir.

Binaenaleyh imali biten bir ilâcın bu bakımlardan kullanılacağı kitlerde dönerek bu kriterleri yerine getirdiği tesbit olunmalıdır.

c.) Seri imalât esnasında, kullanılan maddelerin başlangıçta zafiyet ve varsa zararlı olabilecek maddeler bakımından kontrole tabi tutulması, ilâcına göre imalâtın ara safhalarında kimyasal ve fiziksel muayenelerden geçmesi ve imalâtın sonunda her ilâca ait her serinin kimyasal, fiziksel ve/veya biyolojik muayeneden geçmesi gereklidir. Bu ilâcın kimyasal eşdeğerliğini tespit edecek olan husustur ve bugün farmakopelerin daha çok tarif ettikleri ve kontrol denince anlaşılan şeydir. Bu işlemlerin imalât ile olan sıkı ilişkilerine bakılırsa, bunların fabrikanın dışında olması imkânı olmadığı kolayca anlaşılır. Ayrıca devlet tarafından ilâç imtiyazını vermekle selâhiyetlendirilen müessese geniş ve kapasiteli laboratuvarlar kurarak seri imalâtı ve piyasadan toplayacağı numuneleri kimyasal, hastada yayılma ve tedavi eşdeğerlikleri bakımından kontrol etmelidir.

Bir misal ile izah edersek, meselâ oral hipoglisemik bir ajanın «a» bendine göre bir değeri bulursa

bile, seri imalâtтан osnra, «kimyasal eşdeğerlik» bakımından her tablette söylenen miktarın istenen safiyette bulunup bulunmağı; «hastada yayılma eşdeğerliği» bakımından diabetes mellitus'lu hastalara verildiğinde muayyen serum seviyelerine ulaşip ulaşmadığı ve ulaşılan serum seviyelerinin süresi; «tedavi eşdeğerliği» bakımından kan glüköz seviyesini ne derece düşürdüğü ve bu düşüşün süresi; kontrol edilmeli ve ana maddeyi ihtiva eden muteber bir şahit ile mukayese edilmelidir.

Görüldüğü gibi ilâç imali esnasında gerekli kontroller bilgili personele ve pahalı teçhizata ihtiyaç göstermektedir. Bu birkaç ilâç yapan küçük firmaların taşıyabileceği bir yük değildir.

Sanayi, kendi buluşlarını materiyelize ettiği nisbette kazanan bir ticaret şekildir. Deneysel ve fikrî çalışmalar sonucu elde olunan yeni mahsul, rakiplerinden üstün olmayı sağlayan ve muayyen bir sınaî istihsalde tecrübe birikmesine yol açan birşeydir. Bunun için araştırma, rakiplerinden iyi durumda olmak isteyen her sınaî müessesenin birinci dayanak noktasıdır. İlâç sanayii için de durum böyledir. Müessesenin müstakbel durumu için personel ve aletler için yatırımlar yapabilmek yine büyük sermayeli müesseselerin işi olabilir.

Türkiye'de ilâç sanayii araştırmaya yatırım yapacak zihniyete yaklaşmış olmaktan uzaktır. Serbest ti-

caret zihniyetinde şahısların kazanma istekleri ile topluma yararlılık arasında bir denge mevcuttur. Bu dengenin en mühim unsurlarından biri ve kazancı muteber addettiren husus halka sunulan hizmet ve bunun karşılığı katlanılan risktir. Sadece başkalarının yautüğünü taklid ve kontrole yatırım yapmama hizmetin noksan ve hatta faydasız olması sonucunu doğurabilir ve düşük bir risk taşımaktadır. Araştırmaya yatırım yapıldığı takdirde uzun yıllar pratik neticeler vermiyebilecek masraflı bir yatırım yapılmış olur. Fakat sonuçta konuyu bilmek ve elde olunacak pratik neticeler bakımından halka hizmetin tam olarak götürülmesi imkânı mevcuttur. Böyle bir risk, ilâç sanayiinde hizmetin görülmesine ve kazancın daha meşru hale gelmesine imkân yaratır.

Netice olarak ilâç sanayiinde araştırmanın bulunmadığı ve kontrolün bugün için yetersiz olduğu kanaatinde bulunduğumuzu belirtmek isteriz. Bunu düzenliyen mevzuat da yetersizdir. Mevzuat düzeltilerek ilâç ruhsatlarının periyodik (meselâ 5 sene) aralıklarla gözden geçirilmesine, ruhsat verme, alma ve kontrol işlemlerinin kısmen muhtar, siyasî baskılardan uzak, bir devlet müessesesine verilmesine ve ilâcın, kimyasal, hastada yayılma ve tedavi eşdeğerlikleri bakımından kontrol imkânlarının, gerek ilâç sanayiinde ve gerekse devlet kontrol mekanizmasında, yaratılmasını temin edecek tedbirlerin alınması gerektiğine inanıyoruz.