

# Türkiye’de İlaçlar Nasıl Denetlenmeli?

Sağlık yönünden ilaç yapımında ana amaç, ilâcı kullanan canlıya istenilen dozda, en yararlı ve en etken çözümü sağlamaktır. Bu nedenle de ilaçların sürekli, düzgün ve güvenceli bir biçimde kontrol edilmesi gerekir.

İlaçlarda kontrol, çeşitli yöntemlerle ve değişik aşamalarda yapılır. Bir ilâcın kontrolü tamamlandığı zaman iki önemli amaç kesinleştirilmiş olur:

1. İlaç yapımına en uygun olan ilkel maddelerin sağlandığı ve ilâcın hazırlanmasında kullanıldığı anlaşılır.

2. İlaçın hazırlandığı andan kullanış süresinin sonuna kadar, standart ve özelliklerini değiştirmemesi, dozunu ve etkinliğini koruyabilmesi güvenceye alınır.

Şu halde, ilaç hazırlanırken, her şeyden önce, ilâcın formülüne giren etken ve yardımcı maddelerin ayrı ayrı kontrol edilmesi gerekir. Esasen yeni yapılan her bir ilaç ilkel maddesi, hazırlayan firma tarafından çok yönlü olarak ve uzun bir dönem içerisinde kontrol edilmektedir. Özellikle, sentez yöntemleri ile hazırlanan maddelerin kontrolünde, esas maddeye bulaşma olasılığı bulunan yardımcı maddelerin, yan ve ara ürünlerin varlığı araştırılır. İlaç yapısına giren ve standartları, saflık kontrolleri kesin olarak saptanmış ilaç ilkel maddeleri, ilaç formülü saptanırken, ilaç halinde hazırlanırken yani yarı mamül halinde bulunduğu ara aşamalarda, ilaç olarak yapıldıktan sonra ve en sonunda hasta tarafından tümüyle tüketilinceye kadar geçen süre içerisinde belirli aralarla kontrol edilir.

## İLK SORUMLULUK HAZIRLAYANDA...

Bir ilâcın yapısına giren ilaç ilkel maddelerinin tümü, her bir ambalajı ayrı ayrı olmak üzere, daha önce saptanan özelliklerine göre hem maddeyi hazırlayan ve satan, hem de ilaç yapımında kullanan firma ya da firmalar tarafından ayrı ayrı denetlenir. Bu kontrol, ilâcın bir for-

YAZAN:

• Prof. Dr. Şükran GEÇGİL  
İ.Ü. Ecz. Fak. Öğretim Üyesi

mül halinde hazırlanmasından önce saptanan özelliklerine göre, ilaç olarak hazırlama işlemlerinde ve ara aşamalarda ilâcı hazırlayan firma tarafından yapılır. Yapılan bir ilâcın her ambalajının önceden belirlenen özelliklerine uygun olduğu saptandıktan sonra, ilâcı hazırlayan firma satışa geçebilir. Ancak kontrol işlemi burada da bitmeyecek, ilaç tümüyle tüketilinceye kadar geçen süre içerisinde ya da belirli süre boyunca tüketilmesi gereken «sürelili ilaçlar» da bu belirli bir süre içinde dayanıklı kalıp kalmadığı hususunun incelenmesi gerekecektir. Buraya kadar sorumluluk, ilâcı formüle eden ve hazırlayan firmaya ait olup, güçlü bir araştırma, gözlem ve sistemli kontrol işlemini gerektirir.

Sistemli kontrollerin yanında ilâcın halka iletilmesine yardımcı olan eczacı, tedaviyi yürüten hekim, hassas ve dikkatli bir hasta ve ilâca ait klinik bulgularında ilaç kontrolünde çok önemli yer aldığını belirtmek gerekir.

## DIŞTAN ÖRNEKLER

Ancak bir ilaç için, bu bulguların dışında resmî ilaç kitaplarına ve ilâcın saptanmış olan standartlarına uygunluğu her ülkede ilaç ile ilgili resmî kuruluşlar tarafından ve bu alanda eğitilmiş elemanlar ve ekipler tarafından yürütülmektedir. Örneğin, İngiltere’de, «İlaç Güvenlik Komitesi» adı ile çalışan ve ilaç sanayiine ait temsilcilerle, resmî kuruluşların temsilcilerinden oluşan bir kontrol organı çalışmaktadır. İlaç hazırlayan firmaların kendi iç yapılarında uygulanan kontroller yanında, resmî ve sistemli kontroller bu kuruluş tarafından yürütülmektedir. İlaç Güvenlik Komitesi, çalışmalarını, yeni gelişimleri ile birlikte 1946 yılından beri sistemli biçimde sürdürmektedir. Örneğin, Birleşik Amerika’da, «FDA» (Besin ilaç yönetimi-Food Drug Administration)

örgütü ve birlikte çalıştığı «İlaç Teftiş Kurulu» ve «Bölgümleri», ilâçlarda standarlizasyonu saptamakta ve ortaya koyduğu kesin ilke kararları ile toplum sağlığına en yararlı biçimleri belirlemektedir.

## TÜRKİYE'DE HASTAYI BEKLEYEN TEHLİKE

Türkiye'de ilâcı hazırlayan firmaların, kontrol işlemlerini de, kullandıkları ilâç ilkel maddelerinden ve çalışma yöntemlerinden güvenli olmak, kendi savunma ve kontrollerini yapmak amacıyla, ilâçlarının temize çıkmasını sağlamak için, kendi iç yapılarında kurdukları kontrol laboratuvarlarında yürütmeleri gerekir. Resmî olarak da, «Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Enstitüsü» ilâçların kontrolünü yapmaktadır. Bu kontrolü şu biçimlerde gruplamak mümkündür:

1. Her «hazır ilâç» için, ruhsat verilmek amacıyla ve ilâcın piyasaya ilk çıkışından önce denetim yürütülür.

2. İlâcın piyasada satıldığı süre içerisinde ise.

a) Belirli olmayan zamanlarda Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı tarafından piyasadan sağlanan, satın alınan örneklerde,

b) İlâç hakkında bir şikâyet olduğu zaman, Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Enstitüsü tarafından kontrole başvurulur.

Bugün ilâçlarda, ruhsat verilmek amacıyla yapılan kontrollerin dışında sistemli, seri, yeterli ve gerçekçi bir denetim uygulandığı kesinlikle iddia edilemez. Zira, tam anlamı ile bir denetim, araç ve gereç yönünden çok iyi donatılmış bir düzende, yeter sayıda yetiştirilmiş elemanın varlığı, iyi yönlendirilmesi ve çalışması ile yapılabilir. Öte yandan, kontrol sonuçlarına göre yapılacak işlemlerin, alınacak önlemlerin, yürütülecek yöntemlerin de ancak önceden belirlenmesi ile kontrol işlemlerinden istenilen yarar sağlanır. Halen piyasada var olduğu söylenen 3000 tane kadar hazır ilâç için yukarıda belirtilen işlemin zorluğu, daha ilk bakışta anlaşılmalıdır. Öte yandan, ilâç firmalarının hazırladığı bir ilâç, hızla en uzak ülke köşesine kadar dağılmaktadır. Kontrol sonucu sağlığa uygun olmadığı saptanan bir ilâç için yapılması gerekli işlemler, örneğin yazışmalar yürütülürken, piyasadaki ilâcın bir bölümü hatta bazen tümü satılmış olabilir. Satılmamış olanla-

rın toplatılmasında da güçlükler ve problemler vardır. Bu nedenle kontrol sonucunda gerekiyorsa piyasadan toplatılma işlemi, çok kesin olarak belirlenmeli, izlenecek yol saptanmalı, işin sorumluluğu ortaya konulmalı ve bütün ilgililerin elbirliği içinde çalışma sağlanmalıdır. Daha açık bir deyişle, kontrol sonucunda, istenilen özelliklerine uygun bulunmayan ilâcın hastaya verilmesi, iletmesi *mutlaka önlenmelidir*.

## YA GÜMRÜKLER?

Bir ilâcın istenilen kalitede olması, her şeyden önce, formülüne giren etken ve yardımcı ilkel maddelerin kalitesine bağlıdır. Türkiye'de pek çoğu yabancı ülkelere sağlanan ilâç ilkel maddeleri için özellikle bu bakımdan önemli sorunlar vardır. İkel madde gümrüklere gelinceye kadar, karşılaşılan çeşitli sorunların yanı sıra, gümrüklerde ilâç ilkel maddeleri için yapılan kontroller, öteki herhangi bir kimyasal maddeninkinden farklı da değildir. Bunlar, organoleptik, fiziksel ve kimyasal birkaç tanınma işlemidir. Oysa bu ilkel maddeler için aranan, istenilen özelliklerin tümünün, o maddenin bütün ambalajlarından usulüne uygun olarak alınan örneklerle gümrük laboratuvarlarında kontrol edilmesi gerekir. Gümrüklerden geçişine izin verilen bir ilâç ilkel maddesinin, standartlarının uygun olmayışı nedeniyle, yurt dışından getiren firma tarafından geriye iadesi, maddî ve manevî kayıplara yol açabilir. En azından zaman ve emek kaybı söz konusu olacaktır. Ayrıca güç ve çeşitli formaliteleri gerektirir. Bu nedenle gümrüklerde «Farmasötik Maddeler Kontrol Bölümleri» ya da, «İlaç Bölümleri» ayrılmalıdır. Gerektiğinde bu kontroller, ilkel maddeyi getiren firma ile işbirliği yapılarak ve ilâçla ilgili konuları en iyi bilen ve değerlendiren eczacılar tarafından yürütülmelidir. Böylece, ilâçlarda kontrolün amacı ve anlamı en sağlam tabana oturacaktır.

## NE YAPMALI?

Bugün, Türkiye'de ideal düzeye uygun olarak yürütülemediği görülen ilâç kontrolü için yeni bazı resmî kuruluşlar gereklidir. «Devlet İlaç Kontrol Laboratuvarı» ya da, «Enstitüsü» biçiminde oluşturulacak kuruluşlar, çalışmalarıyla, ilâçları sistemli olarak, daha sık ve gelişigüzel al-

nan örneklerle, çağdaş ülkelerde olduğu gibi, ideal anlamda kontrol edebileceklerdir. Bu kontroller, halen piyasada var olan, ruhsat verilmiş preparatların tümünün kontrol edilmesi biçiminde de genişletilebilir. Böylece, ilaçların sürekli kullanılmalarına izin verdirebilecek yeterli etkiye sahip olup olmadıkları da kontrol altında bulundurulabilecektir. İlaç piyasasındaki yokluğu önlemek için, ilaçların pazarlanması ile ilgili sorumluluk ve ilaç ticareti ile ilgili rehberlik de, bu kontrol organının görevi olmalıdır.

Sonuç olarak, her gün yeni ilaç ilkel maddeleri hazırlanması, yeni ilaçlara ruhsat verilmesi, ilaç teknolojisinin gelişmesi, kontrol sorumluluğu-

nu hızla artırmaktadır. Bugün tam olarak yürütülemeyen denetim işlemleri ve denetim koşullarına uymayan ilaçlar için uygulanması gereken işlemlerin saptanmasında, yeni örgüt düzenlemeleri yapılmasına, ilke, tüzük ve yasa hazırlanmasına ve bu işlemler için *ulusal bir politika saptanmasına* şiddetle gereksinim vardır.

İlaçlarda kontrol, tarafsız bir organizasyonla ve *resmî olarak* yürütülmelidir. Kontrolların sistematik ve sık yapılması, bulguların hızla değerlendirilmesi, standartlara uymayan ilaçlar için yapılacak işlemlerin, izlenecek uygulamanın önceden saptanması ve yürütülen işlemlerle kesin sonuca gidilmesi gerekmektedir.

## Bursa Merkez Ecza Deposu Merkez İlaç Ltd. Şti.

Ecz. Ahmet Kalyon - Ecz. Nihat İşmar

Ünlü Cad. Iskender Pasajı BURSA

Bol çeşitli Tıbbî ve veteriner müstahzar  
ve sıhhi malzeme ile  
meslektaşlarının emrinde

Telefon : 13793 - 15536