

Türkiye'de 1986-1995 Yılları Arasında Verilen İlaç Ruhsatları Üzerinde Bir Çalışma

A Study on Drug Authorization in Turkey for the Period of 1986-1995

Gülbin ÖZCELİKAY*, Eriş ASİL*, Sevgi ŞAR*

ÖZET

Türkiye'de ilaç üretmek, ihraç ve ithal etmek için Sağlık Bakanlığın-
dan ruhsat alınması zorunludur. İlaçlar ruhsat almadan önce Sağlık Ba-
kanlığı tarafından görevlendirilen komisyonlarca uluslararası normlar açı-
sından değerlendirilir. Bu komisyonlar ilaçları güvenlik, kalite ve etki
açısından inceler. Bütün müracaatlar 1262 sayılı İspançiyari ve Tıbbi
Müstahzarlar Kanununa göre değerlendirilir.

Bu çalışmada Sağlık Bakanlığı tarafından 1986-1995 yılları arasında
verilen ve iptal edilen imal ve ithal ruhsatları ilaç şekilleri ve üretici fir-
maları dikkate alınarak incelenmiştir.

Çalışmanın sonuçlarına göre 1986-1995 yılları arasında Sağlık Ba-
kanlığınca 3646 adet ilaç ruhsatı verilmiş ve aynı dönemde 2908 adet ilaç
ruhsatı iptal edilmiştir.

SUMMARY

in Turkey, it is necessary to get marketing authorization from the
Ministry of Health for production, export and import of drugs. Before gi-
ving authorization, the evaluation of drugs are carried out according to
the international drug norms by the scientific committees appointed by
the Ministry of Health. These committees examine the drugs in terms of
security, quality and efficacy. All applicants can take drug marketing au-
"horization according to the Law Concerning Pharmaceuticals and Medi-
cal Preparations No 1262.

Redaksiyonun verilmiş tarihi: 11.7.96

* A.Ü. Eczacılık Fakültesi Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı-Ankara.

In this study, production and import authorization given by the Ministry of Health are examined according to their pharmaceutical forms and producers for the period of 1986-1995 period. According to the results it was determined that 3646 drug authorization were given and 2908 authorization were cancelled by the Ministry of Health for the period of 1986-1995.

Key Words: Drug Authorization in Turkey, 1986-1995 period, Law No:1262.

GİRİŞ

Bir ilaca ruhsat vermek bir ülkenin, bir ilacı halkının sağlığı için emin ve etkin bularak kullanılmasına yazılı resmi izin vermesi demektir (4).

Türkiye'de ilaç etken maddesi veya ilaç üretmek, ithal ve ihraç etmek için 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa göre Sağlık Bakanlığından izin veya ruhsat alınması gerekmektedir. Ruhsat başvuru, 1990 yılında çıkan Yönetmelik gereği, Sağlık Bakanlığı tarafından görevlendirilen bilimsel komisyonlarca incelenmektedir. Bu inceleme ilacın etkinlik, emniyet, farmasötik nitelik ve tedaviye olan katkısının değerlendirilmesi açısından yapılmaktadır. Komisyonların görevleri arasında tedavi değeri kaybolmuş, diğer ülkelerde piyasadan çekilen veya Dünya Sağlık Örgütü tarafından kullanımına kısıtlamalar getirilen veya yasaklanan ilaçların incelemesi de bulunmaktadır. Bilimsel komisyona bağlı olarak kurulan ön komisyon ve klinik danışma grupları genellikle üniversitelerden konusunda uzman kişiler ile hastanelerin şef ve şef yardımcılarında seçilir (1,4, 6).

Türkiye'de doktor eczacı ve kimyagerler ile kendi alanlarındaki ilaçlar için veteriner hekim ve diş hekimleri de ilaç ruhsatı alabilirler (1).

Türkiye'de ilaç ruhsatı alabilmek için başvurular Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne yapılır (1,4).

Sağlık Bakanlığının Avrupa Birliği Mevzuatı ile uyum çalışmaları kapsamında ilaçların ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak esas ve kuralları düzenleyen yeni Yönetmeliği 2.3.1996 tarih 22218 sayılı Resmi Gazete de yayımlanmıştır. Kırküç maddeden oluşan Yönetmelik 1262 sayılı Kanuna dayanılarak hazırlanmıştır. Bu Yönetmeliğe göre bir tıbbi farmasötik ürün için Bakanlıkca verilecek ruhsatın geçerlilik süresi beş yıldır. Bakanlığın yapacağı gerekli incelemeler sonucunda, uygun görülmesi halinde bu süre 5 yıllık aralarla yenilenir (9).

1994 yılında 692 milyon kutu ilaç üretilen Türk ilaç sektöründe 27'si yabancı sermayeli olmak üzere, 106 üretici firma faaliyet göstermiştir (2). Ülkemizde 1994 verilerine göre üretilen ilaç çeşidi sayısı 4007 dir. Bu sayı sunuş biçimleriyle 5232 ye ulaşmaktadır (10,11).

Bu çalışmada 1986-1995 yılları arasında Sağlık Bakanlığınca verilen üretim ve ithal ruhsatları, ilaç şekilleri ve üretici firmalarına göre incelenmiştir. Sağlık Bakanlığı tarafından iptal edilen ruhsatlar da dikkate alınarak sonuçlar istatistiksel olarak değerlendirilmiştir.

MATERYAL VE YÖNTEM

Bu çalışmanın materyalini Sağlık Bakanlığı tarafından 1986-1995 yılları arasında ruhsatlandırılan ve ruhsatları iptal edilen ilaçlar oluşturmaktadır.

Materyal değerlendirilirken Sağlık Bakanlığı ile İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası verileri kullanılmıştır.

Ayrıca çalışma sırasında ilaç ve eczacılıkta ilgili yasa ve yönetmelikler taranarak işlemlerin yasallığı araştırılmıştır (1,4, 9).

BULGULAR

Çalışmada elde edilen sayısal veriler aşağıda tablolar halinde verilmiştir.

Tablo 1: 1986-1995 Yılları Arasında İlaç Ruhsatlarının İlk 10 Firmaya Göre Dağılımı (7, 8, 10).

Firmalar	Ruhsat Sayısı	%
Eczacıbaşı	400	11
İbrahim Ethem	199	5.6
Mustafa Nevzat	154	4.2
İlsan	131	3.6
Bilim	122	3.3
Fako	106	2.9
Doğu	103	2.8
Deva	93	2.6
Glaxo	84	2.3
Atabay	80	2.2

Tablo 2: 1986-1995 Yılları Arasında Verilen İlaç Ruhsatlarının İlaç Şekillerine Göre Dağılımı (3, 5 7)

Yıl	Tablet	Kapsül	Flakon	Ampul	Draje	Pomat, Krem, Losyon	Toz	Damla	Granul	+	Suppozituar Malzeme	Sihhi Malzeme	Kozmetik	Aerosol	**	TOPLAM
1986	82	16	59	25	16	37	6	10	1	100	7	4	1	4	-	368
1987	86	27	27	29	8	21	8	13	1	85	11	3	4	2	-	325
1988	64	13	20	14	8	15	6	14	1	40	2	8	46	1	1	253
1989	100	11	28	32	10	35	1	17	-	54	4	9	68	8	-	377
1990	80	13	18	8	7	16	6	17		64	3	5	7	3	1	248
1991	79	21	36	16	5	14	-	5	-	54	4	9	8	4	-	255
1992	89	43	38	32	10	20	1	18	2	77	7	15	25	6	-	383
1993	145	39	43	32	10	33	5	17	3	75	4	12	9	12	-	439
1994	187	34	65	41	7	29	4	12	2	86	9	12	4	4	-	496
1995	160	49	55	42	7	24	5	19	1	111	6	2	1	13	7	502
Toplam	1072	266	389	271	88	244	42	142	11	746	57	79	173	57	9	3646

* Çözelti, Süspansiyon, Şurup, Emülsiyon, Latınman

** Transdermal Terapötik Sistem İlaçları.

Tablo 3: 1986-1995 Yılları Arasında Ruhsatlar Açısından Genel Değerlendirme (7)

Yıl	İmal	Ruhsat	İthal	Ruhsat	Toplam	İptal	Edilen Ruhsat
1986		292		76	368		273
1987		266		59	325		1172
1988		219		34	253		626
1989		312		65	377		302
1990		197		51	248		322
1991		190		65	255		43
1992		294		89	383		79
1993		320		119	439		27
1994		348		148	496		39
1995		363		139	502		25
TOPLAM		2801		845	3646		2908

SONUÇ VE TARTIŞMA

Bu çalışmada 1986-1995 yılları arasında Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ve iptal edilen ilaç ruhsatları ele alınmıştır. Ruhsatlar ilaç şekilleri ve üreten firmalar açısından incelenerek istatistiksel değerlendirmeler yapılmıştır.

Çalışmalardan elde edilen sonuçlara göre;

1. Türkiye'de 1986-1995 yılları arasında toplam 3646 adet ilaç ruhsatı verilmiş ve aynı dönemde 2908 adet ilaç ruhsatı iptal edilmiştir. İptal edilen ruhsatların hangi yıllarda alındığı konusunda herhangi bir araştırmaya gitmek gerekli bulunmamıştır (Tablo 3).

2. Türkiye'deki ilaç sayısı 1994 yılı itibarıyla 4007, değişik sunuş biçimleriyle bu rakam 5232 dir. Bu sonuca göre çeşitli farmasötik formların ruhsatlarının %54.46 sının 1985-1994 yılları arasında alındığı ortaya çıkmaktadır (1995 verilerine ulaşamadığımız için bu oran 1985-1994 yılları arasındaki orandır).

3. Türkiye'de mevcut farmasötik şekil sayısı çeşitli Avrupa ülkeleri ile karşılaştırıldığında Türkiye'nin bu ülkelerden oldukça geride olduğu görülmektedir. Çeşitli ülkelere ait veriler aşağıda verilmiştir (8, 10).

Ülke	İlaç Sayısı	Form Şekil Sayısı
Almanya	9.823	22.254
Pakistan	9.000	15.000
Tayland	8.835	16.175
İsviçre	8.000	25.000
Belçika	4.907	5.829
Portekiz	4.370	12.031
Fransa	4.200	8.500
İtalya	4.158	8.668
Türkiye	4.007	5.232

4. İlaç üretiminde GMP ve GLP standartları üretici firmalarca uygulanmakta ve bu firmalar Sağlık Bakanlığınca ciddi bir şekilde kontrol edilmektedir.

5. İlaç üretimi ve kontrolünde işlemler ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak yürütülmektedir.

1986-1995 yılları arasında ruhsat sayısı açısından ilk 10 sırayı alan firmalar ve sayısal dağılım Tablo 1 de görülmektedir. Bu tablonun incelenmesi sonucunda araştırma döneminde alınan toplam 3646 ruhsatın %40.37 sini oluşturan 1472 ruhsatın ilk 10 firma tarafından alındığı, geri kalan 2174 ruhsatın çeşitli alanlarda diğer firmalara ve şahıslara dağıldığı görülmektedir.

Tablo 2'nin incelenmesinden en çok tabletler için ruhsat verildiği görülmektedir (1072 adet). Buna göre tabletlerin Türkiye'de en çok kullanılan ilaç şekli olduğu ileri sürülebilir. Tablo da 2. sırayı çözelti, şurup, süspansiyon, emülsiyon, serum ve lavmanların bulunduğu grup almaktadır. Ruhsat sayısı açısından transdermal tedavi sistem ilaçları son sırada yer almaktadır.

Çalışmanın genel değerlendirilmesi Tablo 3'te görülmektedir. Bu Tablonun incelenmesi ile Türkiye'de son 10 yıl içinde 845 ürüne ithal ruhsatı verildiği ortaya koyulmuştur. Aynı dönemde iptal edilen ruhsat sayısı toplamı 2908 dir. Türkiyede ilaç ruhsatlarının iptali aşağıdaki nedenlere bağlı olmaktadır (7).

1. Üreticinin isteği
2. Formül değişikliği
2. Uzun süre üretim yapılamaması veya ithal edilmemesi
4. Komisyon karar ile

Çalışma periyodunda, iptal edilen ruhsatların hangi nedene bağlı olarak iptal edildiği konusunda herhangi bir araştırmaya gerek görülmemiştir.

KAYNAKLAR

1. **Akalm, K.**, "İlaç ve Eczacılık, Uluslararası Arılaşmalar, Kanunlar, Yönetmelikler, Genelgeler" *Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Yayınları*, Ankara, (1991).
2. *Aylık Rapor, İlaç ve Kimya işverenler Sendikası Yayınları*, sayı (82-83-84), (1995).
3. "New Technologies" *European Trends*, No:1, (1989).
4. İzgü, E., İlaç Sanayinde Milli ve Milletlerarası Kanunlar, Antlaşmalar, Yönetmelikler Yönünden İyi İmalat (GMP) ve Kontrol (GLP) Uygulama Kuralları, *Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Yayınları*, No:61, Ankara, (1988).
5. May, O., Strategies for the Drug Industry, *Drug Made in Germany*, Vol: 32, (1989).
6. Özçelikay, G., Asil E., Türkiye'de İlaç Ruhsatlandırması Üzerinde Bir Çalışma, *Tıbbi Etik Dergisi*, sayı (1), cilt: 2, (1994).
7. Sağlık Bakanlığı Arşivi.
8. Scrip Magazine Ocak, (1994).
9. Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği.
10. *Türkiye'de İlaç, İlaç ve Kimya işverenler Sendikası Yayınları*, (1995).
11. Türkiye'de İlaç Sanayininin Bugünü ve AT ile ilişkiler Çerçevesinde Gelişimi, *DPT Uzmanlık Tezleri*, DPT: 2323, (1993).