

Türkiye İlaç Endüstrisi ve Eczacıbaşı İlaç Pazarlama Dokümantasyon Merkezi

Turkish Drug Industry and Eczacıbaşı Documentation Center of Drug Marketing

Nurtan Bulutlugil*

Türkiye İlaç Endüstrisi : Tarihçe

Cumhuriyet döneminde 1928-1950 yılları arasında ilaç lâboratuvarlarında yürütülen müstahzar ilaç üretimi, 1952'den sonra yerli ve yabancı ilaç fabrikalarının kurulması ile artmış ve Türkiye'de ilaç endüstrisinin fabrikasyon dönemi başlamıştır.

Eczacıbaşı, İbrahim Ethem, Mustafa Nevzat, Fako, Abdi İbrahim gibi yerli firmalar yanında Bayer, Pfrizer, Roche gibi yabancı sermayeli firmalar kendi üretim tesislerini kurmuşlardır.

1999 yıl itibarıyla Sağlık Bakanlığının verilerine göre 134 adet firma faaliyet göstermektedir. Bu firmalardan 85'inin üretim tesisleri, 11'in de hammadde üretim tesisi mevcuttur. 34 firma ithalat yoluyla ilaç hizmeti sunmaktadır. Yabancı ortaklı firmalardan 8'inin yerli üretim tesisi bulunmaktadır. Diğer firmalar ilaçlarını fason üretimle ya da ithal ederek pazara sunmaktadır.

Kamu kesiminde ilaç üreten dört kuruluş bulunmaktadır: SSK İlaç Fabrikası, Milli Savunma Bakanlığı İlaç Fabrikası, Ankara Kan Merkezi Plazma Fraksiyon Lâboratuvarı ve Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezidir.

Üretim

İyi Üretim Uygulamaları Yönetmeliğinin (Good Manufacturing Practice) gerektirdiği yatırımları yaparak teknolojik gelişimi sürdüren Türkiye ilaç endüstrisi, günümüzde, biyoteknoloji ve bazı çok yeni ilaç üretim teknolojileri dışın-

* Eczacıbaşı İlaç Pazarlama Dokümantasyon Merkezi.

da büyük ölçüde AB ülkeleriyle eşit teknolojik düzeye ulaşmıştır. Ülkenin ilaç ihtiyacının %88'i yurt içi üretimle karşılamaktadır. 2000 yılında 1milyar 94 milyon kutu olan ilaç üretimi, 2001 yılı sonunda %12.9'luk azalmayla 952 milyon kutu olmuştur. Hammadde üretimi ise önceki yıla oranla %12 azalarak 4382 ton olmuştur.

Uluslararası araştırma kuruluşu Information Medical Statistics (IMS) verilerine göre, Ocak 2000 itibarıyla Türkiye'de piyasada bulunan ilaç sayısı 2658'dir. Bu rakam, tüm formları ile birlikte (tablet, kapsül, ampul, şurup vb.) 4635'a çıkmaktadır. Dünya ilaç üretiminin % 80'i gelişmiş ülkeler tarafından gerçekleştirilmektedir. Gelişmekte olan ülkelerde üretim, küçük ölçekli firmalarca daha çok patent süresi dolmuş ürünleri kapsamaktadır. Aralarında Türkiye'nin de yer aldığı gelişmekte olan ülkelerin çok azında etkin madde üretimi vardır.

İlaç Serbestçe Üretilbilir mi?

Dünyanın pek çok ülkesinde ilaç üretimi ve satışı ülkenin sağlık otoritesinin iznine ve denetimine bağlıdır. Ülkemizde de 1262 sayılı İlaç Yasası ve bağlı yönetmeliklere göre, ilacın üretiminden kullanımına kadar pek çok aşamada Sağlık Bakanlığının izni ve denetimi söz konusudur.

İlaç üretim yerlerinin açılması Sağlık Bakanlığının iznine bağlıdır. Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) belirlediği GMP (İyi Üretim Uygulamaları) kurallarına göre, fabrikalarda üretim ve kalite kontrolü, Sağlık Bakanlığının denetimi altında gerçekleşir. İlaç ancak yasa ve yönetmelikte yer alan şartlara uygun kişi ve kuruluşlarca üretilir. Üretilen her ilacın pazara verilmeden önce Sağlık Bakanlığından ruhsatının alınması gereklidir. Ruhsat alınacak ilacın bir dizi inceleme ve kontrol sonucunda etkinliği, kalitesi ve güvenilirliğinin yeterli olduğu Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenerek, üretim ve satışına izin verilmektedir. İlacın satış fiyatı da Sağlık Bakanlığınca denetlenerek onaylanmaktadır.

İlaç Ruhsatı Nasıl Alınır?

1262 sayılı İlaç Yasası ve 1995 yılında yayınlanan Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, bir ilacın sağlık hizmetine sunulabilmesi için önce ruhsatının alınması gerekmektedir.

Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ruhsat başvurusunda bulunabilecek ilgililer; başvurularda sunulması gereken dokümanlar; ruhsat başvurularını değerlendirilme, kabul ve ret kriterleri; ruhsatın geçerlilik süresi; ruhsat sahibinin sorumlulukları; ruhsatın iptali ve ruhsat sahibi değişikliği gibi konular yer almaktadır.

İlaç ruhsat başvuru dosyaları yalnız Sağlık Bakanlığına sunulur. İlgili ürün Türkiye’de ilk kez ruhsatlandırılacaksa, ilacın ait olduğu tedavi gurubu ile ilgili olarak uzmanlaşmış bilim adamlarından oluşan Klinik Danışma Komisyonu tarafından incelenir. Çeşitli bilim dallarından (örneğin; farmakoloji, farmasötik teknoloji, farmasötik kimya, farmakognozi, kardiyoloji, enfeksiyon hastalıkları, endokrinoloji, hematoloji, pediatri vb.) 12 öğretim üyesi ve Sağlık Bakanlığı yetkililerinden oluşan Bilimsel Danışma Komisyonu, ilacın etkinlik, güvenirlilik ve kalite unsurlarını değerlendirir. Komisyonun olumlu karar vermesi halinde başvuru ilacın formülasyonu, analiz ve kontrol metotlarının uygunluğu ve ürün spesifikasyonu gibi konular Farmasötik Teknoloji Komisyonunda değerlendirilir. Ayrıca ilacın ambalajındaki ifade ve prospektüsler, Prospektüs İnceleme Komisyonu tarafından değerlendirilir ve uygunluğu saptanır. Bu komisyonlardan geçen ilaçlardan analiz yapılmak üzere numune istenir ve Sağlık Bakanlığına bağlı Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü İlaç Kontrol Lâboratuvarında analizleri yapılır. Bu analizlerde numunelerin uygun bulunması halinde ilacın fiyatını belirleme işlemleri başlatılır. Fiyatı tespit edilen ilaca ruhsat düzenlenir.

İlaç daha önce ruhsat almış bir ilacın eşdeğeri ise, başvuru doğrudan Farmasötik Teknoloji Komisyonunda değerlendirilir. Bu aşamadan sonra yukarıda açıklanan prosedür izlenir ve ilaç ruhsatlandırılır.

İlaç Tüketimi

Türkiye’de 2001 yılı üretici fiyatlarıyla 2 milyar 553 milyon dolar değerinde ilaç satışı gerçekleşmiştir. Türkiye, kişi başına 38 dolarlık ilaç tüketimi ile, AB ve gelişmiş ülkeler arasında en az ilaç tüketenler arasında bulunmaktadır.

Toplam ilaç tüketimi açısından bakıldığında, adet olarak antibiyotikler %19 oranıyla birinci, ağır kesiciler %12 ile ikinci sıradadır ve daha sonra romatizma ilaçları yer almaktadır (Bkz. Tablo 1).

Tedavi Grubu	(%)
Antibiyotikler	19,0
Ağrı kesici ilaçlar	12,0
Romatizma ilaçları	11,0
Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	8,6
Vitaminler, mineraller ve kan yapıcı ilaçlar	7,3
Deri hastalıkları ilaçları	5,3
Sindirim sistemi ilaçları	5,3
Kalp ve damar hastalıkları ilaçları	4,8
Hormonlar	4,3
Kulak, burun, boğaz ve göz ilaçları	4,2
Sinir sistemi ilaçları	3,2
Spazm çözücü ilaçlar	1,7
Anti-histaminikler	1,3
Astım ilaçları	1,4
Tansiyon düşürücü ve diüretikler	1,0
Laksatifler	1,0
Parazit ilaçları	0,8
Diyabet ilaçları	1,0
Diğer ilaçlar	6,8

Tablo 1: Türkiye'de Tedavi Gruplarına Göre İlaç Kullanım Oranları, 2000

Kaynak : *Information Medical Statistics (IMS) Health Türkiye.*

Bu sıralama ülkeden ülkeye değişkenlik göstermektedir. Almanya'da birinci sırayı kalp ilaçları, Amerika'da psikotrop ilaçlar, Japonya'da antibiyotikler almaktadır.

Türkiye'de tüketimde antibiyotiklerin, soğuk algınlığı ilaçlarının 1999 yılından itibaren pazar payları düşmekte, buna karşılık romatizma, sinir sistemi, kalp ve damar hastalıkları ilaçlarının payları ise artmaktadır. Ancak dünya ortalamasına bakıldığında, sindirim sistemi ilaçları ile dolaşım sistemi ilaçları ve anti-depresanların ilk sıralarda yer aldığı görülmektedir (Bkz. Tablo 2).

	Dünyadaki payı	Türkiyedeki payı
Kalp damar hastalıkları ilaçları	19,3 %	11,9 %
Merkezi sinir sistemi ilaçları	15,8 %	9,5 %
Metabolizma ilaçları	15,3 %	12,8 %
Anti-enfektif ilaçlar	9,9 %	26,2 %
Solunum yolu ilaçları	9,3 %	7,8 %

Tablo 2: Dünyada İlk Beş Tedavi Grubu (2000) *Kaynak:IMS Health Türkiye.*

İstihdam

İlaç endüstrisi, yapısı itibarıyla yüksek öğrenim görmüş personel oranı en fazla olan sanayi dallarından biridir. 2001 yılı verilerine göre % 48'i yüksek öğrenimli olmak üzere toplam 20.840 kişi çalışmaktadır (Bkz. Tablo 3).

Meslek Grupları	Kişi Sayısı
Eczacı	622
Kimya Mühendisi	790
Kimyager	746
Doktor	355
Biyolog	924
Diğer Müh.	1,277
Ekonomist	1,175
Diğer Yüksek Tahsilli Personel	4,050
İdari Personel	4.078
Teknisyen	765
Laborant	443
Kalifiye İşçi	2.302
Düz İşçi	3,313
Toplam	20,840

Tablo 3: İlaç Endüstrisinde İstihdam, 2000 *Kaynak: Aylık Rapor, Mayıs 2002, yıl:12, Sayı:113.*

Eczacıbaşı İlaç Pazarlama

Eczacıbaşı bünyesinde dört adet kütüphane bulunmaktadır: Eczacıbaşı Holding binasında Holding Kütüphanesi, Holding Arşivi, İlaç Sanayi Kütüphanesi ve İlaç Pazarlama Dokümantasyon Merkezi. Bunlardan üçünde kütüphanecilik bölümü mezunu, birinde lise mezunu istihdam edilmiştir.

Eczacıbaşı ilaç Pazarlama Dokümantasyon Merkezi, 1952 yılında bir araştırma kütüphanesi olarak kurulmuştur. Dewey Onlu Sınıflama (DOS) sistemine göre düzenlenmiştir. O tarihlerde 189 dergiye abone olunmuş olup, daha çok farmakoloji, kimya ve tıp ağırlıklı bir koleksiyona sahipti. Çeşitli dönemlerde kütüphaneciler çalıştırılmış ve başlangıçta arşiv ve kütüphane birlikte tutulmuştur.

Günümüzde, arşiv malzemelerinin (fotoğraflar, saydamlar, yıllıklar, ödüller, filmler) dijital ortamda saklandığı Holding Arşivi ve üç kütüphane birbirinden bağımsız olarak çalışmaktadır. Holding Kütüphanesi finans, İlaç Pazarlama ve İlaç Sanayi Kütüphaneleri tıp konularında ağırlıklı olarak hizmet vermektedir.

Kaynakça

- Baktır, E. ve Baktır, G. (2002). *İlaç Rehberi*. İstanbul.
- Eczacıbaşı. (2000). *Eczacıbaşı Haberler*. (Nisan).
- Eczacıbaşı Kütüphanesi. (1972). *Kütüphane Sorumlusu Raporu*.
- European Federation of Pharmaceutical Industries / EFPIA. (2001). *Reports*.
- IMS. (2000). *Health Türkiye*.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. (1999). *Faaliyet Raporu*.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. (2000). *Faaliyet Raporu*.
- İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası. (2001). *Faaliyet Raporu*.
- İELS. (2001). *Türkiyede İlaç-Pharmaceuticals in Turkey*.
- İELS. (2002). *Aylık Rapor*, 12(110).
- İELS. (2002). *Aylık Rapor*, 12(113).
- Kırkalı, M. (1982). *Arşiv Yönetmeliği*.