

Türkiye’de 1982-2001 Yılları Arasında Verilen İlaç Ruhsatları Üzerinde Bir Çalışma

A STUDY ON DRUG AUTHORIZATION IN TURKEY
FOR THE PERIOD OF 1982-2001

Gülbin ÖZÇELİKAY*

* Doç.Dr., Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık İşletmeciliği AD, ANKARA

Özet

Türkiye’de ilaç üretmek, ihraç ve ithal etmek için Sağlık Bakanlığında ruhsat alınması zorunluluğu vardır. İlaçlar ruhsat almadan önce Sağlık Bakanlığı tarafından görevlendirilen İlaç Ruhsatlandırma Danışma Komisyonlarınca uluslararası normlar açısından değerlendirilir. Bu komisyonlar ilaçları güvenlik, kalite ve etki açısından inceler. Ruhsat başvuruları 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa göre değerlendirilir.

Bu çalışmada Sağlık Bakanlığı tarafından 1982-2001 yılları arasında verilen ilaç ruhsatları, ilaç şekilleri ve üretici firmaları dikkate alınarak incelenmiştir. Ayrıca son 20 yıl içinde ruhsat verilen ilaç şekilleri, ruhsat sayıları Osmanlı dönemi ilaç sayıları ve ilaç şekilleri ile karşılaştırılarak tartışılmıştır.

Çalışmanın materyalini, son 20 yıl içinde Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ilaç ruhsatları ve ilaç ve Eczacılık ile ilgili kanun ve düzenlemeler oluşturmaktadır.

Çalışmanın sonuçlarına göre 1982 yılında toplam 78 ilaç ruhsatı verilmiştir. Bunun 22 adeti tablet türü ilaçlardır. 2001 yılında ise verilen ruhsat sayısı 287’ e ulaşmıştır. Bu ruhsatların 156 adeti ithal ilaç ruhsatıdır.

Anahtar Kelimeler: İlaç ruhsatı, Osmanlı Dönemi, Sağlık Bakanlığı, Hukuk

T Klin Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi 2003, 11:178-183

Giriş ve Amaç

Osmanlı imparatorluğunun ilk dönemlerinde hekimlik yapmak için bir hekimin yanında çalışarak bilgi edinmeye veya bir Tıp Medresesinden belge almaya gerek yoktu. “Mütetabbib” denilen bazı şahıslar dilediği gibi hastalara teşhis koyup, ilaçlarını hazırlar ve verirlerdi (1).

Osmanlı İmparatorluğu döneminde ilaç ilkel maddelerinin sağlanması ve halk ilaçlarının yapıl-

Summary

In Turkey, it is necessary to get marketing authorization from the Ministry of Health for production, export and import of drugs. Before giving 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. In Turkey, the validity of drug authorizations are unlimited unless they cancelled by the Ministry of Health and all applicants can take drug authorization according to the Law Concerning Pharmaceuticals and Medical Preparations No 1262.

In this study, production authorizations given by the Ministry of Health have been examined according to their pharmaceutical forms and producers for the period of 1982-2001. On the other hand drug forms and the number of drug authorization in last 20 years was compared with those in period of Ottoman.

The materials of this study are the drug authorization by the Ministry of Health in last 20 years and the laws and Regulations related with drugs and Pharmacy.

In conclusion, total 78 of drug authorization were given in 1982. 22 of these are in tablet forms. The number of authorization reached to 287 in 2001. 156 of them are import drug authorization.

Key Words: Drug authorization, Ottoman Period, Ministry of Health, Law

T Klin J Med Ethics, Law and History 2003, 11:178-183

ması eczacılar yanında “Aktar” denilen bir esnaf grubu tarafından yürütülüyordu. Bunların sayıları 19. yüzyılın ortalarında, yalnız İstanbul ‘da 500 civarında idi (1,2).

1885 tarihli Ecza Ticareti Hakkındaki Nizamnamenin birinci maddesinde, aktar şöyle tanımlanmaktadır. “Sanayi ve eczacılığa ait kimyevi maddeleri satan esnafa aktar, yani ecza tüccarı denir (1-4).

İstanbul'da aktar dükkanlarının bir kısmı Mısır Çarşısında toplu halde, bir kısmı da mahalleler arasına dağılmıştı. Başlangıçta aktar dükkanında çalışan çıraklar, ustaları tarafından yetiştirilince esnaf usulüncü usta yapılırlar ve bunlar istedikleri yerlerde aktar dükkanı açabilirlerdi (5).

Aktarlar, dükkanlarında bulunan bitkisel, hayvansal ve mineral kaynaklı drogları elde etmek için kesme, ayıklama, muhafaza, dövme, eleme, kaynatma, süzme, ezme, pişirme, macun haline getirme gibi işlemlerden geçirirlerdi. İlaç hazırlamak için ayrıca ölçme, tartma eritme, süzme, billurlaşma, kömürleştirme, kireç haline getirme işleri de yapılırdı. Ayrıca dükkanlarında hekim reçetelerindeki formüllere göre, tıbbi müstahzarlar da hazırlarlardı (5). Droglar, özel biçimli cam kavonoz, toprak çömlek, tahta veya teneke kutularda saklanırlardı (1). Aktarlarda satılan droglar belli standartları olmadığı için kalite farklılığı vardı.(5)

1861'de kabul edilen Beledi İspeniyarlık Sanatının İcrasına Dair Nizamname ve 1885'de kabul edilen Ecza Ticareti Hakkında Nizamname ile eczacıların ve aktarların çalışmaları bir düzene konulmak istenmişti. 1861'de kabul edilen Beledi İspeniyarlık Sanatının İcrasına Dair Nizamname ile eczacılık bağımsız bir sanat ve meslek olarak kabul edilmiş ve aktarların tümünün kapatılması hükmü getirilmiştir. Ancak bu kurallar tam manası ile uygulanamamıştır. 1885'de kabul edilen Ecza ticareti hakkında nizamname ile aktarlara ruhsat alma mecburiyeti getirilmiştir. Aktarların dükkanlarında zehirli drog ve bileşikleri, gizli ilaçları, tıbbi müstahzarları satmaları ve hekim reçetelerine göre hazırlamaları yasaklanmıştır (1,3,4,6).

Osmanlı İmparatorluğu döneminde ilk eczanelerin açıldığı 18.yy. dan itibaren ilaçlar, hekim reçetesine göre ve her bir hasta için özel olarak hazırlanmaya başlandı.

Osmanlılar döneminde ilaçlar özellikle, şerbet veya macun şeklinde kullanılırdı. 17. yüzyılın ortalarından itibaren etken maddelerin kurs (pastil) şeklinde kullanılması büyük önem kazanmıştı. Kurslar, drogların ince toz edildikten sonra gülsuyu ile yoğrulup, elde edilen hamurun, üzerinde yazı veya şekiller bulunan kalıplarda basılması ile elde edilen bir ilaç şeklidir (1).

1820 yıllarında İstanbul eczanelerinde, Avrupa ülkelerinden getirilen Tiryak ve Oğulotu ruhun'dan başka müstahzar ilaç bulunmuyordu. Bütün ilaçlar reçeteye göre ve her hasta için özel olarak hazırlanıyordu. Osmanlı İmparatorluğu döneminde tıbbi müstahzar ilaçlar, 1850 yıllarından sonra önem kazanmıştır (1). Journal de Constantinople gazetesinin 1 Ocak 1848 tarihli nüshasında toplam olarak 15 adet tıbbi müstahzar ilanının bulunması bu tip ilaçların kazandığı önemi göstermektedir (7).

1880 yıllarında tıbbi müstahzar miktarında önemli bir artış olmuştur. İlaç sayısı 100 civarında ve tümü dış ülkelere getiriliyordu. Ülkemize ilk olarak Fransız firmalarının hazırladığı müstahzarlar gelmiş ve bunları Alman, İngiliz ve Amerikan müstahzarları izlemiştir (1) .

Osmanlı Döneminde yabancı kökenli müstahzar ilaçlara "Müstahzarat-ı Tıbbiye-i Ecnebiye", yerli müstahzarlar ise "Müstahzarat-ı Tıbbiye-i Osmaniye" ismi verilirdi (1).

Müstahzar ilaçların kazandığı büyük önem İstanbul'daki eczaneleri bu müstahzarların benzerlerini yapmaya yöneltmiştir. İlk müstahzarlar eczane laboratuvarlarında yapılan basit preparatlardır. Bunlar yara merhemi, kınakına hulasası, tuvalet suları ve pudraları, nasır ilacı, kıl düşürücü pomatlar, saç sakal boyaları, diş macunu ve tozlarıdır. Yani o dönemin en sık kullanılan ilaç şekilleri; pomat, çözelti ve tozlar olmuştur. Daha sonraki yıllarda Avrupa ülkelerinden gerekli makineler getirilerek, tablet, kapsül, suppozituar gibi tıbbi müstahzarların yapımına da geçilmiştir (1).

Bu dönemde müstahzar ilaç hazırlama işini ilk önce yabancı uyruklu eczacılar başlatmıştır. 1859 yılında Canzuch (Kansuk) kardeşler tarafından kurulan "İngiliz Eczanesi" nde her türlü ilaç yapılabiliyor ve çok sayıda tıbbi müstahzar bulunuyordu. Canzuch kardeşler tarafından ticarete çıkarılan müstahzar ilaçlar pomat, şurup, çözelti, tablet, pastil ve suppozituar şeklindeydi (1).

1895 yılında Ecz. Ethem Pertev, Pertev Şurubu ile ilk müstahzar hazırlayan kişidir. Bunun dışında Krem Pertev ve Pertev Diş Macunu gibi müstahzarlarda hazırlanmıştır. Pertev preparatları

uzun süre Mısır, Lübnan, Suriye, Suudi Arabistan ve İran gibi ülkelere ihraç edilmiştir (1).

Türkiye'de müstahzar ilaçların yapılıp piyasaya çıkarılması 19. yüzyılın ortalarında başlamış olmasına rağmen serum ve injeksiyon preparatların yapımı çok daha sonra gerçekleştirilebilmiştir (1,8).

İlk injeksiyon ampulleri Hasan Rauf tarafından 1900 yılında açılan "İstikamet Eczanesi" nin laboratuvarında üretilmeye başlanmış ve "Rauf Ampulleri" adı altında ticarete çıkarılmıştır (8). Bunu 1920'de kurulan Mustafa Nevzat Laboratuvarlarında üretilen ampul müstahzarlar takip etmiştir.

Ancak, ülkemizde serum ve injeksiyon çözeltilerini geniş oranda hazırlayıp ticarete çıkaran ilk laboratuvar 1900 yılında sivil Tıbbiye mezunu olan Ecz. Andan Stuyanidis (Antoine Stouyannides) tarafından, 1903 yılında Şark İspençiyari Laboratuvarı adıyla kurulmuştur. Şark İspençiyari Laboratuvarında 40 kadar tıbbi müstahzar yanında, o dönemde tedavi alanında kullanılan serum ve injeksiyon çözeltileri hazırlanıp ticarete çıkarılmıştır (1).

İstanbul'da tablet imalatı Ecz. Hamdi bey'e ait "Eczane-i Hamdi" de başlamıştır. Hamdi bey eczanesinde toz ilaçları tablet haline getirdiğini "Tercüman-ı Hakikat" gazetesinde verdiği bir ilan ile halka bildirmiştir (8).

Türkiye'de imal edilen ve satılan müstahzarlar için "resmi ruhsat belgesi" 1840 yılında Mekteb-i Tıbbiye-i Askeriye-i Şahane bünyesinde kurulmuş olan Meclis-i Umur-ı Tıbbiye'nin onayı ile veriliyordu (8).

Müstahzar ruhsat belgesini almak için gerekli belgeler aşağıda verilmiştir.

1. Dilekçe
2. Müstahzarın terkiğini bildiren bir belge
3. Müstahzarın örneği
4. Herbir müstahzar için 100 kuruş tahlil ücreti.

Yukarıda belirtilen belgeler ve müstahzar örneği, Meclis-i Umur-ı Tıbbiye-i Mülkiye'ye iletilmek üzere Sıhhiye-i Umumiye Riyaset-i Aliyesi'ne

teslim edilirdi. Analiz sonuçları ve tertip uygun görüldüğü takdirde 150 kuruş harç bedeli ödenerek müstahzara ait ticarete çıkartma izni alınırdı (8).

Yapılan bir çalışma, 1840 yılından 1906 yılına kadar müstahzarın üretilip, piyasaya çıkarılması için resmi bir belgenin olmadığı ve Mekteb-i Tıbbiye'ye başvurulduğunda kimyahaneye için yatırılan tahlil harcı makbuzunun ruhsat yerine geçtiğini göstermektedir. Bu çalışmada ilk ruhsat kararının 23. Mayıs. 1906 tarihinde kanunlaştığı belirtilmektedir (9).

Osmanlı dönemine ait bulunan tek tıbbi müstahzar ruhsatnamesi 12. Nisan. 1913 tarihlidir. Bu ruhsat, Yeni Türkiye Eczanesi sahibi Eczacı Mehmet Muhittin Bey'in "Rusma Muhittin" ismini verdiği toz şeklindeki bir preparat için verilen ruhsat belgesidir (7).

Ülkemizde Cumhuriyet'in ilanından sonra Sağlık Bakanlığının kurulması ile daha ciddi çalışmaların başladığı görülmektedir. Özellikle 1927'de çıkarılan 694 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ve 1928'de çıkarılan 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile olumlu adımlar atılmıştır. Daha sonra bu konu ile ilgili 1262 sayılı kanuna dayanarak 2.3.1995 tarih ve 22218 sayılı resmi gazetede yayınlanan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği düzenlenmiştir. Bu kanun ve yönetmeliğe göre ilaç imal, ithal ve ihracında Sağlık Bakanlığında izin alma zorunluluğu vardır. İlaç ruhsatı verilirken, ilacın uluslararası normlar açısından değerlendirilmesi 6.2.1990 tarih ve 20425 sayılı İlaç Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu'nun Kurulu ve Görevleri Hakkındaki Yönetmeliğe göre Sağlık Bakanlığı tarafından görevlendirilen bilimsel komisyonlarca yapılır. 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 kısıtlama getirilen veya yasaklanan ilaçların incelenmesi de bulunmaktadır. Bilimsel komisyona bağlı olarak kurulan alt komisyonlar genellikle üniversitelerden konusunda uzman kişiler ile hastanelerin şef ve şef yardımcılarında seçilir (10-13).

Türkiye'de doktor, eczacı ve kimyagerler ile kendi alanlarındaki ilaçlar için veteriner hekim ve diş hekimleri de ilaç ruhsatı alabilirler (10).

Bir tıbbi farmasötik ürün için bakanlıkça verilecek ruhsatın geçerlilik süresi beş yıldır. Bakanlığın yapacağı gerekli incelemeler sonucunda uygun görülmesi halinde bu süre 5 yıl aralarla yenilenir.

Bu çalışmada, 1982-2001 yılları arasında Sağlık Bakanlığınca verilen imal (üretim) ruhsatları, ilaç şekilleri ve en fazla ruhsat alan 10 üretici firma açısından incelenmeye çalışılmıştır. Türkiye'deki ilaç sayısı, ithal ve iptal edilen ilaç ruhsatları da göz önüne alınarak Osmanlı dönemi ve diğer Avrupa ülkeleri ile karşılaştırma yapılarak tartışılmaya çalışılacaktır.

Materyal ve Yöntem

Bu çalışmanın materyalini Sağlık Bakanlığı tarafından 1982-2001 yılları arasında verilen ilaç ruhsatları oluşturmaktadır.

Materyal, Sağlık Bakanlığı arşivleri ve resmi gazeteler taranarak elde edilmiştir.

Bu yıllar arasında imal ruhsatı verilen ruhsatlar, ilaç şekilleri ve sayılarına göre sınıflandırılmıştır. Bugünkü ilaç şekilleri ve sayıları, Osmanlı Dönemi ve Cumhuriyetin ilk yılları ile karşılaştırılmıştır. Ayrıca ithal ve iptal edilen ilaç ruhsat sayıları yıllara göre belirlenerek genel bir değerlendirilme yapılmıştır.

Bulgular

Çalışmada elde edilen sayısal veriler aşağıda tablolar halinde verilmiştir.

Tablo 1'in incelenmesi ile 1982'de 78, 1983'de 148, 1984'de 227, 1985'de 206, 1986'da 292, 1987'de 264, 1988'de 218, 1989'da 311, 1990'da 196, 1991'de 190, 1992'de 290, 1993'de 332, 1994'de 348, 1995'de 363, 1996'da 275, 1997'de 324, 1998'de 283, 1999'da 199, 2000'de 111, 2001'de 131 müstahzara ruhsat verildiği görülmektedir.

Tablo 1. 1982-2001 yılları arasında imal ilaç ruhsatları verilen ilaçların ilaç şekillerine göre dağılımı (14)

Yıl	Pomat Krem										Suppo- zituvar		Tıbbi		TOPLAM
	Tablet	Kapsül	Flakon	Ampul	Draje	Damla	Losyon	Toz	Granül	Çözelti*	Aerosol	Malzeme	Kozmetik		
1982	22	6	6	7	4	0	7	3	1	14	1	2	5	78	
1983	51	8	3	12	10	1	11	8	0	35	6	0	3	148	
1984	48	20	14	16	8	3	19	10	0	73	5	0	11	227	
1985	63	11	5	10	15	9	20	6	1	48	8	1	9	206	
1986	69	15	23	22	15	11	32	6	0	89	6	0	4	292	
1987	84	21	13	22	8	5	17	10	1	66	11	0	6	264	
1988	62	8	17	11	8	8	13	6	1	32	2	1	5	218	
1989	88	9	9	21	10	14	27	1	0	50	4	2	12	311	
1990	69	8	7	5	5	10	13	6	0	58	3	3	3	196	
1991	72	20	12	13	5	4	15	0	0	33	4	1	6	190	
1992	79	36	23	19	6	9	13	1	1	67	7	1	4	290	
1993	140	31	20	19	9	7	22	4	0	63	4	2	3	332	
1994	153	15	37	18	3	4	22	1	1	76	9	0	7	348	
1995	140	36	31	17	7	10	23	4	1	89	4	0	1	363	
1996	101	19	17	28	10	12	8	9	0	60	5	3	3	275	
1997	130	34	20	23	9	7	21	5	8	60	3	2	2	324	
1998	95	19	29	29	2	11	17	6	5	61	4	4	1	283	
1999	82	20	12	21	7	3	10	6	2	29	0	4	3	199	
2000	25	9	25	7	4	0	10	6	0	22	1	2	0	111	
2001	46	14	18	7	1	4	13	4	0	20	0	4	0	131	
TOPLAM	1619	359	341	327	146	132	333	102	22	1045	87	30	85	4786	

*çözelti,süspansiyon, şurup, lavman

Tablo 2'nin incelenmesi ile 1982-2001 yılları arasında verilen imal ruhsatlarının % 33.8'ini tablet, %21.8'ini çözelti,süspansiyon, emülsiyon, lavman grubu, % 7.5'ini kapsül, % 7.1'ini flakon, %7.0' sını pomat, krem, losyon grubu, % 6.8'ini ampul, % 3.3'ünü kozmetik preparatlar, % 3.1'ini draje, % 2.8'ini damla, % 2.1'ini toz, % 1.8'ini suppozituar, % 1.8'ini tıbbi malzeme, % 0.6'sını aerosoller, % 0.5'ini ise granül şeklindeki ilaçlar oluşturmaktadır.

Türk ilaç endüstrisinde, 1982-2001 yılları arasında verilen toplam (imal, ithal ve tebdil) ruhsat sahipleri incelendiğinde en fazla ruhsat alan 10 firma Tablo 3'de görülmektedir. Buna göre 1982-2001 yılları arasında alınan ruhsatların % 7.1'i Eczacıbaşı, % 5.0'i İbrahim Ethem, % 4.3'ü Abdi İbrahim, %2.7'si Mustafa Nevzat, % 2.7'si Fako, 2.0'si Bilim, % 2.0'si Deva, % 1.6'sı İlsan-Hexal, % 1.2'si Koçak, % 1.1'si Glaxo-Smith Kline İlaç Firmaları tarafından alınmıştır.

Tablo 4, Sağlık Bakanlığı tarafından 1982-2002 yılları arasında verilen imal, ithal ve iptal edilen ilaç ruhsat sayılarının yıllara göre dağılımını göstermektedir.Buna göre 20 yıl içinde toplam 4786 imal, 1865 ithal ilaç ruhsatı verilmiş ve 4331 ilaç ruhsatı iptal edilmiştir.

Sonuç ve Tartışma

Bu çalışmada 1982-2001 yılları arasında Sağlık Bakanlığınca verilen imal ilaç ruhsatlarının ilaç

Tablo 2. 1982-2001 yılları arasında verilen imal ilaç ruhsatlarının ilaç şekillerinin % dağılımı (14)

İlaç Şekli	Sayı	%
Tablet	1619	33.8
Çözelti, Süspansiyon, Emülsiyon, Lavman	1045	21.8
Kapsül	359	7.5
Flakon	341	7.1
Pomat, Krem, Losyon	333	7.0
Ampul	327	6.8
Kozmetik	158	3.3
Draje	146	3.1
Damla	132	2.8
Toz	102	2.1
Supp	87	1.8
Tıbbi Malzeme	85	1.8
Aerosol	30	0.6
Granül	22	0.5

Tablo 3. 1982-2001 yılları arasında verilen ruhsat sayılarının ilk 10 firmaya göre dağılımı (14)

Firmalar	Ruhsat sayısı	%
Eczacıbaşı İlaç	474	7.1
İbrahim Ethem U. İlaç San.	332	5.0
Abdi İbrahim İlaç San.	286	4.3
Mustafa Nevzat İlaç	182	2.7
Fako İlaçları	180	2.7
Bilim İlaç San.	131	2.0
Deva Holding	131	2.0
İlsan-Hexal	108	1.6
Koçak İlaç	82	1.2
Glaxo-Smith Kline	71	1.1
TOPLAM	1983	

şekillerine göre dağılımı yapılmış ve en fazla ruhsat alan ilk 10 firma belirlenmiştir. Ayrıca bu süre içinde imal, ithal ve iptal edilen ilaç ruhsat sayılarında yıllara göre belirlenerek genel bir değerlendirme yapılmıştır.

Çalışmada elde edilen sonuçlara göre;

1. Türkiye'de 1982-2001 yılları arasında toplam 4786 adet imal ilaç ve 1865 adet ithal ruhsatı verilmiştir.Bu yıllar içinde 4331 adet ruhsat iptal edilmiştir. İptal edilen ruhsatların hangi yıllarda alındıkları konusu bu çalışmanın kapsamı içinde değildir (Tablo 4).

2. Türkiye'de ilaç sayısı 2001 yılı itibariyle 3162'dir, bu sayı sunuş biçimleri ile 5922'ye çıkmaktadır (15). Bu sonuca göre ilaç ruhsatlarının % 81'i 1982-2001 yılları arasında alındığı ortaya çıkmaktadır.

3. Türkiye'nin mevcut ilaç sayısı (Tablo 5), Osmanlı Dönemi ve Cumhuriyet Döneminin ilk yılları (Tablo 6) ile karşılaştırılırsa şu sonuçlar ortaya çıkmaktadır.

1929 yılında yerli ve yabancı müstahzar sayısı 545 iken bugün 5922'ye ulaşmıştır.İlaç sayısında yaklaşık % 1000 artışına rağmen, çeşitli Avrupa ülkeleri ile karşılaştırıldığında Türkiye'nin bu ülkelere göre oldukça geride olduğu görülmektedir. Çeşitli ülkelere ait veriler Tablo 5'de görülmektedir. 1923'de ilaç üreten laboratuvar sayısı 14 iken, bugün ilaç endüstrisinde 134 firma faaliyet göstermektedir. Bu durum ilaç üreticilerinde de 20 yıl içinde yaklaşık % 1000 artış olduğunu göstermektedir.

Tablo 4. 1982-2001 yılları arasında verilen ve iptal edilen ruhsat sayıları (14)

Yıllar	İmal ruhsat sayısı	İthal ruhsat sayısı	Toplam ruhsat sayısı	İptal edilen ruhsat sayısı
1982	78	14	92	22
1983	148	15	163	47
1984	227	19	246	78
1985	206	43	249	96
1986	292	76	368	273
1987	264	59	323	1267
1988	249	34	283	989
1989	311	65	376	311
1990	196	51	247	322
1991	190	65	255	226
1992	290	89	379	487
1993	332	119	451	20
1994	348	148	496	25
1995	363	139	502	24
1996	275	163	438	16
1997	324	146	470	22
1998	283	141	424	15
1999	199	149	348	23
2000	111	174	285	24
2001	131	156	287	44
TOPLAM	4786	1865	6651	4331

4. 1982-2001 yılları arasında ruhsat sayısı açısından ilk 10 sırayı alan firmalar ve sayısal dağılımları Tablo 2'de verilmiştir. Bu tablonun incelenmesi ile araştırma döneminde alınan toplam 6651 ruhsatın % 30' unu ilk 10 firma tarafından alındığı geri kalan ruhsatın çeşitli oranlarda diğer firmalara ve şahıslara dağıldığı görülmektedir.

5. Tablo 3'ün incelenmesinden en çok tabletler için ruhsat verildiği görülmektedir (1619 adet). Buna göre tabletlerin Türkiye'de en çok kullanılan ilaç şekli olduğu ileri sürülebilir. Tablo da ikinci sırayı çözeltili, şurup, süspansiyon, emülsiyon ve lavmanların bulunduğu grup almaktadır (1045 adet).

KAYNAKLAR

1. Baytop, T., Mat, A., Türk Eczacılık Tarihi, İ.Ü. Yayınları: 3358, Eczacılık Fakültesi No : 78, 2001, İstanbul.
2. Baylav, N., Eczacılık Tarihi, Yörük Matbaası, 1968, İstanbul.
3. Dramur, B.R. 1838-1908 yıllarında Osmanlılarda Eczacılık ve Deontolojisi, Sucuoğlu Matbaası, 1984, İstanbul.
4. Demirhan, A., Mısır Çarşısı Drogları, sermet Matbaası, 1975, İstanbul.
5. Ünver, S., Osmanlı Türklerinde Hekimlik ve Eczacılık Tarihi hakkında, Hüsnütabiat Basımevi, 1952, İstanbul.
6. Baytop, T., Türk Eczacılık Tarihi Araştırmaları, Sinangin Matbaası, 2000, İstanbul

Tablo 5. Türkiye ve diğer ülkelerde üretilen ilaç sayısı (15)

Ülkeler	İlaç Sayısı	Sunuş Biçimleri
Almanya	9.651	34.858
Belçika	5.490	6.502
Fransa	4.350	7650
İsviçre	7.014	15.118
İspanya	5.760	11.882
İtalya	5.430	9.139
Portekiz	6.651	21.849
Tayland	9.173	16.909
TÜRKİYE	3.162	5.922

Tablo 6. 1923-1938 yılları arasında yerli ilaç laboratuvarları ve ilaç sayıları (8)

Yıl	Yerli Laboratuvar Adedi	İlaç Adedi	
		Yerli	Yabancı
1923	14	-	-
1927	20	-	-
1929	-	30	515
1930	-	62	596
1931	25	186	719
1934	-	433	934
1935	40	468	1032
1936	-	549	1100
1937	-	628	1176
1938	56	690	1377

7. Baytop, T., Günergun F., Osmanlı İmparatorluğu Dönemine Ait Bir Tıbbi Müstahzar Ruhsatı Hakkında, Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Yayınları, 6(2), 117-121, 1990.
8. Baytop, T., Laboratuvar'dan Fabrika'ya, Türkiye'de İlaç Sanayii (1933-1954), Bayer Türk Yayınları, 1997, İstanbul.
9. Altuntaş, A., İlaç İmalatı İçin Ruhsat Karamamesi VI. Türk Eczacılık Tarihi Toplantısı Bildiri Kitabı, s:10, 5-7 Haziran 2002, İstanbul.
10. Akalın K., İlaç ve Eczacılık, Uluslararası Anlaşmalar, Kanunlar, Yönetmelikler, Genelgeler, Sağlık Bakanlığı ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Yayınları, 1991, Ankara.
11. İzgü, E., İlaç Sanayinde Millî ve Milletlerarası Kanunlar, Anlaşmalar, Yönetmelikler Yönünden İyi İmalat (GMP) ve İyi Kontrol (GLP) Uygulama Kuralları, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Yayınları, 1988, Ankara.
12. Özçelikay, G., Asil, E., Türkiye'de İlaç Ruhsatlandırması Üzerinde Bir Çalışma, Türkiye Klinikleri, Tıbbi Etik Dergisi, sayı:2, 42-46, 1994.
13. Özçelikay, G., Asil, E., Şar, S., Türkiye'de 1982-2001 Yılları Arasında Verilen İlaç Ruhsatları Üzerinde Bir Çalışma, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi, 25(1), 15-21, 1996.
14. Sağlık Bakanlığı Arşivi
15. www.ieis.org/arastir/index2.htm

Geliş Tarihi: 23.09.2002

Yazışma Adresi: Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY
Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Eczacılık İşletmeciliği AD, ANKARA