

# Sahte İlaç Ambalajlarının Değerlendirilmesi

## Assessment of Fake Drug Packages

Uz.Dr. Muhammed Nabi KANTARCI,<sup>a</sup>  
Uz.Dr. Gürol BERBER,<sup>b</sup>  
Uz.Dr. Eyüp KANDEMİR,<sup>b</sup>  
Uz.Dr. Mehmet AKIN<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Adli Tıp Kurumu Fizik İhtisas Dairesi  
Adli Belge İnceleme Şube Müdürlüğü,

<sup>b</sup>Adli Tıp Kurumu Fizik İhtisas Dairesi  
Adli Belge-Ses ve Görüntü Analizi  
İnceleme Şube Müdürlüğü,

<sup>c</sup>Adli Tıp Kurumu 2. Adli Tıp İhtisas  
Kurulu Üyesi- Adli Belge İnceleme  
Şube Müdürlüğü (2. Görev)/Başkanlığı,  
İstanbul

Geliş Tarihi/Received: 21.02.2011  
Kabul Tarihi/Accepted: 11.08.2011

Yazışma Adresi/Correspondence:  
Uz.Dr. Muhammed Nabi KANTARCI  
Adli Tıp Kurumu Fizik İhtisas Dairesi  
Adli Belge İnceleme Şube Müdürlüğü,  
İstanbul,  
TÜRKİYE/TURKEY  
mnkantarci@gmail.com

**ÖZET Amaç:** İlaç ambalajı güvenliği konusunda üretici firmalara düşen görevleri belirtmek ve bu konudaki yasal boşluğu ortaya çıkarmaktır. Ayrıca hastaların ve sağlık çalışanlarının basit bir büyüteç yardımı ile ellerinde bulunan ilaç ambalajlarının sahte olup olmadığı konusunda ön bilgi sahibi olmalarını sağlamaktır. **Gereç ve Yöntemler:** Çalışmamızda emniyet güçleri tarafından yasadışı çalışan matbaa ve onlara ortaklık eden eczanelere yapılan baskınlardan elde edilen 76 çeşit sahte ve boş ilaç ambalajı değerlendirildi. VSC 5000 cihazı kullanılarak yapılan değerlendirmelerde; sahte ambalajlar, orijinallerinden dört değişik özellikleriyle farklı bulunmuştur. Çalışmamızda ambalajlar, karma grup da eklenerek 5 farklı grupta değerlendirilmiştir. Karma grupta, iki ve daha fazla özellik yönünden farklı ambalajlar vardır. Çalışmada mukayese edilen orijinal ambalajların özel bir güvenlik unsuru içerip içermedikleri de değerlendirilmiştir. **Bulgular:** Ambalajlarda en fazla fiyat rakam özelliklerinin farklılık gösterdiği görülmektedir. Bunu birden fazla özelliği farklılık gösteren (karma) ilaçlar takip etmektedir. Ardından sırasıyla ambalaj renk farklılıkları, kupür çerçeve farklılıkları, ambalaj resim farklılıkları gelmektedir. Çalışma verileri değerlendirilirken niteliksel verilerin karşılaştırılmasında Ki-Kare testi ve Fisher's Exact Ki-Kare testi kullanıldı. Anlamlılık  $p<0.05$  düzeyinde değerlendirildi. **Sonuç:** İlaç ambalajlarının güvenlik unsurları ile alakalı yasal bir boşluk söz konusudur. Ambalajlarda halkın ve doktorların da çok kolayca yorumlayabileceği hologram ve kabartma desen gibi güvenlik unsurları kanunen zorunlu hale getirilmelidir. İlaçlarını kullandığı halde hastası iyileşmeyen veya hastasında beklenmedik yan etkiler gelişen bir klinisyen, hastasından kullandığı ilacın kutusunu istemeli ve bunu orijinal ilaç kutusuyla karşılaştırmalıdır. Bunun yanı sıra, ilaç üretici firmalarının, ilk kez ürettiği veya ambalajını değiştirdiği ilaçların kutularının birer örneğini klinisyenlere göndermeleri gerekmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** İlaç paketleme; ilaç değerlendirme; mevzuat, ilaç; bilimsel suistimal

**ABSTRACT Objective:** To define the mission of producing companies on drug package safety and to reveal the legal gap in this issue. Additionally to inform the patients and health professionals about determining whether the drug is fake or not using a magnifying glass. **Material and Methods:** In our study 76 types of fake and empty drug packages obtained from the incursions to illegal printing houses and associated pharmacies by security forces, were evaluated. Assessments with VSC 5000 device revealed that fake packages were different from the originals with four distinct properties. Packages were assessed in 5 distinct groups by adding mixed group. Different packages in terms of two or more features are in the mixed group. Whether compared original package included a specific security constituent was also evaluated. **Results:** Price figure properties showed the highest variation followed by mixed drugs, package color differences, cut frame differences, and package image differences, respectively. Chi-square test and Fisher's exact test chi-square tests were used for comparison of quantitative data. Level of significance was taken as  $p<0.05$ . **Conclusion:** There is a legal gap about security facts of drug packages. Security facts like hologram and embossed figure that could be easily interpreted by people and doctors should be legally mandatory. A clinician whose patient does not heal despite drug use or has a patient who experiences undesired side effects should demand to see the drug package and compare it with the original drug package. Additionally, drug companies should send clinicians a sample of the drug that is produced first or of which package is changed.

**Key Words:** Drug packaging; drug evaluation; legislation, drug; scientific misconduct

doi:10.5336/medsci.2011-23409

Copyright © 2012 by Türkiye Klinikleri

Türkiye Klinikleri J Med Sci 2012;32(1):146-56

**T**eknolojideki hızlı gelişim, kağıdın kolay ve gerçeğe yakın kopyalanabilmesine imkan sağlamaktadır. Teknolojik araç ve gereçler sayesinde sahtecilik ve belge tahrifatı her geçen gün daha da yaygınlaşmaktadır. Dolayısıyla her yıl binlerce kişi ve kuruluş mağdur olmaktadır.<sup>1</sup>

Yasal olarak geçerli olan bir belgenin benzerinin imal edilmesine veya üzerinde değiştirme, yıpratma, silme, karalama yapılmasına belge sahteciliği denir.<sup>2</sup> Sahteciliği en çok yapılan belge türleri arasında nüfus cüzdanları, sürücü belgeleri, motorlu araç trafik ve tescil belgeleri, madeni oto plakaları, pasaportlar, seyahat çekleri, çek ve senetler, banknotlar, ambalajlar vs gelmektedir.<sup>3</sup> Kıymetli belge veya ambalajlarda sahteciliği önlemek amacıyla başlıca hologram, mikrodesen veya yazı, kabartma yazı veya desen, degrade renk geçişi özelliği şeklinde güvenlik unsurları kullanılmaktadır.<sup>1,3</sup>

Sahte ilaç kutularının içlerinde, olması gerekenden farklı veya son kullanma süresi geçmiş etken madde bulunabilmektedir. Bu durum, onları kullananları sakatlığa veya ölüme sürükleyebilmektedir. Dolayısıyla sahte ilaçlar önemli bir halk sağlığı sorunu oluşturmaktadırlar.<sup>4,5</sup> Özellikle internet üzerinden satılan ilaçların önemli bir kısmının sahte olduğu ortaya çıkartılmıştır.<sup>6</sup> Doğru tanı konulmuş, doğru tedavi uygulanmış hastaların hâlâ iyileşmediği durumlarda düşünülmesi gereken önemli bir konu, hastanın sahte ilaç kullanıyor olabileceğidir.

Çalışmamızda; Adli Tıp Kurumu Fizik İhtisas Dairesi Belge İnceleme Şube Müdürlüğü'nde inceleme yapılan sahte ilaç kutularının orijinallerinden farklı olan yönleri, klinisyenlerin rahatça anlayabileceği basit özellikleriyle resimsel ve istatistiksel olarak ortaya konulmaktadır. Çalışmamızda ilaç ambalajlarını VSC cihazı kullanarak değerlendirdik. Laboratuvarımızda kullandığımız VSC 5000 cihazında renkli kamera, çoklu görüntüleme filtreleri, büyütme, kısa, orta ve uzun dalga ultraviyole ışık, kızılötesi ışık, yatay aydınlatma, görüntü ölçümleri, görüntü entegrasyonu, görüntü iyileştirme ve otomatik kontrast özellikler bulunmaktadır.<sup>7,8</sup> Çalışmamızda vardığımız so-

nuca giderken bu özelliklerin pek çoğundan faydalanılmıştır.

## GEREÇ VE YÖNTEMLER

Bizim çalışmamızda, yasadışı çalışan matbaa ve onlara ortaklık eden eczanelere yapılan baskınlardan elde edilen sahte ve boş ilaç ambalajları değerlendirildi. Baskınlardan elde edilen ilaç kutuları 2010 yılı içinde adliyelerce tarafımıza gönderilmiştir. Söz konusu baskınlar Cumhuriyet Savcıları ve polis tarafından yapılmıştır. Adli Tıp Kurumu Fizik İhtisas Dairesi Belge İnceleme Şubesi'ne gelen sahte ilaç ambalajları etik kurul onayı alınarak yapılmıştır. Etiketler dikkate alındığı için VSC 500 cihazı kullanılarak çekilen resimlerdeki ticari isimler ve üretici firma isimleri tarafımızdan elektronik ortamda Microsoft Paint Programı kullanılarak silinmiştir. Resimlerde sahte olan özellikler ok ile gösterilmiştir. Oklar, elektronik ortamda tarafımızdan GNU Image Manipulation Programı kullanılarak resimlere dahil edilmiştir.

Adli Tıp Kurumu Fizik İhtisas Dairesi Belge İnceleme Şube Müdürlüğü'nde inceleme yapılan;

**Antibiyotiklerden;** Sefazoline sodyum, seftriaxone sodyum, sefiksime, cefprozil, cefuroxime aksetil, klaritromisin, gentamisin, metronidazol benzoat, amoksisillin trihidrat ve potasyum klavulanat kombinasyonu, fusidik asit hemihidrat, spiramisin, sultamisilin tosilat, tobramisin,

**Analjezik-antienflamatuarlardan;** Diklofenak sodyum, diklofenak dietilamoniyum, ibuprofen, metamizol sodyum, naproksen sodyum, etodolak, asetilsalisilikasit, asetaminofen, etofenamat, flurbiprofen, lornoksikam, meloksikam, nimesulid,

**Vitaminlerden;** Vitamin A, B<sub>1, 2, 6</sub>, C, D, E, D, biotin, dekspantenole ve nikotinamid kombinasyonu, tiamin hidroklorid ve piridoksin hidroklorid kombinasyonu, vitamin A, B<sub>1, 2</sub>, kalsiyum D pantotenat ve B<sub>6, 12</sub>, kombinasyonu, vitamin A, D<sub>3</sub>, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, niasinamid, D-pantenol ve vitamin C kombinasyonu, Vitamin B<sub>1, 2, 6, 12</sub>, folik asit, niasinamid, ca-pantotenat, biotin, vitamin C, sulbutiamin, vitamin D<sub>3</sub>, ve vitamin B<sub>12</sub>, kombinasyonu.

**Gribal enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlardan;** Parasetamol, klorfeniramin maleat ve kodein fosfat kombinasyonu, asetilsalisilikasit ve vitamin C kombinasyonu, Mefenoksalon ve Parasetamol kombinasyonu, hiosin N-butilbromid ve parasetamol kombinasyonu, oksimetazolin hidroklorid ve benzalkonyum klorid kombinasyonu, klorheksidin gluconat ve benzidamin hidroklorid kombinasyonu, asetaminofen, guaifenesin, pirilamin maleat ve fenylefrin hidroklorid kombinasyonu,

**Antihipertansiflerden;** Amlodipin, silazapril, Indapami, Perindopril Terbutilamin,

**Mukolitiklerden;** Asetilsistein, Ambroksol hidroklorid, karbosistein,

**Topikal kortikosteroidlerden;** Triamsinolon asetonid, hidrokortizon-17-butirat ve metil-p-hidroksibenzoat kombinasyonu,

**Antihistaminiklerden;** Setirizin dihidroklorid, ciproheptadin hidroklorid,

**Demir grubundan;** Ferröz protein süksinilat, ferro 3 ve hidroksi polimaltoz kombinasyonu,

**Antidiyabetiklerden;** Glimepirid, repaglinid,

**Antifungallerden;** Itrakonazol, izokonazol nitrat ve diflukortolon valerat kombinasyonu,

**Proton pompa inhibitörlerinden;** Lansoprazol, pantoprazol,

**Antitussiflerden;** Levodropropizin, dekstrometorfan hidrobromid, psödoefedrin hidroklorid ve klorfeniramin maleat kombinasyonu,

**Laksatif-antiasitlerden;** Magnezyum hidroksid, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat kombinasyonu,

**Bronkodilatörlerden;** Teofillin, efedrin hidroklorid ve guaifenesin kombinasyonu,

**Topikal antiseptiklerden;** klorheksidin glukonate,

**Glukokortikoidlerden;** Deksametazon sodyum fosfat,

**Antitrombotiklerden;** Dipiridamol,

**Sentetik steroidlerden;** Hidroksiprogesteron-kaproat,

**Kimyasal renk açıcılardan;** Hidrokinon,

**Hamamelis virginiana**

**Vazoprotektiflerden;** Diosmin ve hesperidin kombinasyonu,

**Antispazmodik-anksiyolitiklerden;** Hiosine-N-butilbromid ve medazepam kombinasyonu,

**Antispazmodiklerden;** Alverin sitrat ve sime-tikon kombinasyonu,

**Progesteronlardan;** Natural Micronized Progesterone olmak üzere toplam 76 değişik sahte ilaca ait ambalajlar VSC 5000 cihazında etik kurul onayı alınarak incelendi. Etik ilkeler doğrultusunda ilaçların ticari ismi ve üretici firma isimlerinin üzeri kapatıldı.

Yaptığımız çalışmada sahte ambalajlar, orijinallerinden dört değişik özellikleriyle farklı bulunmuştur. Çalışmamızda ilaçlar, karma grup ta eklenerek 5 farklı grupta değerlendirilmiştir. Karma grupta iki ve daha fazla özellik yönünden farklı ambalajlar vardır. Bu 5 grup aşağıda belirtilmiştir.

1. Fiyat rakam puntosu farklı olan grup. Fiyat rakamları ambalajlara sonradan eklenebilmektedir. Bu nedenle, orijinal ambalajlara fiyatı basan matbaa da, ambalajın kendisini üreten matbaadan ayrı olarak teyit edilmiştir. Bu sayede sonradan basılan fiyat rakamları da karşılaştırma parametrelerine dahil edilmiştir. Bu gruba ait örnek resim, VSC 5000 cihazında; ışık %100, büyütme=2,42, otomatik pozlama (Bütünleşme=1/22, iris=%50, kazanım=0dB), parlaklık=otomatik, kontrast=otomatik, görüntü genişliği=152,07 mm ayarlarında çekilmiştir (Resim 1).

2. Ambalaj renk tonu farklı olan grup. Bu gruba ait örnek resim, VSC 5000 cihazında; ışık %100, büyütme=3,55, otomatik pozlama (Bütünleşme=1/30, iris=%50, kazanım=0dB), parlaklık=otomatik, kontrast=otomatik, görüntü genişliği= 103,66 mm ayarlarında çekilmiştir (Resim 2).

3. Kupür çerçeve büyüklüğü farklı olan grup. Bu gruba ait örnek resim, VSC 5000 cihazında; ışık %100, büyütme=3,86, otomatik pozlama (Bütünleşme= 1/22, iris= %50, kazanım= 0dB), parlak-

lık=otomatik, kontrast=otomatik, görüntü genişliği=95,34 mm ayarlarında çekilmiştir (Resim 3).

4. Ambalaj resimleri farklı olan grup. Bu gruba ait örnek resim, VSC 5000 cihazında; ışık %100, büyütme=2,96, otomatik pozlama (Bütünleşme=1/30, iris=%50, kazanım=0dB), parlaklık=otomatik, kontrast=otomatik, görüntü genişliği=124,32 mm ayarlarında çekilmiştir (Resim 4).

5. Karma, yani ilk 4 özellikten 2 ve daha fazlasını içeren grup. Bu gruba ait örnek resim, VSC 5000 cihazında; ışık %100, büyütme=2,79, otomatik pozlama (Bütünleşme=1/22, iris=%50, kazanım=0dB), parlaklık=otomatik, kontrast=otomatik, görüntü genişliği=131,90 mm ayarlarında çekilmiştir (Resim 5).



**RESİM 1:** Solda sahte, sağda ise orijinal ambalajda fiyat rakamlarındaki mürekkep ve punto farkı.

(Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)



**RESİM 2:** Solda sahte, sağda ise orijinal ambalajda lacivert şeritlerdeki renk solukluğu.

(Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)



**RESİM 3:** Solda sahte, sağda orijinal ambalajda çerçeve yüksekliği farkı.

(Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)



**RESİM 4:** Sağda orijinal ambalajda solda olmayan kırmızı şerit.

(Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)



**RESİM 5:** Solda sahte, sağda ise orijinal ambalajda renk tonu ve satır sayısı farkı.

(Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)

İncelemesi yapılan gruplar istatistiksel olarak değerlendirildi. Çalışmada elde edilen bulgular değerlendirilirken, istatistiksel analizler için NCSS (Number Cruncher Statistical System) 2007&PASS 2008 Statistical Software (Utah, USA) programı kullanıldı. Çalışma verileri değerlendirilirken niteliksel verilerin karşılaştırılmasında Ki-Kare testi ve Fisher's Exact Ki-Kare testi kullanıldı. Anlamlılık  $p < 0.05$  düzeyinde değerlendirildi.

## BULGULAR

Çalışma 2009-2010 tarihlerinde bazı özellikleri farklılık gösteren 76 çeşit ilaç ile yapılmıştır. İlaç-

ların farklılık gösteren özellikleri incelenmiş ve dağılımı gösterilmiştir (Tablo 1).

Değerlendirilen 13 antibiyotik çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, ilk sırada fiyat rakam farklılıkları (n=6), 2. sırada karma farklılıklar (n=3), 3. sırada ambalaj renk farklılıkları (n=2); 4. sırada da kupür çerçeve farklılıkları ile ambalaj resim farklılıkları (n=1) yer almaktadır (Resim 1, 2).

Değerlendirilen 13 analjezik-antiinflamatuar çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, ilk sırada fiyat rakam farklılıkları (n=8), 2. sırada mix farklılıklar (n=3), 3. sırada ambalaj renk farklılıkları ile ambalaj resim farklılıkları (n=1) yer almaktadır (Resim 1, 2, 5).

Değerlendirilen 8 vitamin çeşidinde farklılık

gösteren özellikler incelendiğinde, ilk sırada karma farklılıklar (n=3), 2. sırada fiyat rakam farklılıkları ve kupür çerçeve farklılıkları (n=2), 3. sırada ambalaj resim farklılıkları (n=1) yer almaktadır (Resim 1, 4, 5).

Değerlendirilen 7 gribal enfeksiyonlarda kullanılan çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, ilk sırada fiyat rakam farklılıkları (n=4), 2. sırada ambalaj renk farklılıkları (n=2), 3. sırada da kupür çerçeve farklılıkları (n=1) yer almaktadır (Resim 1, 2, 3).

Değerlendirilen 4 antihipertansif çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, ilk sırada fiyat rakam farklılıkları (n=2), 2. sırada ambalaj renk farklılıkları ile karma farklılıklar (n=1) yer almaktadır (Resim 1, 2, 5).

**TABLO 1:** İlaç gruplarının farklılık gösteren özelliklerinin dağılımı.

İlaç Grupları	Farklılık Gösteren Özellikler					Toplam
	Fiyat Rakamı	Ambalaj Renk	Kupür Çerçeve	Ambalaj Resim	Karma	
Antibiyotikler	6	2	1	1	3	13
Analjezik-Antiinflamatuar	8	1	-	1	3	13
Vitaminler	2	-	2	1	3	8
Gribal Enfeksiyonlarda Kullanılan İlaçlar	4	2	1	-	-	7
Antihipertansifler	2	1	-	-	1	4
Mukolitikler	2	-	-	-	1	3
Topikal Kortikosteroidler	1	1	-	-	-	2
Antihistaminikler	2	-	-	-	-	2
Ferrous	2	-	-	-	-	2
Antidiyabetik	2	-	-	-	-	2
Antifungaller	2	-	-	-	-	2
Proton Pompa İnhibitörleri	2	-	-	-	-	2
Antitussif	1	-	-	-	1	2
Laksatif-Antiasit	1	1	-	-	-	2
Bronkodilatör	1	1	-	-	-	2
Topikal Antiseptikler	1	-	-	-	-	1
Glukokortikoid	1	-	-	-	-	1
Antitrombotik	1	-	-	-	-	1
Sentetik Steroidler	1	-	-	-	-	1
Kimyasal Renk Açıcı	1	-	-	-	-	1
Hamamelis Virginiana	1	-	-	-	-	1
Vazoprotektif	1	-	-	-	-	1
Antispazmodik-Anksiyolitik	1	-	-	-	-	1
Antispasmodik	1	-	-	-	-	1
Progesteron	1	-	-	-	-	1
<b>Toplam</b>	<b>48</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>76</b>

Değerlendirilen 3 mukolitik çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, ilk sırada fiyat rakam farklılıkları (n=2), 2. sırada da karma farklılıklar (n=1) yer almaktadır (Resim 1, 5).

Değerlendirilen 2 topikal kortikosteroid çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, 1'inde fiyat rakam farklılıkları, 1'inde de ambalaj renk farklılıkları görülmektedir (Resim 1, 2).

Değerlendirilen 2 antihistaminik çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, 2'sinde de fiyat rakam farklılıkları görülmektedir (Resim 1).

Değerlendirilen 2 demir çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, 2'sinde de fiyat rakam farklılıkları görülmektedir (Resim 1).

Değerlendirilen 2 antidiabetik çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, 2'sinde de fiyat rakam farklılıkları görülmektedir (Resim 1).

Değerlendirilen 2 antifungal çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, 2'sinde de fiyat rakam farklılıkları görülmektedir (Resim 1).

Değerlendirilen 2 proton pompa inhibitör çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, 2'sinde de fiyat rakam farklılıkları görülmektedir (Resim 1).

Değerlendirilen 2 antitussif çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, 1'inde fiyat rakam farklılıkları, diğerinde karma farklılıklar görülmektedir (Resim 1, 2, 4, 5).

Değerlendirilen 2 laktasif-antiasit çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, 1'inde fiyat rakam farklılıkları, diğerinde ambalaj renk farklılıkları görülmektedir (Resim 1, 2).

Değerlendirilen 2 bronkodilatör çeşidinde farklılık gösteren özellikler incelendiğinde, 1'inde fiyat rakam farklılıkları, diğerinde ambalaj renk farklılıkları görülmektedir (Resim 1, 2).

Değerlendirilen 1 topikal antiseptik çeşidinde fiyat rakam farklılıkları görülmüştür.

Değerlendirilen 1 glukokortikoid çeşidinde fiyat rakam farklılıkları görülmüştür.

Değerlendirilen 1 antitrombotik çeşidinde fiyat rakam farklılıkları görülmüştür.

Değerlendirilen 1 sentetik steroid çeşidinde fiyat rakam farklılıkları görülmüştür.

Değerlendirilen 1 kimyasal renk açıcı çeşidinde fiyat rakam farklılıkları görülmüştür.

Değerlendirilen 1 hamamelis virginiana çeşidinde fiyat rakam farklılıkları görülmüştür.

Değerlendirilen 1 vazoprotif çeşidinde fiyat rakam farklılıkları görülmüştür.

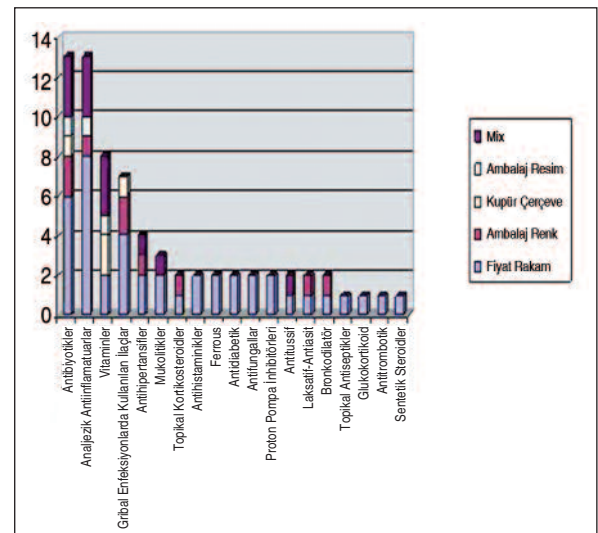
Değerlendirilen 1 antispasmodik çeşidinde fiyat rakam farklılıkları görülmüştür.

Değerlendirilen 1 progesteron çeşidinde fiyat rakam farklılıkları görülmüştür (Resim 1, 6).

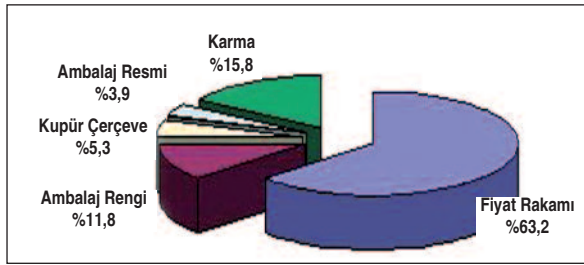
Farklılık gösteren özellikler genel olarak incelendiğinde, en fazla fiyat rakam özelliklerinin farklılık gösterdiği görülmektedir. Bunu birden fazla özelliği farklılık gösteren (karma) ilaçlar takip etmektedir. Ardından sırasıyla, ambalaj renk farklılıkları, kupür çerçeve farklılıkları, ambalaj resim farklılıkları gelmektedir. En fazla farklılık gösteren özelliklerin ilaç gruplarında değerlendirmesi gösterilmiştir (Resim 7, Tablo 2, 3).

Antibiyotik grubunda fiyat rakam farklılıklarının görülme oranı diğer farklılıkların görülme oranından düşük olmasına rağmen bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ( $p>0.05$ ).

Analjezik-antiinflamatuvar grubunda fiyat rakam farklılıklarının görülme oranı diğer farklılık-



RESİM 6: İlaç gruplarının farklılık gösteren özelliklerin dağılımı. (Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)



**RESİM 7:** Farklılık gösteren özelliklerin dağılımı.  
(Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)

**TABLO 2:** İlaç gruplarında fiyat rakam farklılıklarının diğer farklılıklara göre değerlendirilmesi.

	Fiyat Rakam Farklılıkları n (%)	Diğer Farklılıklar n (%)	p
Antibiyotikler	6 (%12,5)	7 (%25)	0,163
Analjezik-Antiinflamatuvarlar	8 (%1,7)	5 (%17,8)	0,894
Vitaminler	2 (%4,2)	6 (%21,4)	0,018*
Gribal Enfeksiyonlarda Kullanılan İlaçlar	4 (%8,3)	3 (%10,7)	0,729
+Antihipertansifler	2 (%4,2)	2 (%7,4)	0,623
+Mukolitikler	2 (%4,2)	1 (%3,6)	1,000

Ki-Kare test kullanıldı +Fisher Exact Ki-Kare test \*p<0.05.

**TABLO 3:** İlaç gruplarında mix farklılıkların diğer farklılıklara göre değerlendirilmesi.

	Mix Farklılıklar n (%)	Diğer Farklılıklar n (%)	p
Antibiyotikler	3 (%25)	10 (%15,6)	0,429
Analjezik-Antiinflamatuvarlar	3 (%25)	10 (%15,6)	0,429
Vitaminler	3 (%25)	5 (%7,8)	0,049*
+Antihipertansifler	1 (%8,3)	3 (%4,7)	0,505
+Mukolitikler	1 (%8,3)	2 (%7,1)	0,407

Ki-Kare test kullanıldı +Fisher Exact Ki-Kare test \*p<0.05.

ların görülme oranından düşük olmasına rağmen bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ( $p>0.05$ ).

Vitamin grubunda fiyat rakam farklılıklarının görülme oranı diğer farklılıkların görülme oranından düşüktür ve bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ( $p<0.05$ ).

Gribal enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar grubunda fiyat rakam farklılıklarının görülme oranı

diğer farklılıkların görülme oranından düşük olmasına rağmen bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ( $p>0.05$ ).

Antihipertansif grubunda fiyat rakam farklılıklarının görülme oranı diğer farklılıkların görülme oranından düşük olmasına rağmen bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ( $p>0.05$ ).

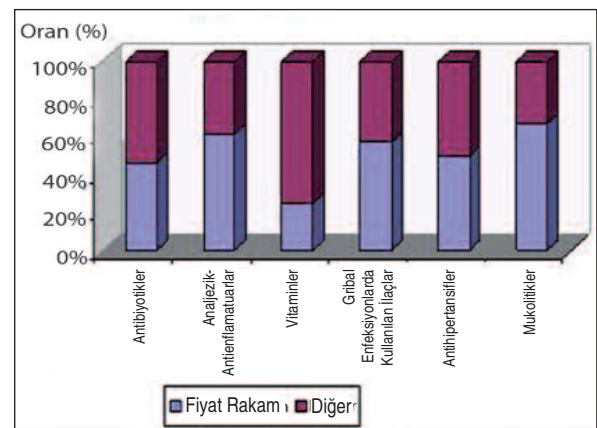
Mukolitik grubunda fiyat rakam farklılıklarının görülme oranı diğer farklılıkların görülme oranından yüksek olmasına rağmen bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ( $p>0.05$ ) (Resim 8).

Antibiyotik grubunda karma farklılıkların görülme oranı diğer farklılıkların görülme oranından yüksek olmasına rağmen bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ( $p>0.05$ ).

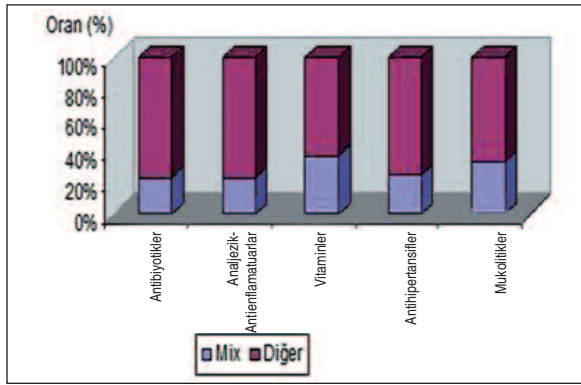
Analjezik-antiinflamatuvar grubunda karma farklılıkların görülme oranı diğer farklılıkların görülme oranından yüksek olmasına rağmen bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ( $p>0.05$ ).

Vitamin grubunda karma farklılıkların görülme oranı diğer farklılıkların görülme oranından yüksektir ve bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ( $p<0.05$ ).

Antihipertansif grubunda karma farklılıkların görülme oranı diğer farklılıkların görülme oranından yüksek olmasına rağmen bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ( $p>0.05$ ).



**RESİM 8:** Bazı ilaç gruplarında fiyat rakam farklılıkları ile diğer farklılıkların dağılımı.  
(Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)



**RESİM 9:** Bazı ilaç gruplarında karma farklılıklar ile diğer farklılıkların dağılımı. (Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)

Mukolitik grubunda karma farklılıkların görülme oranı diğer farklılıkların görülme oranından yüksek olmasına rağmen bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ( $p>0.05$ ) (Resim 9).

Sahteleri yapılan orijinal kutuların tamamında hologram, mikrodeseen veya yazı, degrade renk geçişi, görme engelliler için kabartma yazı veya kabartma desen ve benzeri güvenlik unsurlarının hiç birisi tespit edilmemiştir.

## TARTIŞMA

Mürekkep karışım oranlarındaki (%5-10) farklılık güvenlik açısından önemlidir. Baskı sırasında seçilen mürekkep minimum düzeyde ve en açık tonuyla kağıda aktarılmaktadır. Bunu büyüteç ile rahatlıkla seçmek mümkündür. Bu şekilde hazırlanan materyallerin tarayıcı ile tarayarak orijinaline çok yakın kopyasını elde etmek mümkün değildir.<sup>1</sup> Ambalajın bir başından diğer başına doğru, aynı rengin değişik tonlarını kullanmak önemli bir güvenlik unsurudur (Resim 10).

Bizim çalışmamızda orijinal kutuların hiçbirinde güvenlik unsuru olarak aynı renge ait değişik tonların kullanılmadığı tespit edildi. Bu durumun sahtecilerin işini kolaylaştırdığı açıkça görülmektedir. Buna rağmen sahteciliği en çok yapılan antibiyotiklerde ( $n=2$ ) ve analjezik-antienflamatuar ilaçlarda ( $n=1$ ) 3. sırada ambalaj renk farklılıkları olduğu tespit edildi.

Diğer bir güvenlik unsuru ambalajın üzerine görme engellilerin kullandığı alfabe gibi kabartma

desen (Braille Tekniği) uygulanmasıdır.<sup>9</sup> Ambalaj üzerine kabartma desen uygulaması ilave zaman ve maliyet gerektirmektedir (Resim 10).

Bizim çalışmamızda orijinal kutuların hiçbirinde kabartma desenlerin kullanılmadığı tespit edildi. Bu durum da sahtecilerin işini kolaylaştırmıştır.

Kâğıt ambalaj üzerine soğuk damga uygulaması değerlendirilmesi gereken bir güvenlik unsurudur. Sahtecilerin soğuk damganın materyalde bıraktığı izi ve derinliğini aynen elde etmesi zor bir işlemdir. Farklı iki soğuk damganın kâğıt üzerinde kullanılması da önemli bir güvenlik yöntemidir. Bizim çalışmamızda inceleme konusu ambalajlarda ve mukayese ambalajlarda soğuk damgaya rastlanmamıştır.

İlaç ambalajlarında kullanılabilecek diğer bir güvenlik unsuru ise hologramlardır. Hologramın güvenlik unsuru olarak kullanımı kısa vadeli kıymetli belgelerde oldukça yaygındır.<sup>1</sup> Klinisyenin elinde orijinal hologram var ise bununla elindeki ilaç ambalajında bulunan hologramı yalnızca büyüteç kullanarak karşılaştırabilir. Bu oldukça basit ve mantıklı bir yaklaşımdır. Bizim çalışmamızda inceleme konusu ambalajlarda ve mukayese için kullanılan ambalajlarda holograma rastlanmamıştır.

Son yıllarda ilaç ambalajlarında kullanılmaya başlanılan iki boyutlu barkod (Karekod=data matrisi) uygulaması ilaç takip sisteminin bir unsuru-



**RESİM 10:** Resmin üst kısmında görme engelliler için kabarik desenler bulunmaktadır. Alttaiki oklar ise renk tonu değişimini göstermektedir. (Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)





**RESİM 11:** Resimdeki okun ucunda orijinal ambalajda datamatriks görülmektedir.

(Renkli hali için Bkz. <http://tipbilimleri.turkiyeklinikleri.com/>)

dur. Data Matriksler yeterli miktarda veriyi küçük bir alanda saklayabilirler (Resim 11).

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı 01.01.2010 tarihinden itibaren ilaç ruhsat/izin sahiplerini datamatriks=karekod uygulaması için zorunlu tutmuştur. Karekod ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanılmaktadır. Datamatriks yani karekod “kupür” ya da “kupür ve barkod” ifadelerini karşılamaktadır (27243 ve 27362 S. Resmi Gazete).

Data matriksler eczanelerde satılan ilaçların takibi açısından önemlidir. Ancak özellikle internet üzerinden satılan ilaçlar için hastalar açısından güvenlik unsuru olarak fazlaca bir önem arzetmezler. Çünkü hastaların ve doktorların ellerinde datamatriksi okuyan cihaz bulunmamaktadır. Bizim çalışmamızın amacı; hastaların ve doktorların basit bir büyüteç yardımı ile ellerinde bulunan ilaç ambalajlarının sahte olup olmadığı konusunda içlerinde şüphe uyandıracak kadar bilgi sahibi olmalarını sağlamaktır.

Yaptığımız çalışmaya göre, sahtecilerin “fiyat rakamlarını” taklit etmede oldukça zorlandıkları görülmektedir. Farklılıklar saptanan en sık özelliğin fiyat rakamları olduğu ortaya çıkartılmıştır. Datamatriks uygulaması ile birlikte ambalajlar kupür ve fiyat rakamı içermemektedirler. Bu durumun, sahtecilerin işini kolaylaştıracağı tahmin edilmektedir.

Yapılan her baskı sonrasında basılan tüm bel-

gelere numaratorle seri numarası verilmesi sahteciliğe karşı geliştirilmiş önemli tedbirlerden biridir. Bu şekilde hazırlanan materyaller matbaacıyı ve basım yaptıran kurumu korumaktadır.<sup>1</sup> Ancak hastaların ve klinisyenlerin tek bir ilaç kutusunda bu özelliğe bakarak sahtelik konusunda fikir sahibi olmaları mümkün değildir.

Türkiye’de ambalaj güvenlik unsurlarının zorunluluğu ile alakalı kanun boşluğu olduğu gibi, sahte ilaç ve ambalaj üretmi yapan sahtekarlara yönelik cezalar da caydırıcı nitelik taşımamaktadır. Sahte ilaç üretenlerin ağır hapis cezalarına çarptırılmaları gerekmektedir. Zira ilaç kutuları sıradan ambalajlar değildir. Sahte ilaç kullanımı, insanın yaşamını tehlikeye sokabilmekte veya ölümüne neden olabilmektedir. 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu’nun 187. Maddesi’nde, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve adli para cezası verileceğinden, bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde verilecek cezanın üçte bir oranında artırılacağından bahsedilmektedir. Yalnızca sahte ambalaj düzenleyenler için Türk Ceza Kanunu’nun 207. Maddesi’ne göre ise, bir özel belgeyi sahte olarak düzenleyen veya gerçek bir özel belgeyi başkalarını aldatacak şekilde değiştiren ve kullanan kişinin bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılacağından, bir sahte özel belgeyi bu özelliğini bilerek çıkarı doğrultusunda kullanan kişinin de aynı şekilde cezalandırılacağından bahsedilmektedir. Takdir edilmelidir ki toplumun neredeyse tamamının sağlığını ilgilendiren bu konuda verilecek cezalar hafif kalmaktadır. Olayın yaygınlığı da bu görüşü desteklemektedir.

## SONUÇ

Günümüzde oldukça sık rastlanan sahtecilik ve belge tahrifatı olayları ile insan hakları gasp edilmektedir. Kıymetli kâğıt ve belge sahteciliği sahteciliğin en çok görüldüğü alanlardan biridir. Bunun nedeni ise, kâğıt ve belgelerin tasarım ve teknolojik özelliklerinin, sahtecilik ve belge tahrif-

fatına karşı yeterince caydırıcı nitelik taşımamalarıdır.<sup>1</sup>

Sahtecilik ve belge tahrifatını önlemek amacıyla değişik tasarım ve baskı teknolojilerinden faydalanmak gereklidir. Özellikle amblem ve logolar için farklı basım teknikleri uygulanmalıdır. Bu teknolojiler kullanılarak, sahte materyaller yapmaya caydırıcı önlemler getirilmelidir.<sup>1</sup>

Özellikle banknotlarda güvenlik unsuru olarak en çok tercih edilen tiftdruk baskı yöntemi vardır. Bu baskıda, desenler, çok ince çizgili şekiller, motifler ve benzer grafik unsurları kâğıt üzerinde kabarık olarak hissedilir. Tiftdruk baskıda mürekkep kesiti kabarık ve üç boyutludur. Sahtecilerin bu üç boyutlu derinliğin ölçüsünü yakalaması çok zordur.<sup>1</sup> İlaç ambalajlarında da bu tekniğin kullanılması önerilmelidir.

Uygulanabilir ek güvenlik unsurlarından birisi de barkod sistemidir. Bunun örneklerini günümüzde kullanılan pek çok materyalde görmek mümkündür. Barkodlar bilgisayara girilen verilere kolay erişimin sağlanması amacıyla geliştirilmiştir.<sup>1,10</sup>

Günümüzde bazı materyallerde tek boyutlu ve iki boyutlu barkod teknolojileri kullanılmaktadır. Tek boyutlu barkodların kullanımı çok yaygındır. Bununla birlikte iki boyutlu barkod teknolojisi de artık sıkça kullanılmaktadır. Bunun başlıca nedeni sahtecilerin tek boyutlu barkodları kolayca çözümlenip üretebilmeleridir. İki boyutlu barkodların en önemli özelliği çeşitli bilgileri kodlayarak o bilgilerin üzerinde bulunduğu materyallerin kolay kopyalanmasını engellemektir.<sup>1,11,12</sup>

Ambalajlar hazırlanırken özel renkler seçilmeli, mikrodeseinler içine şifreler gizlenmelidir. Uygulanacak yöntemle seçili noktalara güvenlik amacıyla veri gizleyerek mikro şifreler uygulamak gereklidir. Böylece profesyonel sahtekârlar tarafından materyalin kopya edilmesini imkansız hale ge-

tirmek mümkündür. Fotokopi veya tarayıcıdan renkli baskı alınarak elde edilen sahte materyallerde, farklı desen detaylarını ve iki renk arasındaki mikro farkları üretmek mümkün olamamaktadır.<sup>1</sup>

Sahtecilerin, ambalajlarının mevcut basit özelliklerinden dolayı, incelemiş olduğumuz ilaç çeşitlerini tercih ettiğini düşünmekteyiz. Zira ambalajların tamamı (%100) yukarıda bahsi geçen güvenlik unsurlarını içermemektedir. Tıbbi ürünler ambalaj ve etiketleme ile alakalı yönetmeliklerde başlıca ilacın tanınması, doğru kullanımı ve takibi ile alakalı konulara değinilmektedir. Ambalaj güvenlik unsurları ile ilgili ise herhangi bir konuya değinilmemektedir. Yani güvenlik unsurları ile alakalı yasal bir boşluk söz konusudur. İlaç ambalajlarında yukarıda bahsi geçen güvenlik unsurları kanunen zorunlu hale getirilmelidir. Ayrıca oluşturulacak bu yeni kanuna uymayanlara da ağır cezalar getirilmelidir.

İlaçlarını kullandığı halde hastası iyileşmeyen veya hastasında beklenmedik yan etkiler gelişen bir klinisyen, hastasından kullandığı ilacın kutusunu istemeli ve bunu orijinal ilaç kutusuyla karşılaştırmalıdır.

İnternet üzerinden satılan ilaçların önemli ölçüde sahte olması nedeniyle internet üzerinden ilaç alımı yapılmamalıdır. Bunun yanı sıra, ilaç firmalarının ambalajlarına halkın ve doktorların da çok kolayca yorumlayabileceği hologram ve kabartma desen gibi güvenlik unsurları koymaları gerekmektedir. Bunlardan ayrı olarak sahteciliği güçleştirecek mikro yazı ve desenler kullanılmalıdır. Kopyalama ve tarayıcı ile taramaya karşı geliştirilmiş üç boyutlu resimler tercih edilmelidir. Geçişli fon tasarımı yapılmalıdır. Bu amaçla iki veya üç değişik renk ve özellikte mürekkep birleşimi hazırlanmalıdır. Ayrıca, ilaç üretici firmalarının, ilk kez ürettiği veya ambalajını değiştirdiği ilaçların kutularının birer örneğini klinisyenlere göndermeleri gerekmektedir.

## KAYNAKLAR

1. Ketizmen A, Keskin H. [Design and technological properties of a diploma developed against forgery and falsification]. *Journal of the Industrial Arts Education Faculty of Gazi University* 2009;24:1-16.
2. Erman S. [Farud crimes]. *Ticari Ceza Hukuku (Giriş) Cilt 3. Beşinci Baskı*. İstanbul: İ.Ü.Fen Fakültesi Prof.Dr. Nazım Terzioğlu Basım Atölyesi; 1987. p.1-6.
3. Aşıcıoğlu F. [Forgery-deceive ability]. Özkan İ, editör. *Adli Belge İncelemesi*. 1. Baskı. İstanbul: Beta Basım; 2005. p.175-230.
4. Wertheimer Al, Santella TM. Counterfeit drugs: defining the problem and finding solutions. *Expert Opin Drug Saf* 2005;4(4):619-22.
5. Tajanko E, Sein Anand J, Roszkowska-Kranc K, Kozłowska-Boszek B, Chodorowski Z, Korkiewicz RP. [Drug counterfeiting--the risk to the public health]. *Przegl Lek* 2007;64(4-5):357-9.
6. World Health Organization. Growing threat from counterfeit medicines. *Bull World Health Organ* 2010;88:247-8 doi:10.2471/BLT.10.020410.
7. Billmeyer FW, Saltzman M. *Principles of Color Technology*. 2<sup>nd</sup> ed. New York: Wiley-Interscience; 1981. p.3.
8. Richards GB. The application of electronic video techniques to infrared and ultraviolet examinations. *J Forensic Sci* 1977;22(1):53-60.
9. Munzel J. Marketing innovation pharmaceutical packaging: technology and design requirements are on the rise. *Journal of Medical Marketing* 2007;7(2):136-45.
10. Burke HE. *Automating Management Information Systems. Principles of Barcode Applications*. 1<sup>st</sup> ed. Vol: 1. New York, NY, USA: Van Nostrand Reinhold Co; 1990. p.8-76.
11. Palmer RC. *The Barcode Book: Reading, Printing and Specification of Barcode Symbols*. 3<sup>rd</sup> rev. and expanded ed. Peterborough, New Hampshire: Helmers Publishing; 1995. p.15.
12. Nelson B. *Punched Cards to Bar Codes: A 200 Year Journey*. 1<sup>st</sup> ed. Peterborough, New Hampshire: Helmers Publishing; 1997. p.434-40.