

TÜRK İLAÇ SANAYİ VE ÇEVRE

Ecz. Berk İmer

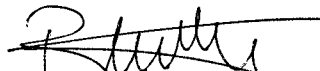
Anadolu Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Lisansüstü Öğretim Yönetmeliği Uyarınca
Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı'nda
YÜKSEK LİSANS TEZİ
olarak hazırlanmıştır.

Danışman : Prof. Dr. Erden Güler

Şubat 1997

Tezimin bir kısmından
tamamından fotokopi
kılmasına izin ver

Berk İMER



ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

TÜRK İLAÇ SANAYİİ VE ÇEVRE

Berk İMER

Bu çalışmada Türk ilaç sanayiinin çevre ile etkileşimleri, çevreye olan katkıları ve uyulması gerekli yasal düzenlemeler araştırılmıştır. Türk ilaç endüstrisi köklü bir sektördür. 1985 yılından bu yana Türk ilaç endüstrisi " iyi imalat uygulamaları " ile ilgili tüm ulusal ve uluslararası kurallara ve standartlara uygun olarak mal ve hizmet üretebilmek için yatırım yapmaktadır. Diğer endüstri kollarında olduğu gibi, Türk ilaç sanayiini de bağlamakta olan, çevre ile endüstriyel etkinlikler arasındaki ilişkileri belirleyen çok sayıda kanun ve yönetmelik bulunmaktadır. 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği, 2872 sayılı Çevre Kanunu, Gayrisıhhi Müesseseler Yönetmeliği, Su Kirliliği Kontrol Yönetmeliği, Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği gibi yasal düzenlemeler Türk ilaç endüstrisi tarafından çevresel değerlerimizin korunması ve geliştirilmesi amacıyla uyulması gereken kuralları içermektedir. Çevresel etki değerlendirme raporu hazırlanması ve bu rapora istinaden onay alınması, artık bir ilaç üretim tesisinin kurulması ve işletmeye alınması için öngörülen bir yasal yükümlülüktür. Böylece yatırımların daha kuruluş aşamasında iken çevre ile olası ilişkilerini kontrol etmek ve yatırımcılara gerekli tedbirleri almaları konusunda yaptırım uygulamak mümkün olmaktadır. İlaç endüstrisinde sıvı atıkların arıtımı, genel olarak aynı ilkelere göre yapılmaktadır. Meskun alanlarda kalan işletmeler üzerinde mahalli ve diğer resmi otoritelerin baskısı vardır. Bu baskı işletmelerin arıtma konusuna titizlik göstermelerine katkıda bulunmaktadır. Türk ilaç sanayiinin ekonomik ve sosyal çevreyle etkileşimi olumlu ve yapıcı bir portre çizmektedir. Ancak genel anlamda, Türk ilaç endüstrisinin çevre ile etkileşimleri konusunda komprime, düzenli olarak güncellenen bilimsel veriler yoktur.

ANAHTAR KELİMELER : Çevre, Türk İlaç Sanayi, İlaç Sanayi ve Çevre

ABSTRACT

Master Thesis

TURKISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND ENVIRONMENT

Berk İMER

Relations of Turkish Pharmaceutical Industry and environment, its contributions to environment and related regulatory statements were investigated. Turkish pharmaceutical industry is a mature sector. Since 1985, Turkish pharmaceutical industry has been investing to improve service and product quality in conformity with "good manufacturing practices" and other relevant national and international standards. There exist a number of regulation which defines the relation of Turkish pharmaceutical industry and environment, and valid also for other industrial activities. These regulations involve definitions and statements to be respected by pharmaceutical industry regarding protection and improvement of environmental measures. Since the affection of related laws, it's an official obligation to get approval for environmental impact assessment report of any investment prior to start. Therefore, it becomes possible to control and direct investors at establishment and start-up phase. Treatment of pharmaceutical fluid wastes is accomplished in accordance with common principles. Suppression of official bodies on pharmaceutical manufacturers whom locates at inhabitant areas leads companies to take care for utilization of waste treatment plants. Interaction of Turkish pharmaceutical industry with economical and social environment, draws a positive and constructive picture. However, there is no regularly updated source to get information about the relations of Turkish pharmaceutical industry and environment.

KEYWORDS : Environment, Turkish Pharmaceutical Industry, Pharmaceutical Industry and Environment

İÇİNDEKİLER

	<u>Sayfa</u>
ÖZET	i
ABSTRACT	ii
İÇİNDEKİLER	iii
TABLolar	iv
KISALTMALAR	v
1. GİRİŞ	1
2. TÜRK İLAÇ SANAYİ	2
3. YASAL DÜZENLEMELER	5
4. ARITMA TEKNİKLERİ	23
5. TÜRK İLAÇ SANAYİNİN SOSYO-EKONOMİK ÇEVREYE ETKİLERİ	30
6. TARTIŞMA VE SONUÇ	32
KAYNAKLAR	
ÖZGEÇMİŞ	

TABLolar

Tablo 1. 1980-1995 Yılları Arasındaki İlaç Üretim Değerleri (Kutu Olarak)

Tablo 2. Kuruluş Yerlerine Göre Yeni İlaç Üretim Tesisleri

Tablo 3. Kalite Kontrol Laboratuvarında Kullanılacak Patlayıcı, Parlayıcı, Tehlikeli ve Toksik Maddeler.

KISALTMALAR

ÇED	: Çevresel Etki Değerlendirmesi
BOİ	: Biyolojik oksijen ihtiyacı
GMP	: Good Manufacturing Practices
IMS	: International Marketing Surveillance
KOİ	: Kimyasal oksijen ihtiyacı

1. GİRİŞ

İçerisinde yaşamakta olduğumuz biyolojik, sosyal ve ekonomik çevrenin sağlıklı olması doğrudan bizlerin de sağlıklı olması için ön koşuldur. Tüm ihtiyaçlarımızı çevremizden temin etmekteyiz. Buna hastalıkların teşhisi, tedavisi ve hastalıklardan korunmak için kullandığımız ilaçlar da dahildir.

İnsan sağlığı ile doğrudan ilgili olan her sektör çevre bilincinin gelişmesine katkıda bulunmalı, öncü olmalıdır. Özellikle Türk ilaç sanayinin çevre ile ilişkilerini bir şablona oturtmak ve bu etkileşimi detayları ile tanımlamak, bize yeni strateji ve taktikler geliştirme olanağı sağlayacaktır.

Öncelikle, sektörel bazda çevre ile ilgili teknik ve yasal sorumluluklarımızı, içinde bulunduğumuz koşulları belirlemek ve daha sonra elde ettiğimiz verileri irdeleyerek çevre için daha neler yapabileceğimizi saptamak önemli bir adımdır.

Çevreci akımların, hızla bozulmakta olan çevreden kaynaklanan problemlerin de yardımıyla, önümüzdeki gelecekte güçleneceği ve çevreyi korumak amacıyla konmuş birçok kuralın günlük hayatımıza şartsız olarak gireceği düşüncesinden hareketle Türk İlaç endüstrisi gelecekte üzerine oturabileceği sağlam bir zemin bulmalıdır.

Bu çalışmanın amacı Türk ilaç endüstrisi ile çevre arasındaki ilişkileri incelemek, irdelemek ve bir sonuca varmaktır. Dolayısıyla çalışmanın ilk bölümünde sektör açısından bağlayıcı yasal düzenlemeler özetlenmiştir. Hemen ardından Türk ilaç sanayiinde uygulanmakta olan arıtma projelerine değinilmiştir. Tez kapsamında ayrıca Türk ilaç sanayinin sosyal ve ekonomik çevreyle etkileşimi konusunda elde edilen bulgulara da yer verilmiştir.

2. TÜRK İLAÇ SANAYİ

Ülkemizde ilaç üretimi köklü bir endüstri kolu olarak varlığını sürdürmektedir (1). İlaç üretimi bir endüstri koludur, çünkü sınıai kimliğine kavuştuğu tarihten bu yana farmasötik üretim, kimya ana sektörünün bir kolu olarak kabul edilmiş ve resmi istatistiklere bu sınıflandırma içerisinde girmiştir (2).

Ülkemizde çokuluslu büyük ilaç firmalarının yanısıra birçok yerli ilaç firması beşeri ve veteriner ilaçlar ile kozmetik üretimi ve/veya pazarlamasında faaliyet göstermektedir.

Türkiye'de bulunan ilaç firmalarının toplam sayısı 107 olup, bunların 27 adedi yabancı sermayelidir. Yabancı ilaç firmalarının 7 adedinin üretim tesisleri varken, diğerleri fason üretim yaptırmaktadır.

1994 yılı verilerine göre ülkemizdeki ilaç sayısı 3507 olup, çeşitli farmasötik şekillerle bu sayı 5049'a ulaşmaktadır. Yine aynı yıla ait veriler toplam ilaç üretiminin yaklaşık 1.5 milyar dolar olduğunu ortaya koymaktadır.

Kutu bazında ilaçlarla ilgili üretim değerleri ve 1980-1995 yılları arasındaki ilaç tüketimindeki yükseliş Tablo 1.'de gösterilmiştir.

Tablo 1. 1980-1995 Yılları Arasındaki İlaç Üretim Değerleri (Kutu olarak)

1980	370 milyon
1985	510 milyon
1993	790 milyon
1994	695 milyon
1995(tahmini)*	840 milyon

Tablo 1.'de görüldüğü gibi, son 15 yıl içerisindeki ilaç pazarındaki gelişme % 127'yi bulmuştur. 1994 yılındaki üretim düşüşünü, ülkemizdeki o yıla özgü ekonomik krizle açıklamak mümkündür. IMS (International Marketing Surveillance) verilerine göre, 1995 yılının ilk 6 ayı sonunda üretilen ilaç sayısı 445 milyon kutuyu bulmuş olup, yıl sonunda bu değer 840 milyon kutuyu bulması beklenmektedir. IMS istatistikleri, ilaç sanayi açısından 1994 yılında oluşan krizin aşıldığını ortaya koymaktadır.

Öte yandan, 1989 yılında üretici fiyatı üzerinden 15 dolar olan kişi başına düşen ilaç tüketimi, 1994 yılı için 20 dolara çıkmış olup artış % 30 civarındadır. Önümüzdeki yıllarda ise aşağıda özetle belirtilen nedenler doğrultusunda bu artışın ivme kazanması beklenmektedir:

*Nüfus artış oranı yaklaşık % 2'dir.

*1970 yıllarda 60 civarında olan ortalama yaşam süresi 1989 yılında 66'ya, 1994 yılında ise 67.7'ye yükselmiş olup, sosyal ve ekonomik koşullardaki gelişmelere bağlı olarak ortalama yaşam süresi de artmaktadır.

*Koruyucu sağlık hizmetlerinin yetersizliği sonucunda ilaç kullanımının yoğun olduğu tedavi şekli ağırlık kazanmaktadır.

*Dünya üzerindeki politik ve ekonomik gelişmeler doğrultusunda, Türkiye, örneğin, eski Sovyetler Birliği'nin parçalanması sonucunda oluşan ülkelerle ilaç alışverişi yönünden uygun bir konuma sahiptir.

Geçen yıl Toprak Holding'in ilaç üretimine başlamasının yanısıra, Bristol-Myers Squibb 6.5 milyon dolarlık yıllık bütçe ile ürünlerini pazarlamak üzere piyasaya girmiştir.

Ülkemizin özellikle inşaat alanındaki tanınmış holdinglerinden Nurol ile Bayırdır Holding, ilaç pazarına girmek yönündeki çalışmalarına hız kazandırmışlardır. Tüm bu gelişmeler, ülkemizin ve çevresindeki bölgenin potansiyeli yüksek bir ilaç pazarına sahip olduğunu ortaya koyan göstergelerdir.

İlaç endüstrisi gerek üretim şartları gerekse pazarlama ve dağıtım kanalları açısından devletin sıkı denetimi ve kontrolü altındadır (3). İlacın insan sağlığı ile doğrudan ilişkili olması ve genel sağlık giderlerinin önemli bir bölümünü oluşturması nedeniyle (4) birçok resmi düzenleme, farmasötik endüstri için bağlayıcı hükümler içermektedir.

İlaç üretiminin doğası ve yasal düzenlemelerin itici etkisi, Türk ilaç endüstrisinin üretim ve hizmet kalitesini diğer benzeri sektörlere kıyasla belirgin biçimde üst seviyelere taşımıştır.

1985 yılında " Good Manufacturing Practices " yada Türkçe karşılığıyla " İyi İmalat Teknikleri " konusunda Dünya Sağlık Teşkilatının direktiflerine uygun olarak başlatılan yoğun çabalar (5), diğer endüstri kollarına ancak 1990'lı yıllarda ISO standartları şeklinde yansıtılabiliştir. Türkiye'de ilaç sanayii ülkemizde onbir yıldır, ISO standartlarına çok yakın yasal düzenlemelere ve denetimlere bağlı olarak çalışmalarını sürdürmektedir.

3. YASAL DÜZENLEMELER

1990'lı yılların başından bu yana farmasötik endüstriyi de bağlayan ve genel anlamıyla "çevre" kelimesinin kapsadığı uzayı endüstriyel etkinliklerin olumsuz etkilerinden korumayı amaçlayan bir dizi yasal düzenleme ülkemizde yürürlüğe girmiştir (6).

Türk ilaç endüstrisinin çevre ile ilişkilerini irdelemeden önce çevre konusunda hayatımıza yansıyan yasal düzenlemeler ve tanımlar konusunda açıklama yapmak gerekmektedir.

1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun (7) 268-275 sayılı maddeleri uyarınca çevre ve toplum sağlığının korunması açısından önem arzeden gayrisihhi müesseselerin zararlı etkilerinin yok edilmesi veya en az düzeye indirilmesi, doğal kaynakların kirlenmelere karşı korunması için gayrisihhi müesseselerin kontrol altına alınması, ruhsatlandırılması ve denetlenmesi öngörülmüştür (8).

1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nda gayrisihhi müesseseler olarak anılan endüstriyel kuruluşların neler olduğu, 26.09.1995 tarih ve 22416 sayılı resmi gazetede yayınlanan ve bu kanunu esas alarak hazırlanan Gayrisihhi Müesseseler Yönetmeliği'nde ve bu yönetmeliğe ait eklerde açıkça belirtilmektedir (9).

Gayrisihhi Müesseseler Yönetmeliğinin 2. maddesinde, sadece ekli listelerde adı geçen faaliyetler değil, ayrıca gayrisihhi müessese tanımına uyan diğer tüm kurum ve kuruluşların da bu yönetmeliğin kapsamında olduğu açıkça ortaya konmaktadır.

Yönetmeliğin 3. maddesinin F bendine göre çevresinde bulunanlara fiziki, ruhi ve sosyal yönlerden zarar veren veya vermesi muhtemel olan ve doğal kaynakların kirlenmesine neden olabilecek müesseseler, gayrisihhi müesseseler olarak tanımlanmaktadır.

Aynı yönetmeliğin doğal kaynaklar ifadesiyle ilgili tanımı 3. maddenin B bendinde su, toprak, hava, doğal bitki örtüsü ve yaban hayatı ile sınırlandırılmıştır.

İlaç üretimi, kalite kontrolü ve depolanması işleriyle iştigal eden müesseseler ilgili yönetmeliğin Ek 5 sayılı listesinde ikinci sınıf gayrisihhi müesseseler arasında kabul edilmektedir. Böylelikle karşımıza bir ikinci tanım çıkmaktadır. Gayrisihhi müesseseler yönetmeliğine göre meskenlerden ve insanların ikametine mahsus diğer yerlerden kurulca önerilip, valilikçe uygun görülecek bir uzaklıkta yapılması gereken müesseseler ikinci sınıf gayrisihhi müesseselerdir.

İkinci sınıf gayrisihhi müesseseler tanımında adı geçen kurul, valiliklerce oluşturulan ve gayrisihhi müesseseleri inceleme kurulu adıyla anılan bir çalışma grubudur. Bu kurul herhangi bir tesisin yapılmasından önce, valilik makamına kurulması planlanan tesisin önerilen yerde kurulup kurulamayacağına dair öneride bulunur ve yetkili makam bu öneri ışığı altında inşaat ön izni ve benzeri resmi onaylara esas oluşturan yazılı kararını açıklar.

Türk İlaç endüstrisinin 1993 yılından beri gerçekleştirdiği tüm yeni yatırımlar ve 1995 yılı itibariyle önceden bir etkinlik göstermekte olan tüm eski yatırımlar gayrisihhi müesseseler yönetmeliğine tabidir.

Gayrisihhi müesseseler yönetmeliği yürürlüğe giriş tarihi itibariyle, 7.02.1993 tarih ve 21489 sayılı resmi gazetede yayınlanan Çevresel Etki Değerlendirmesi (ÇED) Yönetmeliği'nden (10) yaklaşık 2.5 yıl sonra resmi gazetede yayınlanmış olmasına rağmen, Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği ile paralellik arzermeyen ifadeleri haizdir.

Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği 2872 sayılı Çevre Kanunu'nun 10. maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'ne göre çevre tanımı şu şekildedir ;

Çevre, canlıların yaşamı boyunca ilişkilerini sürdürdüğü ortam olup, bu ortamdaki hava, su, toprak gibi tabii çevrenin fiziksel unsurlarını üreticiler (bitkiler), tüketiciler (hayvanlar), ayrıştırıcılar (bakteri ve mantarlar gibi) biyolojik unsurlarını insanların tabii, beşeri, parasal ve maddesel kaynakları kullanım ve işletmelerinden doğan ekonomik çevre unsurlarını insan topluluklarının demografik yapısı, barınma, sağlık, eğitim ve kültürel ihtiyaçlarını temin biçimleri ile, tarihi ve kültürel değerlerin oluşturduğu sosyal çevre unsurlarını kapsar.

Yukarıdaki tanıma göre Gayrisihhi Müesseseler Yönetmeliği'ndeki çevre tanımı kapsamı açısından dar kalmıştır. Çünkü, Gayrisihhi Müesseseler Yönetmeliği'nde ekonomik, sosyal ve psikolojik çevre ifadeleri yer almamaktadır. Oysa, Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'nin 5 nolu ekinde yöneltilen soruların belirli bir bölümü kurulması planlanan veya faaliyetlerini devam ettirmekte olan müesseselerin ekonomik, sosyal ve psikolojik çevre üzerine olan etkilerini de sorgulamaktadır.

Sağlık Bakanlığı, ikinci sınıf gayrisihhi müesseseler olarak kabul edilen ilaç üretim ve depolama tesisleri için tesis ön izni, inşaat ön izni ve tesis kullandırma iznini Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliğinde belirtilen süreçten geçerek, ÇED olumlu belgesi alınması şartına bağlamaktadır. Bu süreç içerisinde ilgili müesseselerin yetkilileri ile yapılan resmi görüşmelerde, Çevre Bakanlığı'nca oluşturulan özel kurullara Sağlık Bakanlığı'nın İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nden de yetkililer çağrılmaktadır.

1996 yılı sonu itibariyle, iki yeni üretim tesisi yatırımı Çevresel Etki Değerlendirmesi sürecinden, olumlu onayı alarak gelişimine devam etmiştir (11, 12). Ancak yatırımı halen devam etmekte olup, ÇED sürecini tamamlamamış müesseseler olduğu gibi, Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'nin yürürlüğe girme tarihinden önce tesis ön izni alarak yatırımını Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'nden muaf olarak sürdüren müesseseler de mevcuttur.

Gayrisihhi Müesseseler Yönetmeliği daha detaylı incelendiğinde ikinci sınıf gayrisihhi müesseselerin meskenlerden ve insanların ikametine mahsus diğer yerlerden inceleme kurulunun uygun bulunduğu uzaklıkta kurulması şartı getirildiği görülmektedir. Buna rağmen, belediye ve valiliklerin ek koşullarını yerine getirmek şartıyla, meskun mahaller içerisinde ve İstanbul Anakent Belediyesi sınırları dahilinde etkinliklerine devam etmekte olan çok sayıda ilaç fabrikası bulunmaktadır. Bu müesseseler pazar payı ve ciroları açısından Türk ilaç endüstrisinin önde gelen kuruluşlarıdır.

Yukarıdaki tanıma uyan kuruluşlardan dördü Levent, ikisi Şişli, biri Mecidiyeköy, dördü Topkapı ve diğer üçüde muhtelif yerlerde olmak üzere belli başlı ondört kuruluş şehirmerkezi sayılabilecek lokasyonlarda çalışmalarına devam etmektedir.

Bu kuruluşların, güncel yatırım figürleri ve yeni tesis yatırımları dikkate alındığında, Gayrisihhi Müesseseler Yönetmeliği'ne uygun mahallere taşınması büyük ve zaman alıcı projeler olarak nitelendirilmektedir. Bu bağlamda, mahalli idareler konu ile ilgili yaptırımlarını önemli ölçüde tolerans ve anlayış göstererek uygulamaya çalışmaktadır. Tesislerin ilgili yasal düzenlemelere uygun yerlere taşınması başlı başına birer projedir. Mahalli otoriteler, şehir merkezlerinde kalan müesseselere ciddi anlamda birer proje sunmaları halinde ek süreler tanımaktadır.

Diğer yandan meskun mahallerde çalışmalarına devam etmekte olan müesseselerin arıtma ve benzeri projeler için harcadıkları rakamlar ve işletme giderleri de organize sanayi bölgelerinde kurulmuş olan veya kurulmakta olan müesseselere oranla daha yüksek düzeylerde olmaktadır.

Ülkemizde ilaç endüstrisine özel yeterli sayıda çevre etüdü ve bilimsel yayın bulunmamaktadır. Mevcut yayınlar ise daha çok arıtma prosesleri ile ilgilenen ve özel kuruluşlar ile akademik çalışmalarını devam ettiren araştırmacıların eserleridir (13, 14, 15). Bu literatürlerden tezin arıtma etkinlikleriyle ilgili bölümünde daha detaylı olarak yararlanılmıştır.

Türk ilaç endüstrisi açısından bağlayıcı özelliği olan ve çevre ile ilişkili başka yasal düzenlemeler de bulunmaktadır. Ancak bu yasal düzenlemeler arasında Türk ilaç endüstrisi için en önemli yasal düzenleme Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'dir. Çünkü Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği ilaç endüstrisinin gelecekteki yatırımlarını çok yakından ilgilendirmektedir.

Farmasötik üretim, kimya endüstrisinin diğer kollarına kıyasla daha konfeksiyon bir endüstri koludur. Petrokimya, sentez kimyası, boya endüstrisi gibi iş kolları çevre ile ilgili toplumsal baskı gruplarının daha çok önemsedikleri iş kollarıdır. İlaç endüstrisinde girdi maliyetlerinin yüksekliği, kullanılan teknolojilerin yüksek teknolojiler olması ve GMP kuralları müesseselerin mümkün olan en yüksek verimle ve en düşük fireyle çalışmasını zorunlu kılmaktadır.

Diğer yasal düzenlemelere geçmeden önce Çevresel Etki Değerlendirmesi sürecini detaylarıyla incelemekte fayda vardır. Yeni tesis yatırımında müesseselerin nasıl bir yol izleyecekleri Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'nde açıkça belirtilmektedir.

Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'ne göre ÇED uygunluk belgesi almak isteyen müesseseler Çevre Bakanlığı'na baş vurarak, hazırlamakla yükümlü olacakları Çevresel Etki Değerlendirmesi rapor formatını alırlar. Diğer bir deyişle, Çevresel Etki Değerlendirmesi Genel Müdürlüğü, başvuru sahibinin Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'nde yer alan hangi soruları cevaplandırmakla sorumlu olduğunu bir yazıyla bildirir.

Yatırım planı yapan müessesenin yatırımı yaptığı bölge, yatırımın fiziki çerçevesi ve yatırımın kapsamı göz önüne alındığında aynı iş koluna ait olan farklı yatırım projelerine farklı sorular sorulması gerekmektedir. Bu gerekliliğin en çarpıcı örneği, organize sanayi bölgelerinde kurulan işletmeler ile normal sanayi arazilerinde kurulan işletmeler arasındaki farklılardır. Organize sanayi bölgelerinde yer alan projeler için Çevresel Etki Değerlendirmesi Genel Müdürlüğü'nce yöneltilen sorular içerisinde doğal çevreyle ilgili olanlar, normal sanayi arazileri üzerinde kurulması planlanan tesislere göre daha sınırlıdır. Çünkü organize sanayi bölgeleri Bakanlar Kurulu kararıyla, endüstriyel etkinliklere ayrılmış bölgeler olup, alt yapı hizmetleri ve arazi ıslahları doğal çevre düşünülerek yapılmış kara parçalarıdır (16).

Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'ne göre hazırlanarak başvuru sahibine gönderilen rapor formatına bağlı olarak, ilgili proje sahibi, sorulara bilimsel ve belgelerle desteklenmiş detaylı cevap vererek bir rapor hazırlar. Bu raporun kimler tarafından hazırlanması gerektiği konusunda Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'nde detaylı bilgi yer almaktadır. Hazırlanarak Çevresel Etki Değerlendirmesi Genel Müdürlüğü'ne sunulan rapor, Çevre Bakanlığı tarafından oluşturulan komisyonca formatı ve içeriği açısından incelenir. İnceleme sonucunda komisyon Çevresel Etki Değerlendirmesi raporunda revizyon talebinde bulunabilir.

İstenilen revizyonların yapılmasından sonra komisyon ikinci kez toplanır ve kuruluş yetkilileri ile raporu hazırlayan kişilerden raporu savunmaları ve sorulan soruları cevaplamalarını ister. Ayrıca bu toplantılarda kuruluşun çalışma şartları ve alınması zorunlu görülen tedbirler hakkında rapora şerh düşülür.

Rapor son şekliyle hazırlanıp sunulduktan sonra, Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'ne göre komisyon olumlu veya olumsuz sonuç belgesi hazırlar.

Çevresel Etki Değerlendirmesi raporu için format isteğinde bulunulurken Çevre Bakanlığı'na faaliyetleri hakkında bilgi veren kuruluş, Çevresel Etki Değerlendirmesi raporunun hazırlanmasını takiben, ikinci komisyon toplantısından hemen önce " Çevresel Etki Değerlendirmesi Sürecine Halkın Katılımı " toplantısı düzenlemek zorundadır. Bu toplantı halkı yatırım hakkında bilgilendirmek, görüş ve önerilerini almak üzere düzenlenir. Faaliyet sahibi, toplantı için faaliyetin konusunu, toplantı yeri, tarih ve saatini yerel bir gazete ile Türkiye'nin en yüksek tirajlı beş gazetesinden birinde bir hafta içerisinde en az iki kere yayınlatarak ilan eder.

Yukarıda ana hatlarıyla kısaca açıklanan safhalardan geçilerek Çevresel Etki Değerlendirmesi olumluluk onayı alınmamış hiçbir ilaç üretim ve depolama tesisi Sağlık Bakanlığı'ndan ikinci sınıf gayrisihhi müesseselere ait tesis ön iznini ve inşaat ön iznini alamaz. Dolayısıyla tesis kullanım ve üretim yeri izinlerinin de verilmesi mümkün olmayacaktır.

Ana fikir olarak, Türk ilaç endüstrisinin yeni yatırımlar açısından gelişimi ve mevcut tesislerin güncelleştirilmesi çevre bilinciyle oldukça sıkı ve katı biçimde ilişkilendirilmiştir.

Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği, Amerika Birleşik Devletleri'nde faaliyet gösteren " Environmental Protection Agency " tarafından hazırlanan, geliştirilen ve Birleşik Devletler Senatosu tarafından onaylanan " Environmental Impact Assesment " yönetmeliğinin (17) tercümesidir. Bu anlamda, Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği oldukça kapsamlı ve detaylı bir yönetmeliktir.

Çevresel Etki Değerlendirmesi raporu olumluluk onayı alsın veya almasın, tüm tesisler valiliklere bağlı mahalli çevre kurullarının kararlarına uymakla yükümlüdür. Hatta bu kararlar Bakanlar Kurulu kararıyla kurulmuş organize sanayi bölgelerinde etkinliği olan kuruluşları da bağlamaktadır (18). Bağlayıcılık, kuruluşların karar alan kurulun bağlı bulunduğu valiliğin il sınırları içerisinde olmasına göre değerlendirilir.

Ayrıca belediye sınırları dahilindeki tesisler belediyelerin çevre ile ilgili kriterlerine uygun davranmak ve belediyelerin teftişlerini kabul etmekle yükümlüdür (19). Belediye faktörü yeni yatırımların tamamının belediye sınırları dışında ve mümkün olduğunca organize sanayi bölgelerinde gerçekleştirilmesine katkıda bulunmuştur (20).

Retrospektif bir inceleme yapıldığında belli başlı ilaç firmalarının meskun mahallerden uzakta ve organize sanayi bölgelerinin sınırları içerisinde yatırımlarını planladıkları veya yürüttükleri görülür. Türkiye'de daha önce örneği görülmemiş iki ilaç yatırımından biri Gebze Organize Sanayi Bölgesi'nde, diğeri ise TEM otoyolunun Sakarya ayrımında yükselmektedir.

Halen belediye sınırları içerisinde faaliyet gösteren iki büyük firmanın Gebze Organize Sanayi Bölgesi'nde bir firmanın da Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi'nde yeni tesis yatırımı bulunmaktadır.

Ayrıca Sincan Organize Sanayi Bölgesi'nde iki yeni tesisin kuruluş çalışmaları devam etmektedir. Herhangi bir organize sanayi bölgesinde yatırım çalışması olmayan firmaların şehir merkezinden ve diğer meskun mahallerden olabildiğince uzakta yatırım gerçekleştirmekte oldukları gözlenmektedir.

Sektör lideri konumundaki bir ilaç firmasının Lüleburgaz'da Türkiye'nin mevcut en büyük ilaç üretim tesisini çalıştırdığı, yine yerli sermayeli bir ilaç firmasının Çerkezköy yakınlarında Penisilin ve Sefalosporin türevi olan ürünler için yeni tesis yatırımı içerisinde olduğu belirlenmiştir.

Yeni yatırımlar kuruluş yerlerine göre Tablo 2.'de sınıflandırılmıştır.

Tablo 2 . Kuruluş Yerlerine Göre Yeni İlaç Üretim Tesisleri.

Yatırım Lokasyonu	Yatırım Sayısı
Organize Sanayi Bölgeleri	7
Şehirdışı Sanayi Arazileri	3
Şehiriçi Bölgeleri	1
Toplam	11

Organize sanayi bölgeleri içerisinde kalan yatırımlar diğer yatırım bölgelerine kıyasla belirgin avantajlara sahiptir. Bu avantajlar aşağıdaki gibi sıralanabilir ;

a. Organize sanayi bölgelerinde yapılan yatırımlar için Çevresel Etki Değerlendirmesi rapor formatı daha kısa olmaktadır. Çünkü organize sanayi bölgeleri doğal çevreden bilinçli ve planlı olarak izole edilmiş ve alt yapı yatırımları tamamlanmış kara parçalarıdır.

b. Organize sanayi bölgelerindeki yatırımların Çevresel Etki Değerlendirmesi uygunluk belgesi almaları daha kolay ve kısa süreli olmaktadır.

c. Organize sanayi bölgeleri genellikle ortak arıtım ve kojenerasyon projelerine ilgi göstermektedir. Böylelikle arıtma, deşarj ve enerji temini maliyetleri düşmektedir (21).

d. Organize sanayi bölgelerinin çevresinde oluşturulan ve yeşil kuşak adı verilen koruma alanları yakın çevrenin meskun arazi haline gelmesine ve sivil yerleşimin penetrasyonuna engel olduğundan tesislerin çevresel gereksinimler açısından ekonomik ömrünün daha uzun beklenmektedir.

Tüm avantajlarının yanısıra organize sanayi bölgelerindeki arazi maliyetleri ve alt yapı işletme giderlerinin sağlanan hizmetlere bağlı olarak yüksek olduğu da bilinmelidir.

İstanbul çevresinde bulunduğu yere göre normal sanayi arazilerinin metrekare maliyeti 25-50 USD, organize sanayi bölgelerinde ise bu değer 80-120 USD arasında değişim göstermektedir (22).

Türk ilaç endüstrisi ile çevresel unsurlar arasındaki ilişkileri belirleyen diğer yasal düzenlemelerin başında 14.03.1991 tarih ve 20814 sayılı resmi gazetede yayınlanan Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği bulunmaktadır (23). Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliğinin yayınlanmasından iki yıl önce, 12.03.1989 tarih ve 20106 sayılı resmi gazetede yayınlanan Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği İdari Tebliği de önemli düzenlemelerdendir.

İlaç endüstrisinde katı ve sıvı atıklar gaz atıklardan çok daha fazla deşarj edilirler (24, 25).

Katı atıklar daha çok ambalaj malzemeleri ve yaş yöntemlerle uzaklaştırılmayan katı formdaki hammaddelerden oluşur. Sıvı atıklar ise genellikle yıkama ve su saflaştırma proseslerinden kaynaklanır. Örneğin ideal koşullarda ters ozmoz yöntemiyle 100 m³ hacimde ve 300 mcS iletkenlikteki besleme suyundan 70 m³ , 1 mcS iletkenlikte saf su ve 30 m³ , 1000 mcS iletkenlikte artık su elde edilir. 1000 mcS iletkenlikteki su bahçe sulama dahil olmak üzere hiçbir yaş işleminde kullanılamaz. Tamamı deşarj edilir (26).

İlaç sanayinde atıkların büyük bölümü likit olduğundan (24, 25) genel arıtma ve deşarj işlemi yatırımının önemli bir bölümünü oluşturur. İnceleme olanağı bulduğumuz Çevresel Etki Değerlendirmesi Raporlarından Promed İlaç Sanayi A.Ş.'ne ait katı ve sıvı atık hesapları incelendiğinde tahmini katı atık miktarının 42.5 kg/gün olduğu, buna karşılık tahmin edilen toplam atık su miktarının ise günde 80 m³ olduğu bildirilmiştir. Aynı şekilde Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'nin Gebze Organize Sanayi Bölgesi'ndeki yatırımına ilişkin Çevresel Etki Değerlendirmesi Raporunda günlük katı atık deşarjı yaklaşık 340 kg iken, sıvı atık miktarı yaklaşık 35 m³ olarak verilmektedir.

Katı atıkların sıvı atıklara oranı Türk ilaç endüstrisine özgün değildir. Tüm dünyada sıvı atık miktarlarının katı atık miktarına oranla yüksek değerde olması beklenir. Türk ilaç endüstrisi ilaç üretim teknolojilerini tüm dünyanın faydalandığı kaynaklardan sağlamanın yanısıra, birçok yerli firma halen çokuluslu ilaç şirketlerinin ürünlerini üreterek yerel pazarda pazarlamaktadır.

Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hertürlü atık ve artığın çevreye zarar verecek şekilde, doğrudan ve dolaylı bir biçimde alıcı ortama verilmesi, depolanması, taşınması, uzaklaştırılması ve benzeri faaliyetlerin yasaklanması, çevresel değerleri olumsuz yönde etkileyebilecek olan tüketim maddelerinin idaresini belli bir disiplin altına alarak, havada, suda ve toprakta kalıcı etki gösteren kirleticilerin hayvan ve bitki nesillerini, doğal

zenginlikleri ve ekolojik dengeyi bozmasının önlenmesi ile buna yönelik prensip, politika ve programların belirlenmesi, uygulanması ve geliştirilmesi amacıyla düzenlenmiş ve yürürlüğe konulmuştur. Bu yönetmelik 2872 sayılı Çevre Kanunu esas alınarak hazırlanmıştır.

Üreticisi tarafından atılmak istenen, toplumun huzuru ve özellikle çevrenin korunması bakımından düzenli bir şekilde bertaraf edilmesi gereken katı maddeler ve arıtma çamurunu toplu olarak katı atık olarak nitelendirebiliriz.

Katı atıklar belediye sınırları içerisinde belediye ekipleri tarafından diğer katı atıklardan ayrı tutulmaksızın toplanarak uzaklaştırılmaktadır. Büyük belediyelerin katı atıkları işlemek konusunda ciddi bir takım projeleri olmakla beraber, asıl önemli olan katı atıkların doğru ve insan sağlığı için tehlike teşkil etmeyecek şekilde toplanması ve nakliyesidir.

İlaç üretiminin doğasına bağlı olarak yüksek toksisite gösteren katı atıkların nasıl ve ne şekilde ayrılacağı, biriktirileceği, toplanacağı ve nakledileceği konusunda belediyelerle ilaç üreticileri arasında herhangi bir ciddi koordinasyon ve işbirliği mevcut değildir (27).

Belediye sınırları içerisinde olmayan tesislerden deşarj edilen katı atıkların toplanması ve uzaklaştırılması sorumluluğu valiliklerin otoritesi altında çalışan çevre vakıfları ve benzeri organizasyonlar tarafından yapıldığı gibi (28), yetkili makamların resmi yazıyla gösterdikleri alanlara müesseseler tarafından bizzat katı atıkların istiflenmesi şeklinde de yürütülmektedir.

Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'nin 8. maddesinin belediyeler ile ilgili açıklaması gayet açıktır. 8. maddeye göre ihtiva ettikleri zararlı maddeler dolayısıyla değerlendirilmesi veya bertarafı özel işletmeler gerektiren katı atıkları, diğer atıklardan kendi içinde sınıflandırarak ayrı olarak depolamaya ve taşımaya veya söz konusu maddeleri üretenlere veya tüketenlere benzer işlemleri yaptırmaya yetkili olan merci belediyelerdir. Dolayısıyla belediyeler bünyesinde farmasötik kökenli katı atıkların özelliklerine göre toplanması, nakledilmesi, istiflenmesi ve imhası konularında tecrübeli ve bilgili elemanların bulundurulması büyük öneme sahiptir.

Yukarıda adı geçen firmaların Çevresel Etki Değerlendirmesi raporları incelendiğinde katı atıkların büyük bölümünün hurda kağıt, karton, galvanize sac, PVC, cam ve alüminyum olduğu görülmektedir. Katı atıklar içerisinde yukarıda adı geçen katı maddelerin toplama oranı % 85'i geçmektedir. Bu tür katı atıklar ambalajlama proseslerinden ve hurdaya çıkan hammadde ambalajlarından oluşmaktadır.

İlaç üretiminden kaynaklanan tehlikeli katı atıklar, yüksek farmakolojik aktiviteye sahip hammaddelerle bulaşık olan katı atıklar, mikrobiyoloji laboratuvarından gelen biyolojik atıklar ve atık su arıtma tesisinden gelen kurutulmuş çamurlardır. Çöktürme tanklarından ve filter-press'lerden çıkan çamur briketleri yüksek miktarda ağır metal içermektedir (24, 25). Biyolojik atıklarda ise eğer sterilizasyon yapılmazsa patojenik mikroorganizmaların bulunma olasılığı beraberinde risk getirmektedir. Peptidler, hormonlar, steroidler, digitoksin gibi madde ve madde grupları çok küçük dozlarda çok yüksek farmakolojik etkilere neden olduklarından bu tür maddelerin katı formda deşarjında azami dikkatin gösterilmesi gerekmektedir.

Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'nin 8. maddesi gereğince hastanelerin, kliniklerin, laboratuvarların ve benzeri yerlerin, hastalık bulaştırıcı kimyasal ve radyolojik atıkları ile tehlikeli atıklarını evsel atıkları ile birlikte atmaları yasaktır.

İlaç üretim tesislerinin yukarıdaki tanıma uyan bölümlerinden gelen katı atıklarını diğer katı atıklarla birleştirilmeden önce tehlikesiz hale getirilmesi (sterilizasyon gibi) gerekmektedir. Halen Türk ilaç endüstrisinde Çevresel Etki Değerlendirmesi raporu veren firmalar dışında kuruluşların nasıl önlemler aldığına ilişkin bilimsel ve resmi bilgi yoktur.

Sıvı atıklar söz konusu olduğunda, ilaç endüstrisi için en önemli atık kalemi su ve sulu atıklardır. Çevre Bakanlığı'nca hazırlanan Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği 9.Ağustos.1983 tarih ve 2872 sayılı Çevre Kanunu (29) ile meskur kanunda ek ve değişiklik yapan kanun hükümlerine uygun olarak hazırlanan " su kirliliği kontrol yönetmeliği "nin ön gördüğü sorumluluk, izin alma esasları ile ilgili idari usul ve uygulamaları düzenlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Deniz, göl, dere ve benzeri sular sıvı atıklar için genel olarak alıcı ortam tanımıyla ifade edilmektedir. İlgili tüm yasal düzenlemelerde alıcı ortam tanımı kullanılmaktadır. Çevre Bakanlığı'nın su kirliliğini kontrol etmek amacıyla getirdiği düzenlemeler sıvı atıkların hangi özelliklerde alıcı ortamlara deşarj edilebileceği konusuna açıklama getirmektedir.

Çevre Bakanlığı'nın alıcı ortama sıvı atıkların kabulüne ilişkin fiziksel ve kimyasal kriterlerinin yanısıra, İSKİ gibi çok sınırlı sayıda mahalli otoritenin de itibar ettiği yasallaşmış kriterleri bulunmaktadır.

İstanbul içerisinde İSKİ şebekesine bağlı olan ilaç firmaları İSKİ'nin alıcı ortama deşarj kriterlerine uyacak şekilde sıvı atık vermekle yükümlüdür. İSKİ öngördüğü kriterlere getirilmiş (ön arıtma yapılmış) sıvı atıkları kurmayı planladığı veya işletmekte olduğu son arıtma tesislerinde işleyerek alıcı ortama deşarj etmektedir.

İSKİ şebekesine bağlı olarak çalışan ve arıtma tesislerini İSKİ kriterlerine göre inşa etmiş olan ilaç firmaları, tesislerini meskun mahallerden sanayi bölgelerine taşınmaları halinde eski arıtma tesisleri için yapılan yatırımın ne olacağı bilinmemektedir. Bu belirsizliğin en önemli nedeni İSKİ ile Çevre Bakanlığı'nın kriterlerinin uyuşmamasıdır.

İSKİ kriterleri (30) sıvı atıklar için biyolojik oksijen ihtiyacını 250 mg/L olarak belirlerken, bu değer Çevre Bakanlığı'nın Su Kirliliğini Kontrol Yönetmeliği'ne göre 50 mg/L.dir. Çevre Bakanlığı ÇED sürecinde İSKİ ile anlaşmalı kuruluşları İSKİ'nin taahhütlerini yerine getirmemesi ve gereken arıtma yatırımlarını yapmaması nedeniyle alıcı ortama deşarj kriterlerine uygun arıtma tesisi yapmaya zorlamakta ve bu konuda ÇED olumlu raporuna şerh koydurulmaktadır. Alıcı ortama deşarj kriterlerine göre yatırım yapan ilaç firmalarının ileride İSKİ'ye ait projeler hayata geçirildiğinde atıl birer tesis sahibi olacakları ortadadır (24, 25, 31).

İlaç sanayi önceden sterilize edilmiş ilaç kaplarını kullanmaktadır. Steril göz pomadları dolun öncesinde gama radyasyonu ile sterilize edilerek kullanılır. Bu amaçla Türkiye Atom Enerjisi Kurumu Ankara tesislerinde ve İstanbul yakınlarındaki Çatalca tesislerinde ilaç ve tıbbi malzeme kuruluşlarına fason olarak radyoaktif sterilizasyon yapılmaktadır. Bu bağlamda Tıpta Tedavi Amacıyla Kullanılan İyonlaştırıcı Radyasyon Kaynaklarını İçeren Tesislere Lisans Verme Yönetmeliği üzerinde de durmakta fayda vardır. Bu yönetmelik 21.07.1994 tarih ve 21997 sayılı resmi gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu yönetmeliğin amacı, iyonlaştırıcı radyasyon kaynaklarının tıpta tedavi için kullanılmasında, çalışanların, hastanın, halkın ve çevrenin radyasyon güvenliğini sağlamaya yönelik esasları belirlemektir.

Tıpta Tedavi Amacıyla Kullanılan İyonlaştırıcı Radyasyon Kaynaklarını İçeren Tesislere Lisans Verme Yönetmeliği (32) ilaç endüstrisinde katı dozaj formu üretiminin bir parçası olan granülasyon ve kurutma işlemlerinde başvurulan mikrodalga kullanımına dair esasları halen kapsamamaktadır. Bunun en önemli sebebi şu ana kadar mikrodalga teknolojisini ülkemizde kullanan herhangi bir ilaç firmasının olmamasıdır.

Türk İlaç endüstrisini balayan ve yukarıda adı geçen yasal düzenlemelere göre daha genel içerikli olan yasa ve yönetmelikler de bulunmaktadır. Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği (33) 20.05.1993 tarih ve 21586 sayılı resmi gazetede yayınlanmıştır. Bu yönetmeliğin 2. maddesinde adı geçen iki uygulama dolaylı olarak Türk ilaç sanayi açısından bağlayıcıdır. Söz konusu maddenin C bendinde kan ve kan ürünleriyle uğraşan müesseselerin ve ayrıca E bendinde belirtilen deney hayvanlarının kullanılmakta olduğu laboratuvarlar ilgili yönetmeliğin kapsamı içerisindedir. İlaç sanayi bünyesinde etkinlik gösteren ve yukarıda adı geçen işlemleri gerçekleştiren tüm ilaç firmaları Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ne uymakla yükümlüdür.

Farmasötik endüstri tarafından dikkate alınması gereken bir diğer yasal düzenleme ise 27.08.1995 tarih ve 22387 sayılı resmi gazetede yayınlanan Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliğidir (34). Bu yönetmeliğin amacı, tehlikeli atıkların üretiminden nihai bertarafına kadar;

a) insan sağlığına ve çevreye zarar verecek şekilde doğrudan veya dolaylı biçimde alıcı ortama verilmesinin önlenmesine,

- b) Üretimin ve taşınmasının kontrolünün sağlanmasına,
 - c) İthalinin yasaklanmasına ve ihracatının kontrolüne,
 - d) Yönetiminde gerekli teknik ve idari standartların sağlanmasına,
 - e) Üretiminin kaynağında en aza indirilmesine,
 - f) Üretimin kaçınılmaz olduğu durumlarda, üretildiği yere en yakın mesafede bertaraf edilmesine,
 - g) Yeterli bertaraf tesisi kurulması ve bu tesislerin çevresel bakımdan sağlıklı bir şekilde kontrolüne,
 - h) Çevreyle uyumlu yönetimin sağlanmasına
- yönelik prensip, politika ve programların belirlenmesi için hukuki ve teknik esasları düzenlemektir.

Yukarıda listelenen esaslar ilaç endüstrisi bazında irdelendiğinde organik solvanlar ile yapılan çalışmalarda solvan geri kazanım tesisatlarının proses ekipmanlarıyla beraber kullanımının gerçekte bir yasal zorunluluk olduğu görülür. Ancak halen Türk ilaç endüstrisinde organik solvanlar kullanılarak yapılan granülasyon, tablet kaplama, analitik deneyler gibi etkinlikler için yasal düzenlemelerin öngördüğü ölçüde tedbir alınmadığı anlaşılmaktadır. Tehlikeli atıkların kontrolü hakkındaki esasları açıklayan bu yönetmeliğe göre tehlikeli atıkların mümkün olduğu kadar olduğu mahale yakın bir noktada çevreye deşarj edilmeden geri kazanılması gerekmektedir.

Tehlikeli atıkların kontrolüne ilişkin yönetmelik yayın tarihi ve kapsamı açısından değerlendirildiğinde çevrenin korunmasıyla ilgili en detaylı ve kendinden önce yürürlüğe girmiş düzenlemeler ile en uyumlu metinlerden biridir. Tipik bir kalite kontrol laboratuvarında bulundurulacak patlayıcı, parlayıcı, yanıcı ve toksik maddelere ilişkin örnek bir tablo aşağıda verilmiştir (24).

Tablo 3 - Kalite Kontrol Laboratuvarında Kullanılacak Patlayıcı, Parlayıcı, Tehlikeli ve Toksik Maddeler

Madde Adı	Tüzük Çizelge No
Amonyak	I
Asetik Asit	I
Etil asetat	I
Aseton	I
Asetonitril	I
Benzen	I
Brom	I
1- Butanol	I
2- Butanol	I
Cıva	I
Dietileter	I
Diklormetan	I
Dimetilformamid	I
Etil alkol	I
Formaldehid	I
n- Hekzan	I
Hidrojen peroksit	I
İyot	I
Karbontetraklorür	I
Kloroform	I
Hidrojen sülfür	I
Metanol	I
Metilen Klorür	I
Pridin	I
Sikloheksan	I
Arsenik ve bileşikleri	II
Baryumun Çözünen Bileşikleri	II
Çinko klorür	II
Demir oksit	II
Fosforpentaoksit	II
Kalsiyum oksit	II
Magnezyum oksit	II
Pikrik asit	II

4. ARITMA TEKNİKLERİ

Şu ana kadar üzerinde durulmuş olan yasal düzenlemelerin hiçbiri Türk ilaç endüstrisi için özellik arzmemektedir. İlaç sanayi potansiyel kirletici ve baskın karakterli bir kirlilik yükü kaynağı olmadığından ilaç endüstrisine özgün bir yasal düzenleme yoktur.

Ancak ilaç endüstrisi, atıklarının karakteristik özellikleri nedeniyle arıtma teknolojileri üzerinde detaylı olarak durulabilecek endüstri kollarındandır (35). İlaç üretim ve depolama tesislerinin atık su arıtma tesisleri tamamen üretimi yapılan veya üretimi planlanan ürünlerin özelliklerine göre belirlenmelidir (36). Arıtma tesislerinin verimli çalışabilmesi için atık su kompozisyonu büyük önem taşımaktadır. Gerçekte ideal olan durum, halihazırda sıvı atıkları olan bir tesiste, projelendirme yapmadan önce atık su örnekleri alınması ve proje hesaplarına esas oluşturacak analizlerin yapılmasıdır. Böylelikle hem atık su kompozisyonu ve hem de üretimin fonksiyonu olarak gerçek deşarj debileri ortaya çıkacaktır. Elde edilen veriler, tesisin kısa ve orta vadeli gelişim planları ile birleştirildiğinde ise ortaya o tesis için ekonomik ömrünü tamamlamadan önce hizmet dışı kalmayacağından emin olunan, ideal boyutlarda ve işlevsellikte bir arıtma projesi çıkacaktır.

Toprak İlaç ve Promed İlaç Sanayi AŞ gibi tümüyle yeni ilaç üretim tesisi projelerinde ise zorluk, işletmenin atık su deşarj profilinin ve atık su karakterinin gerçek özellikleriyle bilinmemesidir. O halde, hem projenin finansörü ve hem de tasarımcılar için önemli riskler söz konusu olmaktadır.

Arıtma tesisleri, tasarım aşamasında öngörülen minimum bir atık su debisi sağlanamaz ise çalışma verimleri belirgin biçimde düşer ve tesis durabilir. Atık su arıtma tesislerinin yeterli performansta çalışabilmeleri ve arıtılmış suyun istenen kriterlere uygun olarak

elde edilmesi, işletmeden gelecek atık suyun dagesinin ve atık su kompozisyonunun makul bir aralıktaki doğru bir şekilde tahmin edilmesine bağlıdır.

Atık suyun kimyasal kompozisyonunu genel olarak ifade edebilmek için belli başlı tanımlar yapılmaktadır. Bu tanımlardan ilki pH'dır. Ardından birbirleri ile oldukça yakından ilişkili olan iki tanım gelir. Bunlar biyolojik oksijen ihtiyacı (BOI) ve kimyasal oksijen ihtiyacı (KOI).dır. Bir çözeltideki organik maddelerin tamamen okside edilebilmeleri için gerek duyulan oksijenin mg/l cinsinden ifadesi biyolojik oksijen ihtiyacıdır. Biyolojik oksijen ihtiyacı atık sudaki biyolojik orijinli madde miktarı konusunda bilgi verir. Kimyasal oksijen ihtiyacı ise çözeltideki inorganik maddelerin tamamen okside olması için ihtiyaç duyulan oksijenin mg/l cinsinden miktarıdır. Müteakiben kullanılan bir başka değer ise askıda katı madde miktarıdır. Askıda katı madde miktarı sıvı karışımı içerisinde çözünmeden kalan ve sıvı ortamda çökmeden askıda kalan maddelerin toplam miktarıdır. Son olarak da, yağ ve gres miktarından bahsedilir (24).

Tipik bir ilaç üretim tesisinde atık sular belli başlı operasyonlardan kaynaklanır. Bu operasyonların başında şebeke suyundan yada yeraltı su rezervlerinden hareketle farmasötik kalitede (farmakopelerde spesifikasyonları belirtilmiş) su eldesi gelir. Genel olarak su saflaştırma olarak anılan bu işlem için en yaygın olarak kullanılan teknikler yumuşatma, aktif karbon filtrasyonu, ters ozmoz, deiyonizasyon ve yerine göre ultra-filtrasyondur. Adı geçen bu işlem basamaklarının tümü normal çalışma koşulları altında su tüketen proseslerdir. Yumuşatma, aktif karbon filtrasyonu ve deiyonizasyon basamakları rejenerasyon gerektiren ekipmanlarla yapılır. Rejenerasyon işlemi ise su tüketimine yol açar. Ters ozmoz ve ultrafiltrasyon ise birbirlerine çalışma prensibi çok yakın olan proseslerdir.

Her iki proses de bir membran prosesidir. İstenilen kalitede farmasötik su elde edilirken bir taraftanda, besleme suyundan daha zengin kirlilik içeren bir suyun sistemden atılmasına gereksinim duyulur. ideal koşullarda ve sistemin denge durumunda olması halinde ters ozmoz olayı saf halde elde edilen suyun hacminin hemen hemen yarısı kadar suyun da atılmasına neden olur (26).

Atık su oluşumunda ikinci önemli kaynak proses ekipmanının yıkanması ve temizliği için kullanılan sudur. Özellikle likit, yarıkatı (pomad, krem, jel) imalat ve proses tankları, kaplama kazanları, akışkan yataklı prosesörler, yüksek hızlı granülatörler, taşıma konteynerleri gibi ürünlerle doğrudan temas eden tüm proses araçları su kullanılarak temizlenirler (24, 25, 31).

Üçüncü sarf yeri, ambalaj malzemelerinin yıkanması için kullanılan ekipmandır. 150 şişe/dakika hızla 100 cc şişe yıkamak için ortalama 250 litre/saat debiyle su tüketmek gerekmektedir. Bu değer 8 saatlik bir vardiyada 2 metreküp suyun tüketileceği anlamına gelmektedir. Ampul, şişe ve flakon gibi camdan mamul primer ambalaj malzemelerinin dolum ve/veya sterilizasyon öncesi yıkanması gerekir. Bir üretim tesisinde bu tür ekipmanın sayısı arttıkça, su tüketimi de artacaktır.

İlaç üretiminde su tüketimine katkısı olan son işlem grubu çevre temizliği ve evsel etkinliklerdir. Evsel etkinlikler arasında sıhhi tesisat kullanımı ve benzeri kişisel ihtiyaçlara bağlı su tüketimleri sayılabilir. İlaç endüstrisinde atık suların kimyasal karakteristiklerini büyük ölçüde belirleyen, proses ekipmanlarının temizliğidir. Proses ekipmanlarının temizliğinden oluşan atık sularda, üretim süreçlerine katılan tüm hammaddelerin bireysel katkısı olması beklenir. İşletme kapsamında prosese katılan hammaddelerin fizikokimyasal ve biyolojik etkinlikleri atık suların karakteristiklerini belirlediği gibi arıtma tesisinin tasarımını da belirlemektedir.

Eğer bir ilaç üretim tesisinde penisilin ve/veya sefalosporin türevi antibiyotikler üretilmekte ise ve öte yandan arıtma tesisinde biyolojik arıtma yapılıyor ise, o takdirde biyolojik arıtma tanklarındaki işlevsel floranın zarar görmesi söz konusudur. Aynı durum kватerner amonyum tuzları ve aktif iyot bileşikleri için de geçerlidir. Genel arıtma prensiplerine ve mekanizmalarına zarar veren kirleticilerin mutlaka bir inaktivasyon basamağından geçirilmesi özel bir tasarım detayıdır ve tasarımcılar bu tür maddelerin varlığından haberdar olmalıdır.

Farmasötik üretim tesislerinde, yukarıda örnekleri verilen özellikte kirleticilerin varlığı bir kenara koyulursa, tipik bir arıtma mantığı aşağıdaki şekilde betimlenebilir :

Arıtma tesisinin ana maksadı, prosesten gelen ve evsel nitelikli atık suları Çevre Bakanlığı tarafından verilen ve İSKİ Kanalizasyon Şebekesine Deşarj Yönetmeliği'nde öngörülen sınır değerlerin altına düşürmektir.

Diğer ilaç sanayi sistemlerinde olduğu gibi arıtma tesisinin ilk kısmında proses sularının fizikokimyasal arıtımı, fizikokimyasal arıtmadan çıkan suyun evsel nitelikli atık su ile karıştırılıp, biyolojik tasfiyesi öngörülür.

Dengeleme Havuzu :

Atık suların dengelenerek sabit debi ve pH ayarının yapılması sağlanır.

Hızlı Karıştırma :

Hızlı karıştırmanın maksadı yumaklaştırmaya yardım edecek kimyasal maddelerin tam karışmasını sağlamaktır. En uygun kimyasal madde miktarları deney neticesinde elde edilir.

Yavaş Karıştırma:

Yumaklaşma işleminin gerçekleşmesi için uygun bir hız gradyanı sağlar. Çözünmüş maddeler yavaş karıştırma fazında alüminyum veya demir tuzları ile kompleksleştirilerek, suda çözünmeyen ve çökme eğilimi gösteren bileşikler elde edilir.

Çökeltme:

Kimyasal arıtma tesisinin bu çökeltme tankında yavaş karıştırma ünitesinde meydana gelen flakonların çökmesi sağlanır.

Toplama Tankı:

Bu tankta evsel ve kimyasal tasfiyeden geçmiş atıksular karıştırılacaktır. Biyolojik arıtım için gerekli bazı besin maddelerinin evsel atık su yoluyla sağlanması beklenir.

Biyolojik Arıtım:

Biyolojik arıtımda uzun havalandırma metodunun daha az atık çamur vereceği için seçilmesi tavsiye olunur. Atık su miktarı az olduğu için bu tasfiye ünitesinde yüksek mertebede biyolojik arıtım yapmak mümkün olacaktır. Aynı zamanda biyolojik çamur stabilize edilebilir.

Son çökeltme:

Bu tankta bakterilerin çökertilmesi ve havalandırma havuzuna geri döndürülmeleri amaçlanmaktadır. Bakterilerin bir kısmı işletme parametreleri (MLSS, geri dönen çamur debisi, konsantrasyonu, SVI, vb.) her gün kontrol edilerek atık çamur olarak sistemden çekilir.

Klorlama:

Klorlamanın ana maksadı tasfiye sisteminden çıkan atıksuyun dezenfeksiyonudur. Kanalizasyona verilecek atıksularda İSKİ arıtılmış atık suların klorlamasını istemiyebilir.

Mekanik su giderme:

Elde edilen kimyasal çamurun suyunun azaltılması ve çamur miktarının minimuma indirilmesi için mekanik çamur suyu giderme metodları tavsiye edilebilir. Arazinin ve hava koşullarının uygun olması halinde çamur kurutma yataklarından da faydalanabilmektedir. Pres filtre gibi mekanik tesisler hava şartları ve arazi problemleri olmadan çalışabilirler. Mekanik su giderme tesislerde iyi bakıma ve onarım organizasyonuna ihtiyaç vardır.

Arıtma Sisteminden Çıkacak Çamurların Uzaklaştırılması

Elde edilecek biyolojik çamur miktarını azaltmak için uzun havalandırma sistemi seçilir. Bu sanayii arıtım tesislerinden elde edilecek çamurlar zehirli katı atık olarak sınıflandırılacağından evsel katı atıkların depolandığı çöp toplama depolarına gönderilmemelidir.

Kimyasal arıtma neticesi elde edilecek çamurun uzaklaştırılması arıtma işleminin önemli bir noktasıdır. Türkiye'de zehirli atık yönetmeliği yayınlanmadığından, diğer benzeri ilaç sanayi arıtma tesislerinde de çamur uzaklaştırma problemleriyle karşılaşmaktadır. Mekanik olarak su miktarı mümkün olduğu kadar azaltılan çamurlar (en fazla su muhteviyatı % 75 olmalıdır), tesis içerisinde emniyetli bir yerde plastik ambalajlarda geçici olarak depolanabilir. Daha sonra Belediye tarafından gösterilecek uygun düzenli depolama tesislerine gönderilmelidir.

Yukarıda genel hatlarıyla anlatılan arıtma mantığı şu anda İstanbul'da faaliyet gösteren ve belediye sınırları içerisinde kalan tüm ilaç üreticilerinin tesisleri için geçerlidir.

Mahalli idarelerin tesislerin taşınması yönündeki baskıları son 5 yıllık dönemde İstanbul'da bulunan ve daha uzun bir geçmiş öncesinden beri etkinliklerini sürdüren ilaç firmalarının, İSKİ kriterlerine uygun arıtma yapabilen tesisler kurmasında önemli paya sahiptir.

5. TÜRK İLAÇ SANAYİNİN SOSYO-EKONOMİK ÇEVREYE ETKİLERİ

Projelerin gerçekleşmesinden önceki dönemde, özellikle inşaat, montaj ve devreye alma basamaklarında çalışmak üzere personel istihdam edilerek, başta yakın çevrede ikamet edenler olmak üzere çok sayıda bireyin çalışmasına ve ekonomik hayatta fiilen etkinlik göstermesine imkan verilmektedir. Yine, yeni ilaç üretim tesis projeleri gerçekleşmesinden önce ve devreye alınması aşamalarında proje detayı olarak gözükmekle beraber, fonksiyonel açıdan önem taşıyan ve yakın çevreden elde edilmesi mümkün olan malzeme ve materyallerin sağlanması sırasında çevre yerleşim birimlerinde ticari hareketlilik üzerinde olumlu bir artış gözlenmesi beklenmektedir. Buna bağlı olarak, projelerin aktivite gösterdiği ekonomik dönem dahilinde sarf malzemesi olarak yakın çevreden sağlanan ve ticari önemi olan mal ve/veya hizmetlerin gerek çeşitlilik ve gerekse miktar olarak bölgedeki mevcudiyeti arttırma gösterecek, bu mal ve/veya hizmetlere fiziken ulaşılabilirlik artacaktır. Dolayısı ile aynı mal ve/veya hizmetlerden yararlanmak durumunda olan ve gelecekte bölgede etkinlik gösterecek olan diğer projelerin verimliliği olumlu yönde etkilenecektir.

Proje ile gerçekleşmesi beklenen gelir artışları ; yaratılacak istihdam imkanları, nüfus hareketleri, göçler, eğitim, sağlık, kültür, diğer sosyal ve teknik alt yapı hizmetleri ve bu hizmetlerden yararlanılma durumlarında çok anlamlı değişimler beklenemez. İlaç üretimi nitelikli insan yatırımını gerektirmekle beraber, gelişen teknolojinin bir sonucu olarak ilaç üretimi için ihtiyaç duyulan personel sayısı da hızla azalmaktadır.

Yeni yatırımlar sermaye yoğun işletmeler olacağından yaratılacak istihdam imkanları yüksek değildir ve sermaye / istihdam oranı yüksek değerlere sahiptir. Nüfus hareketleri ve göçler gibi sosyal hareketlere ilaç yatırımlarının büyük bir katkıda bulunmayacağı ortadadır.

Örneğin bir petrokimya veya ağır sanayi yatırımında binlerle ifade edilen personel portföyleri, ilaç sanayi için düşünülmesi bile olanaksız olan figürlerdir.

İlaç üretim tesisleri hizmete girdikten sonra, tesisin ünitelerinde ilgili eğitim - öğretim kuruluşlarının (kimya, eczacılık, biyoloji) öğrencilerine, lisans, yüksek lisans ve lisans üstü programlarına katkıda bulunmak istemeleri, staj ve uygulamalı eğitim imkanları vermek istemeleri, özellikle Üniversite öğrencileri için öğretim içi uygulamalara katkıda bulunan sanayi tesislerinin yetersiz olan imkanlarını genişletir. Farmasötik üretim ve dağıtım sektöründe çalışmalarını sürdüren kuruluşların bilimsel ve sanatsal çalışmalar yapan kuruluşlara düzenli bir program ile maddi ve teknik yardımda bulunmaları çok olumludur.

Eczacıbaşı firmasının kültürel etkinliklere verdiği destek geniş insan kitleleri tarafından bilinmektedir. Bu tür sponsorluk aktiviteleri sadece firmaların bireysel kimliklerini değil, tüm sektörel vizyonun güçlenmesini sağlamaktadır. Vizyonunu kaybetmek istemeyen diğer kuruluşların da spontan refleksi aynı yönde gelişmektedir.

6. TARTIŞMA VE SONUÇ

Her sektörde olduğu gibi Türk ilaç endüstrisinin de bir çevresi vardır. Sektör çevresi ile dinamik bir şekilde etkileşmektedir. İlaç endüstrisinin çevresi ile etkileşiminde, diğer endüstri kolları ile tamamen benzeşen boyutlar olduğu kadar, sektörün kendine özgün koşullarından da söz edilebilir.

Farmasötik sanayimiz teknik özellikleri itibariyle gelişmiş dünya ülkelerinden farklı bir konumda değildir. Türkiye hem kendi sınırları içinde, hemde köprü görevi gördüğü diğer bölge ülkeleri açısından önemli bir pazardır. Bu yüzden çokuluslu kuruluşların ilaç konusunda yetersiz bilgi ve teknoloji aktarımını göze alabilmesi olanaksız gibi gözükmektedir. Teknolojik gelişim beraberinde çevresine daha az zarar veren ve yük olan bir işletme modelini de getirmektedir.

Türk ilaç endüstrisinin biyolojik çevre ile ilgili olarak yaptığı yatırımların ekonomik ve teknik boyutlarıyla ilgili yeterince bilgi mevcut değildir. Kuruluşlar çevre için yaptıkları yatırımlarla ilgili bilgi paylaşımını yeterli düzeyde sağlayamadıklarından yapılan çalışmalarda birebir iletişim yoluyla bilgi alma olanağı bulunamamıştır. Dahası, Türk ilaç sanayii tarafından çevrenin korunması ve geliştirilmesi yönünde yapılan yatırımlar ve girişimler hakkında bilimsel literatüre girmiş bilgi bulunmamaktadır. Çevre Bakanlığı ve ilgili kuruluşlarda sektörel bazda sınıflandırma yapılarak hazırlanmış herhangi bir bilgiyede rastlamak mümkün olmamıştır. Bu koşullar altında ve ilaç sanayi özelinde, resmi yazışmalar ve raporlardan faydalanılmıştır.

İlaç endüstrisinin çevre yararına yaptığı yatırımlar en az GMP yatırımları kadar önemlidir. Ancak konuyla ilgili gerçek verilerin toplandığı ve düzenlendiğı herhangi bir havuz yoktur.

Biçimsel olmayan yollardan ulaşılan bilgilerin ışığında Türk ilaç sanayinin evre ile ilgili fiziki yatırımlarını en az diğer endüstri kolları kadar ciddiyle gerçekleştirdiğini ve hatta birçok iş kolunun ilerisinde olduğunu söylemek mümkündür. Nitekim, bu söylemi bilgi yetersizliği nedeniyle evrensel bir istatistik yöntemle sağlamamanın imkanı bulunmamaktadır.

Özellikle mücavir alanlarda çalışmalarını sürdürmekte olan firmalar için tesislerini ekolojik dengeler açısından daha uygun mahallere taşımak, resmi otoritelerin isteklerine uygun arıtma tesisleri inşa etmekten ve işletmekten daha zahmetli ve külfetlidir. Söz konusu firmaların arıtma tesislerine olan ilgisi büyük ölçüde bu külfetten mümkün olan en uzun süre uzak durabilmek çabasından kaynaklanmaktadır.

Eldeki verilere göre, belediye sınırları içerisinde ve meskun mahallerde etkinliklerini sürdüren firmaların çoğunluğu yabancı sermayeli firmalardır. Başka bir ifade şekliyle, Sanayi bölgeleri ve endüstriyel faaliyetler için ayrılmış bölgelere, tesislerini ciddi anlamda taşımaya çalışan ve bu yönde yatırım yapan yada tamamen yeni tesis kurmakta olan kuruluşlar incelendiğinde tamamının yerli sermaye şirketleri olduğu görülmektedir. Hatta okuluslu ve dünya lideri konumundaki bir ilaç şirketinin Türkiye'deki yeni tesisi mücavir alana çok yakın olan bir arazide kurulmuştur.

Dünya genelinde evre projelerine önemli sayılabilecek düzeyde finansal ve teknik sponsorluk yapan, gelişmiş ülkelerdeki tesislerinin çevresel yasal düzenlemelere göre çalıştırılması yönünde ciddi yaklaşımlar sergileyen yabancı sermayeli ilaç firmalarının ülkemizde çizdiği bu profil ilginçtir.

Yeni retim tesisi yatırımları yapan firmalar için durum farklıdır. Yeni tesis yatırımlarının ekonomik portreleri dikkate alındığında, arıtma ve benzeri hizmetler için ayrılan bütçeler

makul karşılanmaktadır. Arıtma tesisleri modern yatırımların doğal bir parçası olarak kabul edilmektedir. Buna bir de yasal yaptırımlar eklendiğinde sorun büyük ölçüde ortadan kalkmaktadır.

Sektördeki firmaların genellikle arıtma tesisi gibi göze görünür yatırımlarda, diğer tedbirlere kıyasla daha girişken ve hızlı davrandıkları söylenebilir. Oysa ki, hava kalitesini korumak ve katı atıkların daha kontrollü biçimde uzaklaştırılmasını sağlamak sorumluluğu da müesseselere aittir. Sadece arıtma tesisleri yaparak çevre yararına yönelik tüm tedbirlerin alındığını söylemek zordur. Arıtma tesislerinin yanısıra, organik solvanların buharlarının dış atmosfere deşarj edilmesine engel olunmalı, katı atıkların doğru biçimde sınıflandırılmadan hurda müteahhitlerine satılmasının önüne geçilmeli, ısınma ve ısıtma teşkilatlarının gerektiği gibi kullanılması sağlanmalı, önerilmeyen ve onaylanmamış yakıtların tüketilmesine son verilmelidir (24, 25).

Bulguların ve elde edilen diğer bilgilerin büyük bölümü tüm milli sanayimiz için doğru ve geçerli olup, Türk ilaç endüstrisinin alınması gerekli önlemler açısından, diğer kimya alt sektörlerinden farklı bir konumda olmadığı anlaşılmaktadır. İlaç ve gıda sanayinin diğer kimya iş kollarından farklılaştığı unsurlar atıkların genel kompozisyonu ve sosyo-ekonomik çevreye olan etkileridir (35).

Daha önce de belirtildiği gibi ilaç endüstrisinin faaliyetleri gereği oluşan atıkların nitelik ve nicelik olarak yarattığı riskler diğer kimya iş kollarından farklıdır. İlaç üretim tesisleri göreceli olarak, daha küçük ve istihdamı daha sınırlı işletmelerdir. Dolayısıyla atık miktarları , büyük arıtma kompleksleri kurmayı gerektirmeden orta ölçekli bir tesis ile arıtma yapılmasına imkan sağlamaktadır. Öte yandan, ilaç endüstrisinde biyolojik atıkların deşarjı söz konusudur. Biyolojik atıkların deşarj edilmeden önce ciddi bir program dahilinde çevre için zararsız hale getirilmesi gerekmektedir.

Sosyo-ekonomik çevre ile ilişkileri irdelendiğinde ise, Türk ilaç sanayiinin, sektörel vizyonunun, kaliteli insan kaynaklarının gelişmesine olan katkısı, sosyal, kültürel ve sanatsal etkinliklere verdiği destek ile tamamen uyumlu olduğu görülmektedir. Sektörel vizyon, Türk ilaç sanayiinin teknolojik yapısıyla da uyum içerisindedir. Bunun en önemli nedeni son onbir yıllık zaman diliminde resmi otoritelerin Türk ilaç endüstrisi üzerinde kendisini geliştirmesi ve dünya standartlarına uygun mal ve hizmet üretmesi yönünde kontrol edici ve denetleyici rol oynamış olmasıdır.

KAYNAKLAR :

1. F. Karan, Z. Uslu, Ülkemizde Endüstrinin Tarihçesi, Remzi Kitabevi, İstanbul, 45-56, 1989
2. Devlet İstatistik Enstitüsü Kataloğu, 748, Ankara, 1995
3. K. Akalın, İlaç ve Eczacılık-Uluslararası Anlaşmalar-Kanunlar-Yönetmelikler-Genelgeler, Ankara, 1996
4. E. Fusun, M. Aslan, Tüketim Kalıpları ve Ekonomisi, Devart, İzmir, 22, 1996
5. Good Manufacturing Practice, Pharmaceutical Inspection Convention, PH 83/3, 1992
6. 09.08.1993 tarih ve 2872 sayılı Çevre Kanunu
7. 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, Resmi Gazete, 01.04.1943
8. Gayrisıhhi Müesseseler Yönetmeliği, 14, 26.09.1995 tarih ve 22416 sayılı Resmi Gazete
9. Gayrisıhhi Müesseseler Yönetmeliği 5 Nolu Ek Liste, 19, 26.09.1995 tarih ve 22416 sayılı Resmi Gazete
10. Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği, 20, 07.02.1993 tarih ve 21489 sayılı Resmi Gazete
11. Marmara Üniversitesi, Fen-Edebiyat Fakültesi, Kimya Bölümü, 1993/150 sayılı Resmi Yazısı
12. Marmara Üniversitesi, Fen-Edebiyat Fakültesi, Kimya Bölümü, 1996/10 sayılı Resmi Yazısı
13. S. Taşçıoğlu, A. Aydın, E. Kök, Usability of Iron (II)-Hydrogen Peroxide in the COD Reduction of A Strong Wastewater, Fres. Environ. Bull. Vol. 2 No 07(08), 491-6, 1993
14. N. Artan, M. Akkaya, S.R. Artan, Experiences With The SBR Treatment Of Industrial Wastewaters, Proc. First IAWQ Specialized Conference On Sequencing Batch Reactor Technology, Munich, 18-20, 1996
15. S. Taşçıoğlu, A. Aydın, E. Kök, Treatment Of Strong Wastewater From A Pharmaceutical Plant, Fres. Environ. Bull. Vol. 2 No 07(08), 497-502, 1993
16. 13869 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararı, 16.03.1989, Ankara
17. W. Martins, S.E. Dawson, Basic Functionality Of Environmental Impact Assessment Regulations, Ind. Wastes (Chicago), 133 (2), 42, 1989
18. 04.03.1996 tarih ve 25 sayılı Kocaeli Valiliği Mahalli Çevre Kurulu Kararı
19. H.D. Yıldız, Ülkemizde Alıcı Ortamların Çevre Kirliliğinden Korunması, türk Tarih Kurumu Basımevi, 97-104, Ankara, 1995

20. A. Sezer, G. Vuralkan, Projelendirme ve Etüd Bilgisi, Pelin Matbaası, İstanbul, 129, 1991
21. Gebze Organize Sanayi Bölgesi, Kojenerasyon Proje Tebliğ Mektubu, 1996
22. World Estate Agency, Industrial Zones' Guideline, 801-5, 1996, Chicago
23. Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 10.04.02.1991 tarih ve 20814 sayılı Resmi Gazete
24. A. Aydın, M. Köktürk, A.M. Saatçi, M. Arıkol, E. Özhatay, O. Hayran, S.S. Ergezen, K. Öztürk, S. Taşçıoğlu, Promed İlaç Sanayi A.Ş. Çevresel Etki Değerlendirme Raporu, 57, İstanbul, 1993
25. A. Geveci, A. Baban, G. Oraltay, N. Kemerdere, U. Altınbaş, K. Güneş, Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş., Çevresel Etki Değerlendirme Raporu, 1-101, İstanbul, 1993
26. B.Parekh, Reverse Osmosis Technology, Mc Raemon Publ., New York, 40-263, 1994
27. Profarm İlaç Kimya Sanayi ve Ticaret A.Ş. ÇED Sürecine Halkın Katılımı Toplantısı Notları, 1996
28. Kocaeli Valiliği Çevre Korumu Vakfı, 1996/42 sayılı Tebliği
29. Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği, 04.02.1989 tarih ve 20106 sayılı Resmi Gazete
30. İSKİ Atıksuların Kanalizasyona Deşarj Yönetmeliği'ne Göre Gebze Organize Sanayi Bölgesi İle Yapılan Protokol, 02.10.1992, İstanbul
31. A. Aydın, M. Köktürk, A.M. Saatçi, E. Özhatay, G. Oraltay, S.S. Ergezen, K. Öztürk, S. Taşçıoğlu, Profarm Kimya Sanayi ve Ticaret A.Ş. Çevresel Etki Değerlendirme Raporu, 1-83, İstanbul, 1996
32. Tıpta Tedavi Amacıyla Kullanılan İyonlaştırıcı Radyasyon Kaynaklarını İçeren Tesislere Lisans Verme Yönetmeliği, 21.07.02.1994 tarih ve 21997 sayılı Resmi Gazete
33. Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 20.05.02.1993 tarih ve 21586 sayılı Resmi Gazete
34. Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 27.08.02.1995 tarih ve 22387 sayılı Resmi Gazete
35. W. Feuerstein, Characteristic Differences Of Industrial Wastes, Ind. Eng. Chem. Process Des. Develop., 53, 9(1), 1987
36. M. Casper, F.D. Holberg, Design Calculations For Waste Treatment Plants, Lippincott, 222-228, 1993