

## 5 Mayıs 1978 Sheraton'da Tertip Edilen Panel

Sandoz - Türkiye Eczacıları  
Birliği Merkez Heyeti

**Ecz. İbrahim Çetinkaya :**

Değerli konuklar, aziz meslekdaşlarım.

Meslekî incelemelerde bulunmak ve Türk meslekdaşlarıyla tanışmak gayesiyle memleketimizi ziyaret etmekte olan İsviçreli dostlarımızı huzurlarınızda saygıyla selâmlıyoruz ve kendilerine hoşgeldiniz diyorum. Herbiri, mesleklerinde temayüz etmiş olan, İsviçreli meslekdaşlarımızla, konumuzla ilgili bilgi alışverişinde bulunmak üzere düzenlenen böyle bir panel vesilesiyle birlikte olmaktan mutluluk duyuyoruz. Günümüzde bilgi alışverişini pekiştiren bu tür münasebetlerin yeri ve önemi büyüktür. İnanıyoruz ki, değerli İsviçreli meslekdaşlarımızın ülkemizi ziyaretleri mesleğimiz için olduğu kadar ülkelerimiz arasında iyi ilişki ve dostluk münasebetlerine de katkıda bulunacaktır. Dünyamızın evrensel yapısı içinde İsviçre'nin ayrı bir yeri ve özelliği bulunmaktadır. İlme kaynak olmanın yanında, insana verilen değer bakımından da, İsviçre'nin evrenimizde belirli bir yeri olduğunu belirtmek isterim. Böylesine özellikleri olan bir ülkenin değerli temsilci meslekdaşlarımızı bir kere daha bu inaç ve duygularla selâmlarken, İsviçre halkına da, kişiliklerinde sempati hislerimizi iletmeği istiyoruz.

İsviçre ile, uzun bir geçmişe dayanan, sosyal ilişkilerimiz vardır. Büyük devrimci Atatürk'ün yarattığı modern Türkiye'nin batılılaşma hareketi sürecinde İsviçre'nin bu evrensel yapısından ve hu-

kukî düzeninden yararlanmış olması ayrı bir anlam taşımaktadır. Hepimizin bildiği üzere halen Türk aile hukukunun yapısını oluşturan medenî kanunumuz, İsviçre hukukundan kaynaklanmıştır. Zaman sürecinde, toplumların ve toplumumuzun ihtiyaç duyduğu sosyo-ekonomik gelişmelere rağmen, bu hukuksal yapı Türk aile hukukunu tüm müesseseleriyle halen ayakta tutmaktadır.

Değerli konuk meslektaşlarımızı Türk eczacılığının birbuçuk asra yaklaşan oluşumunun yeni bir yıldönümü arifesinde aramızda görmek bizler için ayrıca mutlu bir rastlantıdır. Bilindiği üzere, 14 Mayıs, Türk Eczacıları günüdür. Bugünü günümüzde çok daha anlamlı karşılamak ve değerlendirmek gereğine inanıyoruz. Toplumumuzun değişen sosyo-ekonomik yapısından doğan ihtiyaçlarından, Türk eczacılığının da etkilendiği bir gerçektir. Türk eczacısının da günlük meselelerinin ötesinde genel problemleri artarak devam etmektedir. Beklediğimiz yasal düzenlemeler ümit ve temenni edilir ki, Türk eczacılığına ve eczasına daha huzurlu ve emin hizmet etme olanaklarını sağlamış olsun. Burada bir hususu vurgulamak istiyorum. Günümüzde eczanenin sadece bir ticarethane, eczacının da bu oluşumda yalnızca bir ticaret erbabı gibi gösterilmek istenmesini çok yadırgadığımızı hattâ kınadığımızı söylemek isterim. Bu tür değerlendirmeleri herşeyden önce ilme saygısızlık olarak kabul ediyoruz. Bazılarının değerlendirmesindeki gibi, eczane ne bir basit ticarethane ve ne de eczacı bir tâcirdir. Evrensel ve liberal yapısı içinde, eczacı ekonomik varlığını korumak ve yaşatmak isterken en belirgin çabası da ilmî yeteneği ile insan sağlığına hizmet etmektir. Eczacı, sağlık hizmetlerinin yürütülmesinde, tıp camiasının fedâkarca görev yapan ana unsurlarından biridir. Eczacılık bir ilmî ihtisas kolu olma yanında, eczacı da, hekim-hasta-eczacı bütünlüğünde şumûllu bir yapının sahibi olmakla beraber, ilâç endüstrisinin de vazgeçilmez bir değeridir. Tüm ülkelerin eczacıları, belirlediğim bu hususu yaygın bir kamu anlayışı haline getirmek için gayret göstermelidirler. Bu gayretin, mesleğimiz açısından, sayısız faydalar getireceği kanısındayım.

Değerli konuklar, malûmunuz olduğu üzere ülkemizin geçirmekte olduğu ekonomik dar boğazlardan Türk eczacılığı da olumsuz yönde etkilenmiştir. İlâç hammaddelerinin yeterince ithal edilememesinden dolayı endüstrimiz yurtaşlarımız için gerekli ilâçların birçoğunu üretememiştir. Belirli düzeyde bir ilâç krizinin içinden

geçtik ve halen de bir ölçüde geçmekteyiz. Bunun sıkıntılarını henüz tam olarak geçirmiş değiliz. Hastanın, aradığı her ilâcı bir süredir eczanede bulamamış olmasının sıkıntısını sadece ekonomik açıdan değil, psikolojik ve sosyal açıdan da en fazla yine mesleğimiz ve meslekdaşlarımız duydu. Buna rağmen, ilmî yeteneği ve sonsuz insan sevgisiyle, Türk eczacısı Türk toplumuna bu sıkıntıyı en az düzeyde hissettirme becerisini gösterdi ve göstermeğe devam etmektedir.

Birçoğu ülkemize dönük olan bu konuları İsviçreli meslekdaşlarımızın da bulunduğu bir panel çalışmasının açış konuşmasına getirme gereğini duydum. Çünkü, konumuz ilâç, insan sağlığı ve meslek sorunlarıdır. Eczacılar ayrı ülkelerin yurttaşları da olsa, deontolojinin genel kuralları içerisinde birbirlerinin sorunlarına ilgi duyarlar. Bu panel çalışmalarının belirlediğim sorunlara da ışık tutacağı inancını taşıyorum. Sizleri tekrar selâmlarken, panelimizin mesleğimize ve varlık konusu insan sağlığına yeni ve olumlu boyutlar kazandırmasını diler, hepinize Türk Eczacıları Birliği adına saygılarımı sunarım.

Şimdi, panel çalışmalarındaki ilk konuşmayı, "İsviçre ve Avrupa Kodekslerinin Detaylı Çalışma Sistemleri" konusuyla Prof. Dr. Steinegger yapacaktır. Kendisini kürsüye davet ediyorum.

**Prof. Dr. Steinegger :**

### **Avrupa ilâç Farmakopesi ve İsviçre'yi İlgilendiren Sonuçları**

1971 yılında yeni 6'ncı İsviçre ilâç Farmakopesi yayımlandığında ve 1.1.1972 tarihi itibarıyla yürürlüğe girdiğinde, bu alanda uzunca bir süre için büyük sorunların ortaya çıkmayacağı sanılmıştı. Bu da, Farmakognozi (ecza bilimi) alt komisyonu başkanlığını kabul etmek konusunda ikna edilmiş olmamın sebebi idi. O sıralarda, Strasbourg'dan yana beni nelerin beklediğini henüz tahmin edemiyordum. Bu konudaki ilk işareti, 1973 yılından itibaren 13'üncü grupta Farmakognozi eksperisi olarak görevlendirildiğim zaman aldım ve işin bütün kapsamını ancak 1.1.1974 tarihinde Federal Farmakope başkanlığı ve Strasbourg'daki İsviçre Delegasyonu Şefliği seçimi münasebetiyle

idrak edebildim. Avrupa ve ulusal komisyonların arasında dallanıp budaklanan ilişkileri genellikle derinliğine göremediğiniz takdirde, kendinizi teselli edebilirsiniz! Bana bu iş için bir yıl gerekti. Dolayısıyla bugün sizlere, Avrupa İlaç Kodeksi Komisyonunun tarihçesi, çalışma tarzı, Avrupa İlaç Kodeksi Komisyonundaki çalışmaların durumu ve İsviçre'nin bu çalışmalardaki payı hakkında sadece kısa bir fikir vermeğe çalışacağım. Ve nihayet, çalışmaların durumuna istinaden, geliştirme ve planlama konusunda bir fikir edinebilmek için, İlaç Farmakopemiz ve bunun hukukî sonuçları ile ilgili tamamlayıcı sorunlar izah edilecektir.

Avrupa İlaç Farmakopesi Komisyonu Avrupa Konseyi tarafından oluşturulmuştur. Avrupa Konseyinin Tüzüğü 1949 yılında Londra'da imzalanmıştır. Kurucu devletler Belçika, Danimarka, İngiltere, Fransa, Hollanda, İrlanda, İtalya, Lüksemburg, Norveç ve İsveç idi. Yine 1949 yılında Türkiye ve Yunanistan, 1959'da İzlanda ve 1951'de de Federal Almanya Cumhuriyeti dahil olmuşlardır. Bunları 1956'da Avusturya, 1961'de Kıbrıs, 1963'de İsviçre, 1965'de Malta, 1976'da Portekiz ve nihayet 1977 yılında İspanya izlemiştir; toplam olarak 20 üye devlet.

Avrupa Konseyinin merkezi, yeni ve heybetli binaları kısa bir süre önce tamamlanmış olan Strasbourg'dadır. Bu devletlerden altısı (Federal Almanya Cumhuriyeti, Belçika, Fransa, Hollanda, İtalya ve Lüksemburg) merkezi Brüksel olmak üzere, üç Avrupa Birliğinin içinde birbirlerine daha yakınlaşmışlardır. O tarihten beri İngiltere, İrlanda ve Danimarka da dahil olmuştur.

Avrupa Konseyinin yürütücü organı Bakanlar Komitesidir. Sağlığı ilgilendiren sorunlar, Büyük Komite tâbir edilen Comité Européen de Santé Publique (Avrupa Kamu Sağlığı Komitesi) tarafından ele alınmaktadır. Bu Komitede Avrupa Konseyinin bütün ülkeleri temsil edilmektedir. Bakanlar Komitesi, hazırlanması mütehassis meclislerin indinde bulunan anlaşmaların ve mukavelelerin yapılmasına karar verir. Bundan başka, müşterek gayretlerin takip edilmesi maksadıyla, özel alanlarda Accord Partiels (A.P.) tâbir edilen Kısmî Anlaşmalar meydana getirilebilir, ki bunlara, her seferinde maddeten bilhassa fazla etkilenen ülkeler iştirak etmektedir. Böyle bir Accord Partiel dans le Domaine Social et de la Santé Publique (Sosyal ve Kamu Sağlığı alanında Kısmî Anlaşma) 1959 yılında aktedilmiştir. Organı, Comité de Santé Publique (A.P.) (Kamu Sağlığı Komitesi)

dir. Bu Komite 1963 yılında, Kısmî Anlaşmalı Ülkelerin Bakanlar Kurulu tarafından 1964 yılında kabul edilmiş olan, bir Avrupa İlaç Farmakopesinin hazırlanması ile ilgili bir Konvansiyon projesini aydınlığa kavuşturmuştur. Bu Konvansiyonun maksadı, tıp ve eczacılık alanında gittikçe daha yoğunlaşan beynelmilel işbirliği ve devletler arası ticaret ilişkileri bakımından, bilhassa ilaç normlarının birleştirilmesi idi ve bugün için de budur. Anlaşma kesin şekliyle 22 Temmuz 1964 tarihinde 8 âkit devlet tarafından, yani Belçika, Federal Almanya Cumhuriyeti, İngiltere, Fransa, Hollanda, İtalya, Lüksemburg ve İsviçre tarafından, imzalanmıştır. 1974 yılından itibaren İrlanda, İsveç, Danimarka, İzlanda ve Norveç de katılmışlardır.

Gelmekte olan dia-pozitif size, Avrupa Konseyinin, Avrupa Kamu Sağlığı Komitesinin hâli hazırdaki üye mevcudunu ve Kısmî Anlaşmanın (Accord Partiel), Konvansiyonun ve ilaç Kodeksi Komisyonunun üye mevcudunu cetvel şeklinde göstermektedir. Mukayese için, Avrupa Birliklerinin üyeleri de belirtilmiştir. (\*) Şema.

Anlaşma İsviçre Federal Millet Meclisi tarafından 17 Aralık 1964 tarihinde kabul edilmiştir. Tasdik belgesi 6 Ekim 1965 tarihinde tevdi edilmiştir. Anlaşma 8 Mayıs 1974 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Demek oluyor ki, Konvansiyon'da, âkit tarafların

- a) İştirakçi devletler için müştereken geçerli olan ve «Avrupa İlaç Farmakopesi» adını alacak olan bir ilaç Farmakopesini kademeli bir şekilde hazırlamayı;
- b) 6 ve 7'nci maddelerce kabul edilmiş bulunan, Avrupa İlaç Farmakopesini teşkil edecek olan Monografi'lerin devlet bölgelerinin içinde uygulanabilir, resmî normlar arzermeleri için, gerekli tedbirleri almayı

taahhüd ettikleri, çok taraflı bir devlet mukavelesi bahis konusudur.

Buna göre de, Federal Hükûmetin 25 Ağustos 1971 tarihli kararının 3'üncü maddesi şöyledir:

«Avrupa İlaç Farmakopesine ait, bir Avrupa İlaç Farmakopesinin hazırlanması ile ilgili 22 Temmuz 1964 tarihli anlaşmaya istinaden kararlaştırılmış hükümler, anlaşmada yetkili olduğu beyan edilmiş bulunan Sağlık Komitesinin tesbit ettiği tarihten itibaren İsviçre İlaç Farmakopesinin tamamlayıcı bir cüz'ü olarak geçerlidirler.»

Avrupa İlaç Farmakopesinin hükümleri böylece otomatik ola-

(\*) Avrupa Konseyinin ve Avrupa İlaç Farnakopesi İçin önemli organlarının ve Avrupa Birliğinin üye devletleri

Avrupa Konseyi	X	Belçika
	X	İsviçre
	X	Almanya
	X	Danimarka
	X	Fransa
	X	İngiltere
	X	İtalya
	X	İrlanda
	X	İzlanda
	X	Lüksemburg
	X	Norveç
	X	Holanda
	X	İsveç
	X	Avrurya
	X	Kıbrıs
	X	Yunanistan
	X	Malta
	X	Türkiye
Avrupa Kamu Sağlığı Komitesi	X	
Kamu Sağlığı Komitesi (A.P.)	X	
Konvansiyon	X	
Avrupa İlaç Kodeksi Komisyonu	X	
Avrupa Birlikleri	X	

rak kanunlaşmakta ve Kanton'ların muvafakatini gerektirmemektedirler.

Avrupa İlaç Farmakopesi Komitesi nihayet, Avrupa Konseyinin, kararları hukuken bağlayıcı olan ve sadece, imzalandıktan ve tasdik edildikten sonra ilzam edici olan tavsiyeler niteliğini arzetmeyen yegâne organıdır. Avrupa İlaç Farmakopesi Komisyonu ne kararlaştırırsa, mesela İsviçre gibi bir ülke - istese de, istemese de - kabul etmek zorundadır. Bu sebepten dolayı yoğun bir işbirliği çok önemlidir. Komisyon, başkandan ve hali hazırdaki üye devletlerin en fazla üçer delegesinden oluşmaktadır. Komisyona, Komisyon sekreterini ve Bilimsel Müşavirleri (Agents Techniques) haiz bir Sekreterlik ile deneysel çalışmalara mahsus bir laboratuvar tahsis edilmiştir.

Detay çalışmaları meslekî eksper gruplarına verilmektedir. Bu ana gruplardan, aşağıdaki tabloda toplu olarak gösterildiği gibi, halen 16 tane mevcuttur:

<b>Eksper grubu No.</b>	<b>Sahası :</b>
1	Biyolojik usuller ve istatistik değerlendirme
1 CM	Mikrobik kirlenme
2	Kimyasal usuller
3	Nomenklatür (bilimsel tâbirler cetveli ve redaksiyon)
4	Fiziksel ve fizikoşimik usuller
5	Ayıracılar
6	Biyolojik maddeler
6 B	İnsan kanı ve kan ürünleri
Alt grup	İnsan albumin'i
7	Antibiyotikler
8	Bandaj ve dikiş malzemesi
9	İnorganik kimya
Alt grup	Hemodializ için ürünler
10	Organik kimya, sentetik maddeler
11	Organik kimya, doğal maddeler
Alt grup	Vitamin A
Alt grup	Selülozik eter

12	Galenik ürünler
Alt grup	Hemodializ için çözeltiler
13	Farmakognozi (ecza bilimi)
13 H	Kalı yağlar, sıvı yağlar
Alt grup	Ekstratlar ve Tentürler
14	Radyoaktif bileşikler
15	Serumlar ve aşılar
15 V	Veterinerlikte kullanılan serumlar ve aşılar
16	Plastik kablalar

İsviçre, bütün eksper gruplarında temsil edilmektedir. Strasbourg'daki işbirliği böylece, eksperler vasıtasıyla ve ulusal delegasyonunun yardımıyla çok yoğundur ve kendisini ilgilendiren bütün sahelerde güvence altındadır. Bu işbirliği, İsviçre'nin kendine özgü menfaatlerinin sağlam bir şekilde korunmasıyla birlikte, diğer milletlerle verimli bir işbirliği muvacehesinde ve, Avrupa eczacılığının ve tıbbının hizmetinde müşterek bir eserin yaratılmasında olumlu bir katkıda bulunmak arzusuyla gerçekleşmektedir.

Strasbourg'daki çalışmalar nasıl gidiyor?

Gördüğünüz şema bu konuda bilgi vermektedir.

### **Avrupa İlaç Farmakopesine ait bir Monografinin Oluşumu**

Ulusal İlaç Farmakopesi Komisyonları  
Teklifler

Avrupa İlaç Farmakopesi Komisyonu  
Kesin karar + Tahsis  
Eksper Grupları

Ulusal İlaç Farmakopesi Komisyonları, bizde:  
EPK ile PK, SK, EK

Yüksek Mektep ve Sanayi Laboratuvarlarının  
İşbirliği ile

Avrupa İlaç Farmakopesi Komisyonu  
«COMMISSION»

Eksperler Grubu No. 3

Redaksiyon

«COMMISSION»



Matbaa: Fransızca/İngilizce  
Başka dillere, mesela Almanca'ya, İtalyanca'ya  
tercümeler  
Ulusal Matbaalar

- EPK = Federatif Farmakope Komisyonu  
PK = EPK'nın Başkanlık Komisyonu  
SK = EPK'nın Alt Komisyonu  
EK = EPK'nın Ekspert Komisyonu

Monografilerin hazırlanmasına dair teklifler ulusal meclislerden çıkmaktadır. Bunlar kısmen, münferit gruplardaki eksperler vasıtasıyla, fakat kısmen de, ulusal meclisler tarafından doğrudan doğruya Komisyona yapılmaktadır. Bu Komisyon kesin olarak, kabul veya red konusunda karar verir, ancak her ülke veto hakkına sahiptir. İlaçların kabulü veya reddine ait kriterler ülkeye göre çok çeşitli olabilirler. Bu husus esasen, münferit ülkelerin ilaç kodekslerinde ve mevzuatında da kendini göstermektedir.

Aslında ancak, çok sayıda iştirakçi devletler için önem taşıyan ilaçlar Avrupa ilaç Farmakopesine alınmalıdır. Bunun yanı sıra, bazı ülkeler kendi ülke farmakopesine, daha ziyade yerel önem taşımakta olan ilaçlara ait monografileri bulundurmağa devam etmekte serbesttirler. Monografilerin hazırlanması meslekî eksperlere verilmektedir. Ekspertler tarafından İngilizce ve Fransızca olarak hazırlanan taslak ulusal meclislere sunulur ve böylece, cevaplandırılmak üzere, ilk defa olarak Komisyona erişmiş olur. Müteakiben, taslağın üzerinde daha 3 grup tashihî çalışmalar yapar.

Ulusal meclisler veya Komisyon tarafından itirazda bulunulduğu veya 3'üncü grup tarafından tashihî değişiklikler yapıldığı takdirde, monografi her hal-ü kârda, yeniden ele alınması için, tekrar eksper grupuna iade edilir; bu prosedür şemada kesik çizgilerle gösterilmiştir. Münferit eksperler bir kaç oturumdan sonra fikirlerini değiştirmedikleri veya yıllarca süren müzakerelerden ve büyük deneysel masraflardan sonra belirli kontrol işlerinin fuzulî olduğuna dair âniden bir karar verilmediği veya ulusal makamlar itirazda bulunmadıkları takdirde, bu oyun sınırsız olarak tekrarlanabilir. Erime noktasının tâyini gibi, basit gözükken hususlarda bir mutabakata varmak ekseriyetle hemen hemen mümkün olmamaktadır. Ve alkol gi-

bi, çok kullanılan şeylerin monografilerini ilgilendiren bu ızdırıp hikâyesi yıllarca sürebilir. Bunun için de sağlam bir sinire ihtiyaç vardır. Sırf maddî esasa dayanan speditif çalışmalara alışık olup, beynelmilel meclislerin kendi meşruiyetleriyle ve tesadüfî politik etkilerle uyuşamayanların bir gün başları belâya girebilir.

Nihayet Komisyonun son engeli de kaldırıldığında, monografi Avrupa İlaç Farmakopesinin bir cildine dahil edilmeğe hazırdır. Bütün bu zorluklara ve tepkilere rağmen şimdiye kadar, ilâveler dahil, 3 cild çıkmıştır. Bunlar resmî dillerde, yani Fransızca ve İngilizce olarak yayımlanmışlardır. Yürürlüğe giriş tarihi, Komisyonun teklifi üzerine Kamu Sağlığı Komitesi tarafından tesbit edilir. Görmekte olduğunuz tablo bu hususta bilgi vermektedir.

### Avrupa İlaç Farmakopesi I

	<u>Çıktığı tarih</u>	<u>Yürürlüğe girdiği tarih</u>
Cild I	1969	1.1.72
Cild II	1971	1.7.73
	İlâvesi 1973	Kısmen II'nci ciltte tamamlanmıştır
Cild III	1975	1.1.78
	İlâvesi 1977	1.1.79. III'üncü cildin İsviçre baskısında tamamlanacaktır.

### Avrupa İlaç Farmakopesi II

1. Bölüm 1978
2. Bölüm ?

IV'üncü cild evvelce, I'inci baskının sonu olarak düşünülmüştü. Geçen senenin Temmuz oturumunda ise, birinci baskının Cild III + İlâvesi ile tamamlanmasına ve derhal 2'inci baskıya başlanmasına kesinlikle karar verilmişti. Bu ise, iki bölüme ayrılmış olacaktır: I'nci bölüm genel kaideleri ve II'nci bölüm monografileri ihtiva edecektir. Birinci bölümün önemli kısmı halen bitmiş vaziyettedir.

Fakat Avrupa İlaç Farmakopeleri ciltlerinin çıkmasıyla İsviçre'nin henüz işi bitmiş değildir. Aksine, ağır basan, İsviçre'ye özgü

başka sorunlar başlamaktadır. Bunlardan biri tercüme sorunudur. Fransızca metin Fransızca olarak basılan nüsha için kullanılabilse bile, Almanca ve İtalyanca baskılar için tercüme edilmesi gerekir. Bu da olağanüstü büyük bir çalışma işidir. İsviçrede Avrupa İlaç Farmakopesinin kullanılabilmesi için İsviçre baskısının her üç resmî dilde olması şarttır. Her üç resmî dildeki metinler aynı sırada verilmiş olmalıdır. Meselâ Fransızca sözlü baskı ancak, Almanca ve İtalyanca nüshaları da hazır olduktan sonra gönderilebilmektedir. Yayımlamada rastlanan kısmen büyük gecikmeler de bundan ileri gelmektedir.

Bundan sonraki ve son safha ise, ciltlerin Ulusal İlaç Farmakopemizde tamamlanmalarıdır. Bu iş 1974 tarihinde yayımlanan I'inci cild için yapılmıştır. II'inci cildin tamamlanması 1977 senesinde mümkün olmuştur.

Şimdi, 3 safhayı tekrar özetleyelim:

1. Avrupa İlaç Farmakopesi
2. İsviçre baskısı, Fransızca, Almanca ve İtalyanca olarak
3. İsviçre İlaç Farmakopesine tamamlama.

Bilindiği üzere, 1.1.72 tarihinde yürürlüğe girmiş olan İsviçre İlaç Farmakopesi VI açısından bu sorunlar kompleksi nasıl bir manzara arz etmektedir? Elbetteki ulusal bir İlaç Farmakopesi dahi olduğu yerde kalamaz. Devamlı surette en yeni seviyeye intibak ettirilmelidir. Bu ise, yeni monografilerin kabul edilmesiyle, modası geçmiş ilaçların iptal edilmesiyle ve düzeltmelerle cereyan eder. Bütün bu işler, Avrupa İlaç Farmakopesinin I'inci cildine alınmıştır.

Düzeltilmeler ile Avrupa İlaç Farmakopesi, Kantonların muvafakati alınmadan gerçekleştirilebilir. Buna mukabil Terkler (Delenda) ile yeni monografilerin, muvafakat istihsali için Kantonlara sunulmaları gerekmektedir. Tek bir Kantonun itirazı bile aylar süren gecikmelere yol açabilmektedir. Bu husus I'inci İlâvede görülmüştür. İlaç Farmakopesi Komisyonu bundan doğan iki pek önemli sonuca varmıştır. Bir kerre, Düzeltilmeler ile Tamamlamayı, yani Kantonların müsaadesine gerek göstermeyen bölümleri, İlâveler ile Terklerden ayırmağa karar vermiştir. Hattâ bir adım daha atarak, icabında Düzeltilmeler ile Tamamlamanın ayrılmasına da müsaade etmiştir. Bu esneklik kendini iyi bir şekilde gösterdi. Bunun bir sonucu olarak, 1976 yılının İlkbaharına kadar toplanmış olan Düzeltilmeler, Komisyona aynı yıl içinde intikal ettirilebildi. Metin açısından daha büyük düzeltilmeler şimdiye

kadar olduğu gibi, değişebilen sayfeler şeklinde basılmıştır. Küçük düzeltmeler önce listeler halinde hazırlanmıştır. Bu suretle, zaman ve masraf yönünden önemli bir tasarruf sağlanmıştır. Düzeltmeler zaten yayımlandıkları tarih itibarıyla yürürlüğe girmektedirler.

1977 senesinde, Avrupa İlaç Farmakopesinin II'inci Cildinin tamamlandığını görüyoruz. İlâveten, bir dizi başka düzeltmelerin de yapılması gerekiyordu. Avrupa İlaç Farmakopesinin II'inci Cildinin tamamlanması, I'inci Cildin tamamlanmasına kıyasla çok daha zor olmuştur. Çünkü II'inci ciltte, Avrupa İlaç Farmakopesi Monografileri için oluşturulmuş bulunan usulleri devralmak zorunda idik. Bunların, mümasili İsviçre İlaç Farmakopesi Monografileri için kullanılabilmesi norm'lar bakımından da olmak üzere, her ayrı ahvalde önce deneysel olarak denetlenenecekti. Ancak böyle bir denetleme yapılmadan genel bir kabul yoluna gidilmesi bilimsel açıdan taşınamayacak bir sorumluluk olurdu. Çalışmalar ve baskı 1977 yılında bitirilebilmiştir. Münhasiren, Kantonlara, onayı alınmak üzere sunulmaları gerekli olan yeniliklerden, yani başlıca ilâveler ve Terk'lerden müteşekkil olan II'inci ilâvede yeni bir hareket tarzı uyguladık. Bunun da işi sür'atlendirmede katkısı olacağını umud ediyoruz. Kanton'lar tarafından sonradan yapılacak itirazları ve bunlara bağlı gecikmeleri önlemek için, mümkün mertebe geniş çevreleri takaddüm eden bir muvafakat istihsalı muamelesine dahil ettik. Kanton'lar vasıtasıyla müsaade istihsalı 1979 yılında mümkün olacaktır.

Avrupa İlaç Farmakopesinin III'üncü cildinin, III'üncü cilde ait ilâveyi de içerecek şekilde tamamlanmasıyla, Avrupa İlaç Farmakopesinin I'inci baskısının entegrasyonu da bitmiş olacaktır.

İsviçre İlaç Farmakopesi VII'nin oluşması hakkında şimdiden endişe etmekte olduğumuz gerçeği size, Federal Farmakope Komisyonunun ileriye göreceği şekilde nasıl planlamalar yaptığını ispatlayabilir. Avrupa ile İsviçre'nin bir birlik halinde tam olarak birleşmesi, çoktan beri hazırlığı yapılan ve mümkün olduğu kadar erken başlatılabilmesi lâzım olan muazzam bir gayreti gerektirmektedir. O zamana kadar maalesef, bir kaç cildin aynı sırada yanyana mevcut olmasıyla hiç bir tarafı tatmin etmeyen bu duruma uymak zorundayız. Bu da, ilaç sahasında, 300 milyondan fazla Avrupalı için bağlayıcı olan bir norm birleşmesinin yaratılışının ve tamamlanmasının bedelidir.

Geçen yıllarda edindiğimiz nahoş tecrübelere istinaden, ulusal

bencilik ve zorunluluklar icabı devletler arası anlaşmaları son derece zorlaştıran ve durmadan şüpheye düşüren zorlukları ve engelleri gözümüzde canlandırarak olursak, biz eczacılar, henüz bir çok kusura ve bazı eksikliklere sahip olsa bile, devletler arasındaki anlaşışa dayanan bu eşsiz eserle iftihar edebiliriz.

### **Ecz. İbrahim Çetinkaya :**

Çalışma programımızı daha evvel dağıtmıştık. Herşeye rağmen, program eline geçmeyenler olabileceği düşüncesindeyiz. O itibarla, çalışma programımız içerisindeki konuları, bir kez daha tekrar etmek istiyoruz. "İsviçre ve Avrupa Farmakopelerinin detaylı çalışma sistemleri" şimdi konu olarak sunuldu. Daha sonra, "Galenika, kuruluşu, gelişmeleri ve eczane hizmetleri" sunulacak. Daha sonra da "halk sağlığı ve tedavisiyle ilgili olarak eczanın yetki ve sorumlulukları" olacak. Şimdi, konuşmalardan sonra onbeşer dakikalık tartışma fasılları vardır. Bu tartışma arasında sayın konukların sualleri alınacak. Sualleri almak için iki tane gezici mikrofonumuz var. Bu mikrofonlar, soru soracak olan konuşumumuzun önüne getirilecek ve bilâhare de tercüman onun suallerini gerektiği lisanla, Almancaya veya Fransızcaya tercüme edecektir. Şimdi, mikrofonu kullanacak olan, iki tane arkadaşımız vardı, yardımcı olacak arkadaşlarımız. Burada bir hususu belirtmek istiyorum. Kuşkusuz soru sorulacaktır. Bir sorunun arkasından bir soru gelebilecektir. Mümkün olduğu kadar, suallerin derlenip toparlanmış olmasının zaman bakımından faydalı olacağını, affınıza sığınarak hatırlatmak istiyorum. Şimdi, gezici mikrofonları kullanacak arkadaşlar.

### **Gen. Prof. Dr. Enver İzgü:**

— Acaba, Prof. Steinegger, biz Avrupa farmakopesi hakkında ne düşünüyorsunuz, öğrenmek ister mi?

Tabii, Prof. Steinegger'in, Avrupa farmakopesi hakkında verdiği bilgilere çok teşekkür ederiz. Biz de Avrupa konvensiyonunu ve birliğin bu dünya sağlık teşkilâtının farmakope hakkındaki anlaşmasını imza etmiş bir memleket olarak Türk farmakopesinde, Avrupa farmakopesini esas olarak almayı kabul etmişik. Ancak, bizim de, kendileri gibi büyük müşküllerimiz oluyor, Avrupa farma-

kopesini bekleyerek. Çıkartacağımız Türk farmakopesi büyük zaman alıyor. Avrupa farmakopesinde bir monograf 10 senede halledildiği halde, biz dünyanın teknolojik ilerlemesine uymak için muhakkak bu monografileri daha kısa zamanda hazırlamak mecburiyetinde kalıyoruz. Bunun için bizim Avrupa farmakopesine, yeni farmakope komisyonu henüz kat'i bir karar almamış olmakla beraber, eski farmakope komisyonumuz, Avrupa farmakopesini esas alıp, milli farmakopemizi hazırlarken, en son teknolojiyi alan diğer farmakopelerden istifade ederek kendimizi en son ilerleyiklere ayak uydurmaya çalışma kararındayız. Tabî bunu yaparken, bizim memleketimizin de kendimize mahsus müşküllerimiz var. Bu müşküller İsviçre'de halledilmiş, fakat bizde halledilmiş durumda değil, çünkü bizim farmakopemiz bakanlığa bağlı bir komisyondur, bakanlık bir kelimedeki kalan fonksiyon oluyor, kime bağlı olduğu belli olmadığı için farmakope komisyonunu Strasbourg'daki kongrelere iştirak etmesi, bundan dolayı mümkün olmuyor. Strasbourg kongresine, farmakope adına bizim de iştirak edip oradaki fikirleri öğrenmemiz tabii ki çok faydalı, ama henüz bu problemi halledemediğimiz için Strasbourg'a iştirak edemiyoruz. Çünkü, dün meslekdaşlarımız sordu: "Türkiye neden Strasbourg'daki toplantılara iştirak etmiyor" diye, bunu da bilhassa açıklamak isterim. Biz, yeni Avrupa farmakope çalışmalarını hem takdir ediyoruz, hem de bize çok iyi, yol gösterici olacağına inanıyoruz. Bundan sonraki farmakope komisyonumuz Avrupa farmakopesinden büyük ölçüde istifade etmeğe kararlı, ancak milli farmakopeyi yaparken, en yeni monografileri almış olan diğer farmakopelerden de farmakopemize monografiler ilâve etmek kararındayız.

**Prof. Dr. Steinegger :**

— Sayın meslekdaşıma hemen cevap vereyim. Aynı problemler bizde de var. Bu işi içinde bulunanlar daha iyi bilirler. Örneğin alkol konusunda aradan 10 yıl gibi bir zamanın geçmesi bir istisna teşkil eder. Fakat 20 veya halen 15 memleketi müşterek bir noktada birleştirmenin zorluğu göz önünde tutulursa, şimdiye kadar yapılan işlerin takdire şayan olduğu görülür. Türkiye'nin bu sene veya gelecek sene "Conseil d'Europe"ya katılmaya niyetli olduğunu ve davet edildiğini, "**Convention des Comités de Santé Publique Accord Par-**

tiel”de çalışmasının mümkün olacağını biliyorum. Bundan çok memnun oluruz. Ayrıca gözlemci yollama imkânı da vardır. Örneğin Avusturya’nın, hatta Finlandiya’nın da bir devamlı gözlemcisi vardır. Son toplantıda Portekiz ön çalışmalara hazırlık için iki gözlemci ile temsil edilmişti. Bütün bu işler kolay değil. Eğer olumlu sorunlarla yetinilip, bunun böyle devam edeceğine inanılırsa, daha önce de söylediğim gibi, büyük zorluklarla karşılaşılır. Türk meslektaşlarımı Strasbourg’da görmenin beni çok sevindireceğini tekrarlamak istiyorum. Kendi memleketinizin özel durumlarının orada temsil edilmesi muhakkak ki çok faydalı ve önemlidir. İsviçre gibi büyük farmasötik endüstrisi olan memleketlerde olduğu gibi, eğer büyük ekonomik yararlıklar söz konusu ise, bunun önemi çok daha büyüktür. Sorunuza böylece cevaplandırabildim mi?

**Bir meslektaşımız :**

— Sayın Prof. demin, Avrupa farmakopesi çalışma gruplarını izah ederken 17 grup halinde çalışıldığını belirttiler ve burada organik kimya grubunda, iki alt grubun bulunduğunu belirttiler ve organik kimya için hiç alışılmamış bir bölünmeydi bu, selüloz eterleri ve A vitamini olarak, iki alt gruba ayırdılar. Acaba organik kimya grubunun alışılmamış bir şekilde, sadece A vitamini ve selüloz eter grubuna bölünmesinin nedeni nedir?

**Prof. Dr. Steinegger :**

— Organik kimya, monografide en geniş spektrumu işlediği için, iki gruba bölünmüştür. Hatta şimdi grup 10, bir kere daha 2 alt gruba ayrılmıştır, çünkü yalnız bu grubun senede 8-9 toplantısı olmaktadır, her grubun da 3 toplantısı vardır. Galenik ile ilgili bir problem olduğu için selüloz eterin özel bir durumu vardır. Bu beraberce çalışmayı gerektiren farmasötik yardımcı maddelerin konusudur. Çeşitli konularda uzmanlaşmış olan delegelerini grup 10’un tek bir konusu altında birleştirmek anlamsızdır. Bu sebepten dolayı daha etkili çalışabilmesi için yalnızca ilgili konuya zaman ayırarak, konudan anlayacak ve prodüktif çalışacak kimseleri içine alan bu alt grup kurulmuştur.

Vitamin A grubu için de aynı şey söylenebilir. Bu konu İsviçre'deki bazı gruplar tarafından sürekli işlenen özel bir konudur ve uzmanlardan oluşan, küçük bir grubu kapsar. Aynı şey organik kısımda Hemodializ grubunda geçerlidir. Gene aynı şey kan ve kan produilerinde insan albümini için mevcuttur. Bunlarla ilgili uzun uzun konuşabilirim. Örneğin Kızıl Haç ve İsviçre Serum ve Aşı Enstitüsü. Soru şudur: yaşlı insan albumini plazentadan elde edilebilir mi, edilemez mi? Acaba bunun içinde olumsuz tesir gösterecek olan hormon kalıntıları bulunabilir mi? Bunlarla ilgili olarak çalışacak ve bunlar hakkında konuşacak olanlar gene uzmanlardır. Diğerleri endüstride veya laboratuvarlardaki işlerini takip edebilirler, vakitlerini Strasbourg'da harcamak zorunda değillerdir.

#### **Soruyu soran meslekdaşımız devamla :**

— Geniş grupların, hele organik kimya gibi sonsuz denecek kadar geniş bir grubun şüphesiz alt gruplara bölünebileceğini anlıyorum, çalışmaların kolaylaştırılması için, yalnız bu bölünmenin, sadece A vitamini ve selüloz eter gibi alışılmamış bir şekilde ikiye bölünme nedenini öğrenmek istemiştım. Ama anladığıma göre A vitamini ve selülöz eterleri problemi en çok paragraflar olduğu için bu iki gruba bölünmüş, doğru mu anlıyorum? Teşekkür ederim.

#### **Ecz. İbrahim Çetinkaya:**

— Şu anda, 15 dakikalık bir aramız vardı. Genel İstek üzerine, henüz konuklarımızın yorulmadığını düşünüyoruz ve öyle ifade ettiler, o itibarla bu arayı, eğer uygun bulursanız, şimdilik uygulamak istemiyoruz ve konuşmacı olarak "Galenika kuruluşu, gelişmesi ve eczane hizmetleri" konusuyla ilgili olarak sayın eczacı Hahn'ı konuşmaya davet ediyorum efendim.