

AVRUPA TOPLULUĞUNDA ECZANE VE ECZACILIK^(*)

L Albert ALLARD^(**)

Bugün Eczacılık mesleğini meşgul eden sorunları daha iyi bir şekilde ortaya koymak için Ortak Pazar ile Oratom'un (Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu) kurulmasını sağlayan Roma Anlaşmasının bundan 32 yıl önce (25 Mart 1957'de) imzalanmış olduğunu ve Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu'nun kurulmasını sağlayan en eski Anlaşmanın 1955 tarihinde yapılmış olduğunu hatırlamakta fayda vardır.

Üye devletler (o dönemde bu sayı Belçika, Hollanda, Lüksemburg, Fransa, İtalya ve Federal Almanya olmak üzere 6'dır) sonuç olarak 3 Topluluğun icra organlarını birleştirme kararı almışlardır. Halen Avrupa Topluluğunun bir tek Komisyonu ve Bakanlar Konseyi bulunmaktadır.

Üç Anlaşmanın hükümleri de halen yürürlüktedir. Farmasötik (ilaçlar bilgisi) alanında uygulanan hükümleri düzenleyen anlaşma ise Avrupa Topluluğu'nu kuran anlaşmadır. Fakat ilaç alanında uygulanabilen hükümlerden önce, eczacının

(*) Eczacılık Günleri 89-Ankara Hilton Otelinde sunulan Bildiri (14 Mayıs 1989)

(**) Belçika Eczaneler ve Eczacılık Genel Koordinatörü.



şahsındaki "ilaç uzmanı"ndan ve bununla ilgili çeşitli faaliyetlerden bahsetmek gerekmektedir.

Avrupa Toplulukları Konseyi'nin 16 Eylül 1985'te 85/532 ve 85/433-C-E-E sayılı iki yönergesi birçok tartışmalardan sonra imzalanmıştır. Bu yönergelerdeki bazı önemli hususlar şöyle sıralanabilir.

— Yönerge, Eczacı diplomasının sahibine İLAÇLAR ALANINDA UZMAN sıfatını vermektedir.

— Bu diploma sahibinin katılabileceği faaliyetler alanı, şu şekilde belirtilmiştir:

- * İlacın teknolojik olarak formüle edilmesi, imali ve kontrolü
- * İlaçların kontrol laboratuvarlarında kontrol edilmesi
- * İlaçların toptan ticareti
- * İlaçların halka açık eczanelerde hazırlanması, kontrolü, depolanması ve buralara teslim edilmesi
- * Hastanelerde aynı işlemler
- * İlaçlar hakkında bilgiler ve tavsiyeler yayınlanması.

— Diploma en az beş yıllık bir süreye varan bir formasyon dönemi gerektirmektedir, şöyle ki:

- * Bir üniversitede ya da eş değerinde bir yüksek enstitüde en az 4 yıllık bir kuramsal ve uygulamalı fultaym öğretim.
- * Halka açık bir eczanede ya da bir hastanenin ecza servisinde en az altı aylık bir staj.

— Kuramsal ve uygulamalı öğretim en az şu konularda yapılır:

- * Bitki ve hayvan biyolojisi
- * Fizik
- * Genel ve inorganik kimya
- * Organik kimya
- * Analitik kimya
- * İlaçların analizi dahil olmak üzere, ecza-ilaç kimyası
- * Genel ve (tıbbi olarak) uygulamalı biyokimya
- * Anatomi ve fizyoloji-tıbbi terminoloji
- * Mikrobiyoloji
- * Farmakoloji ve farmakoterapi
- * İlaç teknolojisi
- * Toksikoloji
- * Farmakognozl (hayvansal ve bitkisel kökenli ilaçlar bilimi)
- * Yasal mevzuat ve meslek ahlakı



- 1 Ekim 1987'de eczacıların SERBEST DOLAŞIMI resmi hale getirilmiştir.
- Dağıtım tekeline, eczanelerin mülkiyetine ve eczanelerin (coğrafi ve nüfus açısından) dağıtımına ilişkin olarak (Avrupa Ekonomik Topluluğu'na Üye Devletler arasında mevcut) temel farklar, üye devletlerin yetki alanı içinde olmayı sürdürmektedir.

Özellikle halka açık eczanelerin coğrafi ve nüfus açısından dağıtımı ile ilgili olarak, bu dağıtımı sağlamak için birkaç Avrupa ülkesinde (Fransa, Belçika, Lüksemburg.) benimsenmiş olan genel kurallar şu şekildedir:

- 30 binden fazla nüfuslu kasabalarda, 3.000 kişi için 1 eczane;
- 7.500 ila 30.000 nüfuslu kasabalarda 2.500 kişi için 1 eczane;
- 7.500 kişiden az nüfuslu kasabalarda ise 2000 kişi için 1 eczane öngörülmüştür.

Eczaneler arasındaki mesafelere göre bu kuralda birçok istisna vardır (özellikle nüfus sayısı arttıkça bu durum meydana gelmektedir).

- 1 Km. mesafede 3.000 yerine 2.500 nüfus yeterlidir.
- 3 Km. mesafede 2.500 yerine 2.000 nüfus yeterlidir.
- 5 Km. mesafede 2.000 yerine 1.500 nüfus yeterlidir.

Aşağıda birkaç Avrupa ülkesindeki eczane sayısı verilmektedir.

Fransa	22.000	3.250
İngiltere	11.500	2.200
Belçika	5.261	344
Lüksemburg	72	3
Almanya	17.700	524
İsviçre	1.450	22
İtalya	15.000	700
İspanya	17.420	308

- Eczacının faaliyetlerinin uzmanlık dalları haline getirilmesi ile ilgili olarak:
 - * Avrupa Topluluğu Eczacılık Komitesi, halen hastane eczacısı ile ilgili teklifleri incelemektedir.



Hastane eczacılığının üniversite düzeyinde uzmanlaştırılması kuşkusuz bir yıllık bir öğrenim ve uygulamalı staj gerektirecektir.

- * Klinik Biyolojide uzmanlaştırma şimdilik etüt edilmemektedir, fakat bazı ülkelerin daha şimdiden, doktorlarınkı ile aynı olan resmi bir formasyon programları mevcuttur:

Belçika'da ve Fransa'da, uzmanlaştırmanın süresi beş yıllık öğrenim ve staj olup, klinik biyolojinin üç büyük alanı üzerinde yapılır, bunlar:

- Klinik biyokimya
- Mikrobiyoloji
- Radyo-immüno denemeler dahil hematolojidir.

Topluluk hukuku, üretim ve kontrol işlemlerine bakan kişilere de koşullar getirmekte ve bu kişilerin niteliklerinin ASGARİ ŞARTLARI'ni tespit etmektedir. Yönerge (75/319-C.E.E.) buna "genel yükümlülüklerin yerine getirilmesinden sorumlu KALİFİYE KİŞİ" adını vermektedir.

Bu şartlar şunlardır:

- a) Eczacılık, tıp, veterinerlik, kimya, biyoloji dallarından birinde *süresi en az dört yıl olan* bir kuramsal ve uygulamalı eğitim görerek, bir üniversite (ya da eşdeğerliliği kabul edilen) formasyon döneminden sonra elde edilen bir diploma ya da sertifika sahibi olmak; bu öğretimin aşağıdaki temel konularda yapılmış olması gerekmektedir:

- * Deneysel fizik
- * Genel ve inorganik kimya
- * Organik kimya
- * Analitik kimya
- * İlaçların analizi dahil, farmasötik kimya
- * Genel ve uygulamalı biyokimya
- * Fیزیoloji
- * Mikrobiyoloji
- * Farmakoloji
- * Toksikoloji
- * Farmakognozi (Tıbbi konu)

- b) 6 aydan 2 yıla kadar değişen asgari bir süre zarfında (üniversiter formasyon devresinin fiili süresiyle bağlantılı olarak), imalat yapmaya yetkili bir (ya da birçok) kuruluşta, ilaçların niteliksel ve niceliksel analizini ve yine hazır ilaçların kalitesini garanti etmek için gerekli denemeler ve kontroller yapmış olmak.



Birçok Avrupa Topluluğu ülkesinde (özellikle Belçika ve Fransa'da), adı geçen konuları içeren üniversite programı ECZACI diplomasının elde edilmesini sağlar; fakat örneğin İtalya'da diploma, ECZA TEKNOLOJİSİ diplomasıdır.

Şu halde, görülmektedir ki Avrupa Ekonomik Topluluğu'nda "kalifiye" kişi yalnızca sanayi eczacısı olmayıp, bazen de yukarıda kaydedilen diğer dip- lomalardan birine sahip bir kişidir.

Topluluk ülkeleri içinde Eczane Eczacılarının Serbest Dolaşımına ilişkin uygulama 1.10.1987 tarihinden itibaren başlamıştır. Buna göre; Bir Avrupa Topluluğu Ülkesi'nden gelen bir eczacının ülkeye kabul usulü çok daha basit hale gelmiştir; Bununla birlikte kabul eden ülke;

- Bu eczacıdan tasdik edilmiş diplomanın gönderilmesini isteyebilecektir;
- Bu eczacıyı, kendisini ülkenin özgün mevzuatı, özellikle sosyal güvenlikle ilgili mevzuatı konusunda bilgilendirmekle görevli enformasyon servisleri ile temasa geçmek zorunda bırakabilecektir.
- Bu eczacının gerekli dil bilgisine sahip olması için gerekeni yapabilecektir;
- Bu eczacının
 - * Tıp Komisyonu'na kayıt olma,
 - * Eczacılar Odası'na kayıt olma gibi

Ülkenin eczacıları ile aynı yükümlülükleri yerine getirmesini isteyebilecektir.

İlaçlarda kalite birliğini sağlamak için, Avrupa Ekonomik Topluluğu'na üye çeşitli devletlerin birleştirilmiş NORMLAR'a sahip olmaları gerekmektedir. Roma Anlaşması ve 75/319 sayılı Yönerge Taslağı'nın ilaçlarla ilgili bir maddesi, bu ülkeler için ortak olacak bir FARMAKOPE (ilaç formülleri) öngörmektedir.

Aşağıda verilen gelişmeler sonunda, bunun hazırlanması AVRUPA KONSEYİ'ne Kısmi Anlaşma tevdi edilmiştir.

1948'da FRANSA, BELÇİKA, HOLLANDA ve İNGİLTERE bünyesinde ilaçla ilgili sorunlar için bir Alt-Komite kuran Brüksel Paketi Teşkilatı imzalandı.

Başlangıçta, sivil korunmanın ihtiyaçlarına yönelik bazı ilaçlar için ortak normlar oluşturmak ve bu normlar ile ilaçların ülkeler arasında alınıp verilmesini ve depolanmasını mümkün kılmak sözkonusu oldu. Bu çerçevede hükümetler bir Anlaşma'ya katılmaya davet edildiler.

1952'de Fransa, bütün üye ülkelerin aktif şekilde katılmasında ısrar ederek, Avrupa çapında bir birleştirme lehinde yeni bir muhtıra verdi; ve üye ülkeler kendi Ulusal Farmakope Komisyonları'ndan temsilciler tayin ettiler.

Ancak buna rağmen, Ulusal Eksperler sadece ulusal normlar arasında bir takım kolaylıklar tespit edebildiler.

Bu nedenle Çalışma Grubu, Avrupa Farmakope'sinin hazırlanması işinin derhal bir DAIMİ TEŞKİLAT'a tevdi edilmesini teklif etti; bu durumda Ulusal Farma-

kope Komisyonları bu teşkilat altında birleşeceklerdi.

1954'te, Kuzey Avrupa Birliği (U.E.O.)'nin kurulması ile, İtalya ve Federal Alman Cumhuriyeti Brüksel Paketi'nin 5 ülkesine katıldılar.

1960'ta, Kuzey Avrupa Birliği'nin bazı faaliyetleri Avrupa Konseyi'ne devredildi; burada 7 ülke kısmi Anlaşma'yı oluşturdular.

Ecza Sorunları Alt Komitesi o sırada, bir Komisyonu ve Daimi bir Sekreterliği zorunlu görüyordu. Böylece merkezi, Avrupa Konseyi nezdinde Strazburg'ta tespit edilen "AVRUPA FARMAKOPE KOMİSYONU" kuruldu.

Kısmi Anlaşma'nın 7 ülkesinin hükümetleri ve İsviçre hükümeti, 22 Temmuz 1964 tarihinde "AVRUPA FARMAKOPE ANLAŞMASI"nı imzaladılar.

Bu anlaşma ile birlikte Avrupa Ekonomik Topluluğu, çift kullanımdan sakınmak amacıyla, Roma Anlaşması ile öngörülen Farmakope'yi hazırlamama kararı aldı.

Böylece Avrupa Farmakopesi'nin yazılı belgeleri, tüm akit tarafların her birinin ülke topraklarına uygulanabilir RESMİ NÖRMLAR haline geldi. Kısmi Anlaşma'yı oluşturan yedi ülkeye yeni ülkelerin de katılması ile halen 19 ülke Avrupa Farmakope'sinin normlarını kabul etmiş bulunmaktadır.

böylece AVRUPA FARMAKOPESİ Birleşik Avrupa'nın en güzel örneği ve elle tutulur ilk gerçekleştirimi olmuştur.

Şu ana kadar anlatılanların bir özeti verilecek olursa:

1. Eczacının yetiştirilmesi için bir tek üniversite programı olması, eczane eczacılarının Avrupa Ekonomik Topluluğu Ülkeleri'nde serbest dolaşımını sağlamıştır.
2. Avrupa Ekonomik Topluluğu Ecza Komitesi halen, hastane eczacılığı konusunda uzmanlaşma programını hazırlamaktadır.
3. Ecza sanayii alanında, 75/319 sayılı Avrupa Ekonomik Topluluğu Yönergesi kalifiye personelin formasyon programını tanımlamaktadır.
4. İlaç imalinde gerek eczane eczacısının, gerekse sanayi eczacısının kullandığı maddelerin kalitesi için TEK NÖRMLAR'a sahip olmak amacı ile, Avrupa Konseyi (Kısmi Anlaşma) Halk Sağlığı Komitesi AVRUPA FARMAKOPESİ'ni hazırlamıştır.

