

m i s e d

teb meslek içi sürekli eğitim dergisi-3 aylık dergi-issn 1303-2550 mayıs 2002 sayı 3-4





1949'da Çankırı'da doğdu. 1972 yılında Eskişehir İ.T.İ.A. Eczacılık Yüksek Okulunu birincilikle bitirdi. 1978 yılında doktorasını Farmakognosi dalında Londra Üniversitesi Chelsea College Eczacılık Bölümünde tamamladı. E.İ.T.İ.A. Eczacılık Yüksek Okulunda öğretim görevliliği ve Kimya Mühendisliği Yüksek Okulu Müdürlüğü görevlerinde bulundu. 1981'de Farmakognosi dalında doçentliğe yükseltildi. 1987'de Anadolu Ü. Eczacılık Fakültesinde Farmakognosi Profesörü oldu. 1982-1993 yılları arasında Dekan Yardımcılığı, 1993-2001 yılları arasında ise Dekanlık görevlerinde bulundu. 1980 yılında kurduğu Tıbbi Bitkiler Araştırma Enstitüsü, 1982 yılında Merkez statüsüne kavuştu ve Birleşmiş Milletler Kalkınma Programı (UNDP) ve Birleşmiş Milletler Sınai Kalkınma Teşkilatı (UNIDO)'nun teknik destekleriyle imkanlarını geliştirip genişletti. Halen Tıbbi ve Aromatik Bitki ve İlaç Araştırma Merkezi (TBAM) adıyla faaliyet gösteren kurumun müdürlük görevini sürdürüyor. Prof. Başer Türk Kodeksi Komisyonu ile Avrupa Farmakope Komisyonu 13B no'lu Farmakognosi Uzmanlar Komitesi üyesidir. Uluslararası Tıbbi ve Aromatik Bitkiler Konseyi (ICMAP)'ın Genel Sekreterliği görevini de yürüten Prof. Başer evli ve iki çocuk babasıdır.

BİTKİSEL İLAÇLARIN DÜNYA TİCARETİ

Giriş

Sanki yeni keşfediliyormuş gibi, bitkisel ilaçlar bilbassa son 10 yıldır tüm dünyanın gündeminde. Eczacılık eğitimi görenler çok iyi bilir ki Farmakognosi ve Farmasötik Botanik disiplinleri biyolojik kaynaklı ilaç hammaddeleriyle ilgilenir ve bitkiler yüzyıllardır ilaç hammaddesi kaynağı olarak çok önemli bir yere sahiptir. Dünyadaki bu yönelişi, bir farmakognozist olarak, elbette büyük bir coşkuyla karşılıyorum. Bu yöneliş sayesinde bitkilerden ilaç geliştirme çalışmalarının dünya çapında artış göstermesi ve düzeyli bilimsel araştırmalara konu olması Farmakognosi

biliminin eriştiği noktayı göstermesi açısından çok önemli. Tüm dünyada bitkiler üzerinde klinik ve epidemiyolojik çalışmalar yapılmakta, çeşitli enzim sistemleri kullanılarak bitkilerden biyoaktif maddelerin bulunması için yüksek verimli tarama (high throughput screening) çalışmaları sürdürülmektedir. Uluslararası büyük ilaç şirketlerinin hemen hepsinin, büyük ya da küçük, bir bitkisel ürün araştırma bölümü bulunmaktadır. İlaç, kozmetik, parfümeri, gıda, veterinerlik ve tarım alanlarında bitkisel kaynaklı ürünlerle alınan patent sayısında son yıllarda büyük artışlar meydana gelmiştir.

ABD’de son beş yıldır yaşanan Gıda Bütünleyicileri (Dietary supplements) gerçeği, bitkisel drogların gıdalara katılması veya farmasötik dozaj formlarında gıda bütünleyici olarak satışa arz edilmesi sonucunu doğurmuştur. Bu şekilde, Fonksiyonel Gıdalar (Functional Food), Tasarımcı Gıdaları (Designer Food), Nutrasötikler (Nutraceuticals), Pharma Foods (İlaç Gıdalar) gibi terimler bilim terminolojisine girmiştir. İlaç veya nutrasötik yapımında kullanılacak bitkisel hammaddelerin standardizasyonu için son yıllarda Avrupa Farmakopesi (EP), Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Avrupa Bilimsel Fitoterapi Kooperatifi (ESCOP) gibi kuruluşlar bitkisel drog monografları yayınlamaya başlamışlardır. Bu gelişmeleri ülkemiz henüz bir seyirci gibi seyretmektedir. Ülkemiz kısa bir süre sonra yurtdışında üretilen bitkisel ilaçların ve nutrasötik ürünlerin pazarı haline gelecektir. Zira, yetkisiz kişilerce yazılan gazete makaleleriyle eğitilmekte olan halkımız, tüm iyi niyetli yaklaşımlarına rağmen, eksik bilgilerin kılavuzluğunda bitkilerden şifa aramak peşindedir. Bu kabil yayınların ithal veya yurt içinde üretilmiş bitkisel içerikli ama kalitesi ve etkisi meçhul ürünlerin pazarlanmasına iyi bir vasat oluşturduğunu düşünüyorum.

Burada eczacılara ve Sağlık Bakanlığı’na görev düşmektedir. Sağlık Bakanlığı, 1985 yılında kurulup kısa süre çalışmış olan Bitkisel İlaç Ruhsat Komisyonunu tekrar ihdas etmelidir. Zira, ABD’de bile nutrasötikler ayrı bir kategori içinde değerlendirilmektedir. Nutrasötik ürün ithal eden veya üreten firmalar halen Tarım Bakanlığı’ndan aldıkları izinle ticaret yapmaktadır. Sağlık Bakanlığı’nda bu konuda bir mevzuat bulunmadığından ve başvurular ilaç ruhsat başvurusu gibi değerlendirildiğinden kimse bu Bakanlığa başvuru yapmamaktadır.

Ülkemizde durum halen pek iç açıcı görünmese de dünyada olup bitenleri öğrenmekte fayda var. Önce ilaç sanayiindeki duruma bir bakıp, sonra bitkisel ilaç pazarının ne olduğunu öğrenelim.

Dünya İlaç Sanayii

1980’lerin başında yapılan bir WHO (Dünya Sağlık Örgütü) araştırmasında dünya nüfusunun % 80’inin temel sağlık gereksinimleri için bitkisel ilaçlardan medet umdukları ortaya çıkarılmıştır. Bunun nedeni dünya ilaç üretiminde gelişmekte olan ülkelerin payının % 20 olmasından ötürüdür. Bu yönden gelişmekte olan ülkelerde yaşayanların modern ilaçlara ulaşmaları kolay değildir. Dünyanın 60 ülkesinde ilaç üretimi yapılmaktadır. Gelişmekte olan ülkelerde jenerik ürünler çoğunlukta, ilaç etken maddeleri başlıca gelişmiş ülkelerde üretilmektedir. Arjantin, Brezilya, Hindistan, Meksika, Kore, Portoriko ve Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerde ilaç etken maddesi üretimi yapılmaktadır.

1972’de dünya ilaç sanayiinde toplanan üretim 294 milyon dolar civarındaydı ve ABD, Avrupa Birliği ve Japonya üretimin % 80’inden sorumluydu. Bu rakamlar son on yılda durumun gelişmekte olan ülkeler lehine gelişmediğini hatta durumlarının daha da kötüleştiğini göstermektedir. Zira, 1990’da dünya nüfusunun % 25’i, modern ilaçların % 72’sini tüketmişken, dünya nüfusunun gelişmekte olan ülkelerde yaşayan % 75’i, dünya ilaç üretiminin % 28’ini tüketmiştir (1).

ABD’de başarılı bir yeni ilaç uygulamasının ortalama maliyetinin 20 yıl süre ve 359 milyon dolar olduğu tahmin edilmektedir. 1990’lar başında Almanya’da bitkisel ilaç geliştirme maliyeti ise 50 milyon mark olarak tahmin ediliyordu. Sonunda kar edeceğine inanmayan hiçbir firma böylesine yüksek maliyetli yatırımlara girmez (2).

Ilaç sanayiinde önemli miktarda araştırma - geliştirme harcamaları sadece çok uluslu şirketlerce ve ABD, Japonya, Almanya, Fransa, İngiltere, İsviçre, İtalya ve İsveç gibi ülkelerde yapılmaktadır. 1997'de AB'de AR-GE için 12 milyar Euro harcama yapılmıştır. Aynı yıl, aşağıdaki sayıda yeni ilaç ve biyomühendislik üzerine piyasaya arz edilmiştir: ABD (20), Avrupa (19), Japonya (7), diğerleri (1) (3).

Ilaç sanayiinde AR-GE için böylesine yüksek harcamalar gelişmekte olan ülkelerde mümkün değildir. Bu yüzden bu ülkeler düşük maliyetli ilaçları, muhtemelen bitkilerden, üretmek için yeni yollar bulmak zorundadır.

Dünya Bitkisel İlaç Piyasası

1999'da dünya çapında bitkisel ilaçların satış rakamı 19.6 milyar dolara ulaştı. 1994' teki 12.4 milyar dolarla karşılaştırılırsa bu beş yılda 7.4 milyar dolarlık bir artışa tekabül etmektedir. Avrupa 7 milyar dolarlık satışla başı çekmektedir. Onu Asya (5.1 milyar dolar), Kuzey Amerika (3.8 milyar dolar), Japonya (2.2 milyar dolar) takip etmektedir. Latin Amerika'nın payı 600 milyon dolar, Doğu Avrupa'nın 400 milyon dolar, Afrika+Orta Doğu'nun ve diğerlerinin payı ise 200'er milyon dolardır (4) (Ek 1).

Avrupa'da Almanya 3 milyar dolarlık payla önde yer almaktadır. Onu takip eden ülkeler şunlardır (milyar dolar): Fransa (1.8), İtalya (0.8), İngiltere (0.7), İspanya (0.2) İskandinav ülkeleri (0.2) Hollanda (0.1).

Bu rakamları 1994 rakamlarıyla karşılaştırırsak Kuzey Amerika pazarının geliştiği açıkça

görülmektedir. 1994'te Kuzey Amerika'da bitkisel ilaçların toplam satış değeri 1.5 milyar dolarken beş yıl içinde bu rakam ikiye katlanmıştır (4). Dünya bitkisel ilaç pazarının halen yılda 25 milyar dolara ulaştığı tahmin edilmektedir (5).

ABD'de son on yılda bitkisel pazarındaki büyüme %380 olarak tahmin edilmektedir. Bu ülkede her yıl yazılan reçetelerin %25'i doğrudan veya dolaylı bitki veya mikroorganizmalardan üretilmiş bir veya birkaç doğal ürün içermektedir. Dünyadaki 350 milyar dolarlık reçeteli ilaçlar pazarı içerisinde ABD'nin payı 210 milyar dolar olduğuna göre, doğal ilaçların ABD'deki reçeteli pazarının 50-75 milyar dolar olduğu kolayca tahmin edilebilir (5).

Gelecek iki yıl içinde bitkisel ilaç pazarının büyüme hızı % 8-10 olarak tahmin edilmektedir. Son yıllarda, bitkisel ilaç pazarlamasında da yeni stratejiler benimsenmeye başlamıştır. ABD'de, 1994'e kadar mevzuat kısıtlamaları yüzünden sektörün gelişmesi oldukça yavaş idi. Aynı yıl, Gıda Bütünleyici Sağlık ve Eğitim Yasası (Dietary Supplement, Health and Education Act) (DSHEA) yürürlüğe girdi. Bu yasaya göre kronik bir hastalığın önlenmesinde etkili olduğu gösterilen bitkiler gıda bütünleyici sınıfına alındı. Bu bitkilerin gıda maddesi olarak tablet kapsül sıvı dozaj tanımlarıyla satılmaları mümkün hale geldi. Bu ürünlerin ABD'nin Gıda ve İlaç İdaresi (FDA)'den onay almasına gerek bulunmamaktadır. Ürün üzerinde tıbbi iddialarda bulunmak yasak, ama bitkisel ilaçların insan vücudunda yapı ve fonksiyon değişiklikleri yaptığına dair ibareler reklamlarda ve etiketlerde yer alabilmektedir (1).

Nisan 1998'de FDA, yapı ve fonksiyon iddialarına açıklık getiren kuralları öneri şeklinde yayınladı. Bu kurallar hastalığın tarifini genişletti ve üreticinin etikete yazacağı iddiaların alanını daralttı. Yapı

ve fonksiyon iddialarına yer veren gıda bütünüleyici etiketlerinin şu ifadeyi taşıması zorunlu hale geldi: "Bu ifade FDA'ce değerlendirilmemiştir. Bu ürün herhangi bir hastalığın, teşhisi, tedavisi veya korunmasına yönelik değildir" (2).

6 Ocak 2000'de FDA gıda bütünüleyicileri için yapı fonksiyon iddialarına dair yönetmeliği yürürlüğe koydu. Nisan 1998'deki önerilerden epeyce farklı olan bu verilere göre FDA yapı fonksiyon iddialarının sınırlarını genişleterek daha önce reçetesiz (OTC) sınıfına dahil aşağıdaki pek çok hafif durumu içine aldı: Antasit, gaz söktürücü, antiemetik, afrodizyak, sedatif, hazmı kolaylaştırıcı, laksatif, uyku ilacı, stimulan, müleyyin, zayıflatıcı (6).

Bu yasayla gıda bütünüleyicileri pazarında büyük gelişme gözlemlendi. ABD'de gıda bütünüleyiciler bitkisel pazarında % 80'in üzerinde paya sahiptir. Avrupa'da ise bitkisel droglar pazarın % 15-20'sini oluşturmaktadır. Mevzuatların ülkeden ülkeye değişiklik göstermesine rağmen bitkisel ilaçlar pazarı gelişmiş ülkelerde büyümektedir.

Almanya'da Alman Federal Sağlık Ajansı tarafından kurulan "Komisyon E" adlı Uzmanlar Komitesi Alman piyasasında bulunan bitkisel drogların etki ve güvenliğine dair bilgileri inceleyerek hazırladığı monografları Alman Resmi gazetesinde yayımlandı. 1994'e kadar Komite bitkisel drog ve kombinasyonları ile ilgili 433 monograf yayımladı. Bunların yaklaşık 230'unu etki ve güvenliği tescil edilmiş olanlar oluşturuyordu. Bu monograflar yayımlandıkları tarihten beri bitkisel ilaçların pazarlama başvurularını değerlendirme amacıyla kullanılmaktadır. Monograflarda ürünün tanımı yanında kimyasal içeriği, farmakolojik etkileri, kabul edilen endikasyonları, kontrendikasyonları, yan etki-

leri, diğer ilaçlarla etkileşimleri, dozaj, kalite, gereksinimleri ve tavsiye edilen saklama koşulları gibi bilgiler yer almaktadır. Olumlu Komisyon E monografları bitkisel ilaçların etki ve güvenliği belgelemek amacıyla yaygın şekilde kullanılmaktadır. Son yıllar da komisyon E monografları İngilizceye de çevrilerek yayımlanmıştır (1,7,8).

Alman ilaç yasasının 5. değişikliğinin 1994'te yürürlüğe girmesiyle bitkisel ilaçların ruhsatlandırılması basitleştirilerek uzun süredir kullanımda olan bitkisel ilaçlar için basılı materyal etkinin delili olarak kabul edildi. 5. değişiklikle "makul etki delili" yerine "geleneksel kullanım" eczaneler dışında satılan bazı ürün kategorilerine uygulanır hale geldi. Komisyon E'nin olumsuz görüş verdiği pek çok drog "geleneksel olarak kullanılır" ibaresiyle ruhsatlandırılabilir. Bitkisel ilaçların aksine "geleneksel" ürünlerin kalite dosyaları sağlık yetkililerince denetlenmiyor (9).

Fransa'da Sağlık Bakanlığı 1987'de yayınladığı kılavuz ile bitkisel ilaçları tanımlamayı amaçladı ve hazırladığı pozitif listede yer alan bitkisel droglarla yapılan ilaçların daha az bürokrasi ile ruhsatlandırılmalarını mümkün kıldı. Bunun için uzun süreli yaygın kullanıma dair bilgilerle, kendi kendine tedavideki yerleşmiş kullanım güvenliğinin optimum fayda-risk nispetinin tayininde kriter olarak alındı. 1990'da kılavuz, halen piyasada bulunan ürünlerin validasyonu ve yeni ürünleri pazarlama yetkilerine dair konuları da içine alacak şekilde genişletildi. Bu kılavuzda etkisi tescil edilmiş 174 bitki veya bitki kısmına dair bir liste ile hafif rahatsızlıklar için 35 adet tedavi endikasyonu yer almaktadır. Ayrıca laksatif bitkisel droglar için kombinasyon listeleri de verilmektedir. Kılavuzda ayrıca toksikolojik tavsiyeler ile bitkisel ilaçların etiketlenmesi ve paketlenmesine dair kurallara da yer verilmiştir (1).

Avrupa Bilimsel Fitoterapi Kooperatifi (ESCOP) Avrupa'da bitkisel ilaç yapımında en çok kullanılan droglarla ilgili 60 monograf yayımladı (10). (Ek 2)

Avrupa'da bitkisel ilaçlara olan ilginin artması AB ülkelerinde standartların uyumlaştırılması konusunu da gündeme getirdi ve Avrupa Farmakopesi (EP) bitkisel drog monografları hazırlamakla görevlendirildi. 13 no'lu Uzmanlar Grubu bu görevden sorumludur. Grubun ağır iş yükü nedeniyle 13A ve 13B remizli iki grubun oluşturulması zorunlu hale geldi. Üye ülkelerden görevlendirilen, her grupta yer alan 15'er farmakognozist yılda 3 kez Fransa'nın Strazburg şehrindeki EP merkezinde toplanıp hazırladıkları bitkisel monografları tartışarak karara bağlarlar. EP 2001'de 138 bitkisel drog ve uçucu yağ ile ilgili monograf yayımlandı (Ek 3). Her iki grupta da çok sayıda monograf üzerinde çalışmalar sürüyor ve yeni monograf teklifleri yapılıyor. 13 A ve B uzmanlar grubu "Bitkisel droglar ve bitkisel drog preparatlarına dair monografların değerlendirilmesi kılavuzu" üzerinde ki çalışmaları da sürdürüyorlar (11,12).

1996'da Münih'te toplanan WHO Danışma Toplantısında alınan karar gereği seçilmiş tıbbi bitkilere dair WHO monografları hazırlanmış ve bu serinin 1. cildi 1999'da yayımlanmıştır. Kitapta 28 bitkisel droğa ilişkin detaylı monograf yer almaktadır. Her monografda şu bilgilere yer verilmiştir: Tanımı, sinonimleri, yerel isimleri, botanik özellikleri, organoleptik özellikleri, bütün ve toz droğun makroskopik ve mikroskopik özellikleri, türün coğrafik dağılımı, genel tanıma testleri, saflık testleri, ana kimyasal bileşikler, dozaj formları, tescil edilmiş ve geleneksel tıbbi kullanımları, farmakoloji, klinik farmakoloji, kontraindikasyonları, uyarılar, alınması gerekli önlemler, advers reaksiyonlar, pozoloji ve kaynaklar [Anon 1999]. (Ek 4)

Bitkisel ilaçların çeşitli ülkelerdeki ruhsatlandırma mevzuatı 1998'de yayımlanan WHO yayınında yer almaktadır (9).

Türkiye'deki Durum

1985 yılı bitkisel ilaçların ruhsatlandırılması için ciddi girişimlere sahne oldu. Sağlık Bakanlığı'nda oluşturulan Bitkisel İlaç Ruhsatlandırma Komisyonu 1986 yılında hazırladığı kılavuza göre ruhsatlandırma başvurularını incelemeye başladı. 3 farmakognozist, 2 farmasötik teknoloji, 1 farmakolog ve 1 toksikologdan oluşan komisyon çoğu bitkisel çay'dan ibaret 40 kadar bitkisel ilacı ruhsatlandırdı. Bu ürünlere sadece eczanelerde satılmak üzere ruhsat verildi. Başvuru dosyasında şu bilgiler yer almaktaydı: Bitkisel droğun Latince adı, üretim detayı, analizi, kalite kontrol yöntemi, stabilite testleri, farmakolojik ve toksikolojik bilgiler, endikasyonları, kontrendikasyonları, prospektüs bilgileri (19).

Komisyon'un tavsiyesi üzerine, 1985 yılında Sağlık Bakanlığı aktarlarda satılan 70 zehirli droğun satışını yasakladı. Aynı genelgeyle her aktar dükkanının ilgili Sağlık Müdürlüğüne kaydolması, sattığı bitkisel drogların Türkçe ve Latince isimlerini havi bir listeyi dükkanına asmaları ve drogların kapalı kutularda satma zorunluluğu getirildi. Aktarların drogları karıştırarak kombinasyon yapmaları yasaklandı (14).

Ancak, komisyonun ömrü kısa sürdü. 1980'lerin ikinci yarısında sıkça görülen Sağlık Bakanı değişimleri Bakanlık poli-

tikalarında ani değişiklere yol açtı ve komisyonun çalışmaları önce durduruldu, sonra donduruldu ve 1990'ların başında komisyon lağvedildi. Bakanlığın illerdeki Eczacılık Daireleri de kapatıldığından aktarların denetimi de akamete uğradı. Genelge bala yürürlükte olmasına rağmen, aktarlar Bakanlığa kaydolmayı kestiler. Bu durum Bakanlığın da umurunda değil gibi görünmektedir. Genelgenin olumlu etkileri de olmuştur. Bu sayede aktarlar kendilerine çeki düzen verdiler ve iş yerlerine bijyen geldi.

Son yıllarda, Sağlık Bakanlığı eczanelerde satılacak bitkisel ilaçların ruhsatlandırılması amacıyla yeni bir yönetmeliği uygulamaya soktu. Önceden olduğu gibi başvuru sahibi benzer bir dosya sunmak zorundadır. Ürün üzerinde klinik deneme yapılmamışsa etiketinde şu ibarenin yer alması gerekmektedir: "Bu ürünün tıbbi yararı geleneksel kullanıma dayanmakta olup, etki ve emniyeti düzenli klinik çalışmalarla ispatlanmamıştır".

Son Söz

Dünyadaki gelişmeler ışığında, ülkemizde yapılanların azlığı ortadadır. Bitkisel ilaçların ham(!) hammaddesini sunmak dışında dünya bitkisel ilaç endüstrisine veya pazarına bir katkımız yoktur. Türk bitkisel ilaçlarını dünyaya sunmak için daha çok çalışmamız gerekmektedir!

KAYNAKLAR

1. Başer, K.H.C., Industrial utilization of medicinal and aromatic plants. Acta Horticulturae, 503, 177-192, 1999.
2. Foster, S. and Tyler, V.E. Tyler's Honest Herbal. 4th Edn., The Haworth Herbal Press, New York, 2000.
3. Uzuner, Y. Pharmaceutical industry world wide. FIP's Meeting on medicinal and aromatic plants and pharmacobotanical excursion in Turkey, 28.6.1999, Istanbul, Turkey, 1999.
4. Grünwald, J. European herbal market update. ICMAP News, (7), 10-11, 2000.
5. Mahady, G.B., Fong, H.H.S., Farnsworth, N.R. Botanical dietary supplements: Quality, safety and efficacy. Swets & Zeitlinger, Lisse, The Netherlands, 2001.
6. Anon., 65FR 1000-1050, Jan. 6, 2000. Regulations on statements made for dietary supplements concerning the effect of the product on the structure and function of the body. (Docket No. 98N-0044). 21 CFR Part 101-93, 2000. [http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/oc99257.pdf].
7. Blumenthal, M. et al (Eds.) The complete German Commission E monographs. Therapeutic guide to herbal medicines. American Botanical Council, Austin, Texas, 1998.
8. Grünwald, J. The regulation of botanicals as drugs and dietary supplements in Europe. Regulatory Affairs Focus, November 1999
9. Stott, G. and Zhang, G. Regulatory situation of herbal medicines. A world wide review. WHO, Geneva, 1998.
10. Steinhoff, B. Regulatory situation of herbal medicinal products in Europe: Latest developments. ICMAP News, (8) 8-12, 2001.
11. Franz, G., Monographs of herbal drugs in the European Pharmacopoeia: State of the work of the Group of Experts 13A and 13B. ICMAP News, (7) 15, 2000.
12. Franz, G., Herbal drugs in the European Pharmacopoeia (EP). ICMAP News, (8) 13-17, 2001
13. Anon., WHO monographs on selected medicinal plants, Vol. 1. WHO, Geneva, 1999.
14. Başer, K.H.C., Honda, G. and Miki, W., Herb drugs and herbalists in Turkey. Institute for the Study of Languages and Cultures of Asia and Africa, Tokyo, 1986.

Ek 1

Bitkisel İlaçların Dünya Satış Rakamları
(1999 ve 2002)[J.Grünwald, ICMAP News, No. 7, 10-11
(Haziran 2000)]

Milyar Dolar (perakende satış)	1999	2002
Avrupa	7.00	8.90
Asya	5.10	6.00
Japonya	2.20	2.90
Kuzey Amerika	3.80	4.50
Avustralya-Okyanusya	0.12	0.14
Afrika+Orta Doğu	0.19	0.21
Latin Amerika	0.60	0.83
Doğu Avrupa	0.37	0.40
Diğer ülkeler	0.20	0.30
Toplam	19.58	24.18

Ek 2

ESCOP'un Yayınladığı Monograflar

Fasikül 1:

Althaeae radix (Hatmi kökü), Betulae folium (Huş yaprağı), Boldo folium (Boldo yaprağı), Calendulae flos (Tıbbi nergis çiçeği), Foeniculi fructus (Rezene meyvası), Hyperici herba (Sarıkantaron), Lini semen (Keten tohumu), Orthosiphonis folium (Java çayı yaprağı), Thymi herba (Kayakekiği), Zingiberis rhizoma (Zencefil rizomu)

Fasikül 2:

Harpagophyti radix (Şeytantırnağı kökü), Melissa folium (Oğulotu yaprağı), Plantaginis ovatae semen (Sarı karnıyarık tohumu), Plantaginis ovatae testa (Sarı karnıyarık tohum kılıfı), Salviae folium (Tıbbi adaçayı yaprağı), Solidaginis virgaureae herba (Altınasa), Tanacetii part-henii herba/folium (Gümüştüğme), Taraxaci folium (Karahindiba yaprağı), Taraxaci radix (Karahindiba kökü), Urticae radix (Isırgan kökü)

Fasikül 3:

Allii sativi bulbus (Sarımsak), Anisi fructus (Anason), Carvi fructus (Keraviye), Juniperi fructus (Ardıç meyvası), Lichen islandicus (İzlanda likeni), Menthae piperitae aetheroleum (Karanane esansı), Menthae piperitae folium (Karanane yaprağı), Polygalae radix (Senega kökü), Primulae radix (Çuhaçiçeği kökü), Rosmarini folium cum flore (Biberiye yaprak ve çiçeği)

Fasikül 4:

Absinthii herba (Pelinotu), Arnicae flos (Öküzgözü çiçeği), Gentianae radix (Jansiyan kökü), Lupuli flos (Şerbetçiotu), Meliloti herba (Tıbbi yonca), Passiflorae herba (Çarkıfelek), Ribis nigri folium (Frenküzümü yaprağı), Salicis cortex (Söğüt kabuğu), Urticae folium/herba (Isırganotu), Valerianae radix (Kediotu kökü)

Fasikül 5:

Aloe capensis (Kap aloesi), Frangulae cortex (Barutağacı kabuğu), Hamamelidis folium (Hamamelis yaprağı), Ononidis radix (Kayışkıran kökü), Psyllii semen (Karnıyarık tohumu), Rhamni purshiani cortex (Kaskara kabuğu), Sennae folium (Sinameki yaprağı), Sennae fructus acutifoliae (İskenderiye sinamekisi meyvası), Sennae fructus angustifoliae (Hindistan sinamekisi meyvası), Uvae ursi folium (Ayiüzümü yaprağı).

Fasikül 6:

Centaurii herba (Kırmızı kantaron), Crataegi folium cum flore (Alıç yaprak ve çiçeği), Echinaceae pallidae radix (Ekinasya kökü), Echinaceae purpureae herba (Mor ekinasya), Echinaceae purpureae radix (Mor ekinasya kökü), Eucalypti aetheroleum (Ökalyptus esansı), Hippocastani semen (Atkestanesi tohumu), Matricariae flos (Tıbbi papatya çiçeği), Myrrha (Mür-rüsafi), Rhei radix (Ravent kökü)

Ek 3

AVRUPA FARMAKOPESİNİN 4. BASKISINDA (2001) YER ALAN BİTKİSEL MONOGRAFLAR

İngilizce ismi	Latince ismi	Türkçe ismi
Acacia	Acaciae gummi	Arap zamkı
Acacia, spray-dried	Acaciae gummi dispersione desiccatum	Arap zamkı, liyofilize
Agar	Agar	Agar
Agrimony	Agrimoniae herba	Koyunotu
Alchemilla	Alchemillae herba	Arslan pençesi
Aloes dry extract, standardised	Aloes extractum siccum normatum	Sarısabır kuru ekstresi, standardize
Aloes, Barbados	Aloe barbadensis	Barbados aloesi
Aloes, Cape	Aloe capensis	Kap aloesi
Angelica root	Angelicae radix	Melekotu kökü
Aniseed	Anisi fructus	Anason
Anise oil	Anisi aetheroleum	Anason esansı
Arnica flower	Arnicae flos	Öküzgözü çiçeği
Ash leaf	Fraxini folium	Dişbudak yaprağı
Bearberry leaf	Uvae-ursi folium	Ayüzümü yaprağı
Belladonna leaf	Belladonnae folium	Güzelavratotu yaprağı
Belladonna leaf dry extract, standardised	Belladonnae folii extractum siccum normatum	Güzelavratotu yaprağı kuru ekstresi, standardize
Belladonna, prepared	Belladonnae pulvis normatus	Güzelavratotu tozu
Bilberry (dried)	Myrtilli fructus siccum	Çobanüzümü (kuru)
Bilberry (Fresh fruit oil)	Myrtilli fructus crudum aetheroleum	Çobanüzümü (Taze meyva esansı)
Birch leaf	Betulae folium	Huş yaprağı
Bitter orange epicarp and mesocarp	Aurantii amari pericarpium	Turunç (meyva) kabuğu
Bitter orange epicarp and mesocarp tincture	Aurantii amari pericarpium tinctura	Turunç kabuğu tentürü
Bitter orange flower	Aurantii amari flos	Turunç çiçeği
Bitter orange flower oil	Aurantii amari floris aetheroleum	Turunç çiçeği esansı
Bogbean leaf	Menyanthis folium	Acıyonca yaprağı
Boldo leaf	Boldi folium	Boldo yaprağı
Calendula flower	Calendulae flos	Tıbbi nergis çiçeği
Caraway fruit	Carvi fructus	Keraviye meyvası
Cascara	Rhamni purshianae cortex	Kaskara kabuğu

Cassia oil	Cinnamomi cassiae aetheroleum	Çin tarçını esansı
Centaury	Centaurii herba	Kırmızı kantaron
Centella	Centellae asiaticae herba	Yaraotu
Chamomile flower, Roman	Chamomillae romanae flos	Alman papatyası
Cinchona bark	Cinchonae cortex	Kınakına kabuğu
Cinnamon	Cinnamomi cortex	Tarçın kabuğu
Cinnamon bark oil, Ceylon	Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum	Seylan tarçını kabuk esansı
Cinnamon leaf oil, Ceylon	Cinnamomi zeylanici folium aetheroleum	Seylan tarçını yaprak esansı
Citronella oil	Cymbopogonidis nardi aetheroleum	Sitronella esansı
Clove	Caryophylli flos	Çöp karanfil
Clove oil	Caryophylli aetheroleum	Karanfil esansı
Cola	Colae semen	Kola tohumu
Coriander	Coriandri fructus	Kişniş
Couch grass rhizome	Graminis rhizoma	Ayrık rizomu
Devil's claw root	Harpagophyti radix	Şeytantırnağı kökü
Digitalis leaf	Digitalis folium	Yüksükotu yaprağı
Dog rose	Rosae pseudo-fructus	Kuşburnu
Elder flower	Sambuci flos	Mürver çiçeği
Eleutherococcus	Eleutherococci radix	Eletrokokus kökü
Eucalyptus leaf	Eucalypti folium	Ökalyptus yaprağı
Eucalyptus oil	Eucalypti aetheroleum	Ökalyptus esansı
Extracts	Extracta	Ekstreler
Fennel, sweet	Foeniculi dulcis fructus	Rezene, tatlı
Fennel, bitter	Foeniculi amari fructus	Rezene, acı
Fenugreek	Trigonellae foenigraeci semen	Çemen tohumu
Feverfew	Tanacetii parthenii herba	Gümüştüğme
Frangula bark	Frangulae cortex	Barutağacı kabuğu
Frangula bark dry extract, standardised	Frangulae corticis extractum siccum normatum	Barutağacı kabuğu kuru ekstresi, standardize
Fucus	Fucus	Fucus
Garlic powder	Allii sativi bulbi pulvis	Sarımsak tozu
Gentian root	Gentianae radix	Jansiyan kökü
Gentian tincture	Gentianae tinctura	Jansiyan tentürü
Ginger	Zingiberis rhizoma	Zencefil rizomu
Ginkgo leaf	Ginkgo folium	Mabetağacı yaprağı
Ginseng	Ginseng radix	Ginseng kökü

Goldenrod	Solidaginis herba	Altınasa
Greater celandine	Chelidonii herba	Kırlangıçotu
Guar	Cyamopsidis seminis pulvis	Guar tohumu tozu
Guar galactomannan	Guar galactomannanum	Guar zamkı
Hamamelis leaf	Hamamelidis folium	Hamamelis yaprağı
Hawthorn berries	Crataegi fructus	Aliç meyvası
Hawthorn leaf and flower	Crataegi folium cum flore	Aliç yaprağı ve çiçeği
Herbal drug preparations	Plantae medicinalis preparatore	Bitkisel drog preparatları
Herbal drugs	Plantae medicinalis	Bitkisel droglar
Herbal teas	Plantae ad ptisanam	Tıbbi çaylar
Hop strobile	Lupuli flos	Şerbetçiotu
Hypericum	Hyperici herba	Sarı kantaron
Iceland moss	Lichen islandicus	İzlanda likeni
Ichthammol	Ichthammolum	İhtiyol
Ipecacuanha root	Ipecacuanhae radix	İpeka kökü
Ipecacuanha tincture, standardised	Ipecacuanhae tinctura normata	İpeka tentürü, standardize
Ipecacuanha, prepared	Ipecacuanhae pulvis normatus	İpeka tozu
Isphagula husk	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	Sarı karnıyarık tohum kılıfı
Isphagula seed	Plantaginis ovatae semen	Sarı karnıyarık tohumu
Java tea	Orthosiphonis folium	Java çayı yaprağı
Juniper	Juniperi pseudo-fructus	Ardıç meyvası
Lavender flower	Lavandulae flos	Lavanta çiçeği
Lavender oil	Lavandulae aetheroleum	Lavanta esansı
Lemon oil	Limonis aetheroleum	Limon esansı
Lime flower	Tiliae flos	İhlamur çiçeği
Linseed	Lini semen	Keten tohumu
Liquorice ethanolic liquid extract, standardised	Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum	Meyan kökü etanollü sıvı ekstresi, standardize
Liquorice root	Liquiritiae radix	Meyan kökü
Loosestrife	Lythri herba	Tıbbi hevulma
Lovage root	Levistici radix	Yabankerevizi kökü
Mallow flower	Malvae sylvestris flos	Ebegümeci çiçeği
Marshmallow leaf	Althaeae folium	Hatmi yaprağı
Marshmallow root	Althaeae radix	Hatmi kökü
Matricaria flower	Matricariae flos	Tıbbi papatya çiçeği
Matricaria liquid extract	Matricariae extractum fluidum	Tıbbi papatya sıvı ekstresi

Melissa leaf	Melissae flos	Oğulotu yaprağı
Mullein flower	Verbasci flos	Sığırkuyruğu çiçeği
Myrrh	Myrrha	Mürrüsafi
Myrrh tincture	Myrrhae tinctura	Mürrüsafi tentürü
Nutmeg oil	Myristicae fragrantis aetheroleum	Küçük hindistancevizi esansı
Oak bark	Querci cortex	Meşe kabuğu
Opium, raw	Opium crudum	Afyon, ham
Passion flower	Passiflorae herba	Çarkıfelek
Peppermint leaf	Menthae piperitae folium	Karanane yaprağı
Peppermint oil	Menthae piperitae aetheroleum	Karanane esansı
Peru balsam	Peruvianum balsamum	Peru balzamu
Primula root	Primulae radix	Çuhaçiçeği kökü
Psyllium seed	Psyllii semen	Karniyarik tohumu
Restharrow root	Ononidis radix	Kayışkiran kökü
Rhatany root	Ratanhiae radix	Ratanya kökü
Rhubarb	Rhei rhizoma	Ravent rizomu
Roselle	Hibisci flos	Karkade kaliksi
Rosemary leaf	Rosmarini folium	Biberiye yaprağı
Sage leaf	Salviae officinalis herba	Tıbbi adaçayı yaprağı
Sage leaf, three-lobed	Salviae trilobae herba	Türk adaçayı yaprağı
Senega root	Senegae radix	Senega kökü
Senna leaf	Sennae folium	Sinameki yaprağı
Senna leaf dry extract, standardised	Sennae folii extractum siccum normatum	Sinameki yaprağı kuru ekstresi, standardize
Senna pods, Alexandrian	Sennae fructus acutifoliae	İskenderiye sinamekisi meyvası
Senna pods, Tinnevely	Sennae fructus angustifoliae	Hindistan sinamekisi meyvası
Shellac	Lacca	Lak
Soya-bean oil, refined	Sojae oleum rafinatum	Soya yağı, rafine
Star anise	Anisi stellati fructus	Yıldızanasonu meyvası
Stramonium leaf	Stramonii folium	Şeytanelması yaprağı
Stramonium prepared	Stramonii pulvis normatus	Şeytanelması tozu
Thyme	Thymi herba	Kayakekiği
Thyme oil	Thymi aetheroleum	Kayakekiği esansı
Tinctures	Tinctura	Tentürler
Tolu balsam	Tolutanum balsamum	Tolu balzamu
Tormentil	Tormentillae rhizoma	İncibar kökü

Tormentil tincture	Tormentillae tinctura	Incibar tentürü
Tragacanth	Tragacantha	Kitre zamkı
Turmeric, Javanese	Curcumae xanthorrhizae rhizoma	Java zerdeçalı
Valerian root	Valerianae radix	Kediotu kökü
Wheat-germ oil	Triticici aestivi oleum virginale	Buğdayözü yağı
Wild pansy (Flowering aerial parts)	Tanaceti vulgari herba	Solucanotu
Willow bark	Salicis cortex	Söğüt kabuğu
Wormwood	Absinthii herba	Pelinotu
Yarrow	Millefolii herba	Civanperçemi

Ek 4

WHO Monografları Cilt 1

Bulbus Allii Cepae (Soğan)	Bulbus Allii Sativi (Sarımsak)	Aloe (Sarısabır)	Aloe Vera Gel (Sarısabır jeli)
Radix Astragali (Geven kökü)	Fructus Bruceae (Brusea meyvası)	Radix Bupleuri	Herba Centellae (Yaraotu)
Flos Chamomillae (Tıbbi papatya çiçeği)	Cortex Cinnamomi (Tarçın kabuğu)	Rhizoma Coptidis (Koptis rizomu)	Rhizoma Curcumae longae (Zerdeçal)
Radix Echinaceae (Ekinasya kökü)	Herba Echinaceae Purpureae (Mor ekinasya)	Herba Ephedrae (Denizüzümü)	Folium Ginkgo (Mabetağacı yaprağı)
Radix Ginseng (Ginseng kökü)	Radix Glycyrrhizae (Meyan kökü)	Radix Paeoniae (Şakayık kökü)	Semen Plantaginis (Karnıyarık tohumu)
Radix Platycodi (Balon çiçeği kökü)	Radix Rauwolfiae (Yılan kökü)	Rhizoma Rhei (Ravent rizomu)	Folium Sennae (Sinameki yaprağı)
Fructus Sennae (Sinameki meyvası)	Herba Thymi (Kayakekiği)	Radix Valerianae (Kediotu kökü)	Rhizoma Zingiberis (Zencefil rizomu)