



TÜRKİYE, AVRUPA BİRLİĞİ, AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ VE JAPONYA'DAKİ VETERİNER SAĞLIK ÜRÜNLERİ MEVZUATI VE İDARİ YAPI

Mehmet DİRİ¹

Ender YARSAN²

Özet : Veteriner sağlık ürünleri, hayvan hastalıklarının sağaltımı, korunması, hayvan yetiştiriciliğinde yarattığı önemli verim artışı, sağlıklı ve kaliteli hayvansal gıda üretimi, ev ve süs hayvanlarının yaşam kaliteleri ve sürelerinin artırılması ile hayvan refahı açısından hayati önem taşımaktadır. Beklenen yararların sağlanabilmesi için veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, dağıtımı, satışı, tanıtımı, uygulanması, izlenebilirliği, denetimleri ve yaptırımlarının Avrupa Birliği, ABD ve Japonya'da olduğu gibi uluslararası ve çağdaş normlarda olması gerekmektedir.

Anahtar Kelimeler: Veteriner sağlık ürünleri, mevzuat, Türkiye, Avrupa Birliği, Amerika Birleşik Devletleri, Japonya.

LEGISLATION AND MANAGEMENT STRUCTURE OF VETERINARY MEDICINE IN TURKEY, EUROPEAN UNION, UNITED STATES OF AMERICA AND JAPAN

Abstract : Veterinary medicinal product is of vital importance in terms of treatment and protection of animal disease, impact of increase in productivity of livestock, producing healthy and quality animal origin food, increasing life quality and lifetime of pets and ornamental animals and animal welfare. Production, distribution, sale, promotion, application, traceability, supervision and enforcement of veterinary medicinal products should be accordance with international and contemporary norms in order to be benefited expectedly as in European Union, United States of America and Japan.

Key Words: Veterinary medicinal products, Legislations, Turkey, European Union, United States of America, Japan.

¹ Veteriner Hekim, Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi, Farmakoloji-Toksikoloji Anabilim Dalı Doktora Öğrencisi, Ankara.

² Prof.Dr. Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi, Farmakoloji-Toksikoloji Anabilim Dalı, Ankara.



GİRİŞ

İnsan sağlığı küresel boyutta hayvan sağlığına bağlı olduğu değerlendirildiğinden dolayı “Tek Sağlık Konsepti” nin önemi bilimsel otoritelerce son zamanlarda sıklıkla gündeme getirilmektedir. Tek Sağlık, sağlıklı insan için sağlıklı hayvanın gerekliliğini ve yüksek kalitedeki hayvan sağlığının insan sağlığı ve refahı üzerine olumlu etkilerini vurgulamaktadır. Tek Sağlık Konseptinde hayvan sağlığı ve refahı, gıda güvenliği ve halk sağlığı konularında Veteriner Hekimlere önemli sorumluluklar düşmektedir. Ülkemizde hayvan hastalıkları ile mücadele amacı ile 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ve söz konusu Kanun çerçevesinde yayımlanmış Yönetmeliklerde, hayvan hastalıklarının bildirim sistemi ve kontrol tedbirleri, hastalıkların izlenmesi, kontrol altına alınması ve eradike edilmesi, hayvanların tanımlanması ve hareketleri ile ilgili kurallar belirlenmiştir. Bu kurallara ilave olarak Avrupa Birliği mevzuatına tam uyumlu olarak hazırlanan yeni Yönetmelikler, Talimatlar vb. ikincil mevzuatla veteriner sağlık ürünlerine ilişkin güncellemeler ve düzenlemeler yapılmaktadır (Anonim, 2013a). Veteriner sağlık ürünleri, veteriner ilaçları, ilaçlı ön-karışımlar, premiksler ve yem katkı maddeleri (büyütme faktörleri de dahil), aşılar ve diğer biyolojik maddeleri kapsamaktadır. Bu ürünler, hayvan hastalıklarının sağaltımı, koruyucu hekimlik, verimin artırılması gibi yönlerden hayati önem taşımaktadır. Bununla birlikte ev ve süs hayvanları ile hayvan refahı açısından oldukça önemlidir (Yarsan, 2013).

1. Türkiye’de Veteriner Sağlık Ürünlerine İlişkin Yetkili Otorite, Yapısı ve Görevleri

Yetkili otorite, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı olup, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü’nde görev alan onbir Daire Başkanlığından Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk Sağlığı Daire Başkanlığı’dır. Başkanlık, İyi Üretim ve Dağıtım Uygulamaları; Pazarlama İzinleri; Farmakovijilans, İthalat, Satış ve Veteriner Tıbbi Ürün Takip ile Gıda Kaynaklı Zoonozlar ve Hayvansal Yan Ürünler Çalışma Grupları olmak üzere dört Çalışma Grubuna ayrılmaktadır. Bunların üç tanesi yirmibir personelle veteriner

sağlık ürünlerine ilişkin çalışmaları yürütmektedir. Bu Başkanlık, gerçek ve tüzel kişiler ile Enstitü Müdürlüklerine ait veteriner tıbbi ürün üretim yerlerinin onay işlemleri ve denetimi hizmetlerini yürütmektedir. Gerçek ve tüzel kişiler ile Enstitü Müdürlüklerine ait veteriner tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları şartlarını belirlemekte, uygunluğunu belgelemekte ve denetimini sağlamaktadır. Veteriner sağlık ürünlerinin ruhsatlandırılması ve satış izinlerinin verilmesi işlemlerini yürütmektedir. Veteriner sağlık ürünlerinin tanıtım esaslarını belirlemektedir. Veteriner tıbbi ürünlerinin etkinlik, zararsızlık ve güvenliği ile ilgili kalite kontrollerini yaptırmakta, bu konuda enstitü müdürlüklerinde laboratuvar kurdurtmaktadır. Veteriner tıbbi ürünlerinin güvenilirliğinin izlenmesi ve değerlendirmesine ilişkin farmakovijilans çalışmalarını yapmakta ve yaptırmaktadır. Veteriner biyolojik ürünlerdeki suşların ülkemizde bulunan hastalık yapan antijenik suşlarla uyumunu izlemektedir. Veteriner sağlık ürünlerinin üretiminde ve kontrolünde kullanılacak hammaddelerin, mikroorganizma kültürlerinin ve diğer maddelerin izin ve takip işlemlerini yürütmektedir. Veteriner ecza depolarının ruhsatlandırılması ve denetim faaliyetlerini yürütmektedir. Veteriner sağlık ürünlerinin toptan ve perakende satışı, denetimi ve izlenmesi ile ilgili şartları belirlemektedir. Veteriner sağlık ürünleri ile ilgili konularda işbirliği ve koordinasyonu sağlamak, çalışma ve değerlendirme toplantıları için çalışmalar yapmakta, konu ile ilgili rapor hazırlamakta, toplantılara katılmakta ve diğer ülkelerdeki uygulamaları takip etmektedir. Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ile Avrupa İlaç Kalitesi Başkanlığı (EDQM) ile işbirliğinde bulunmakta, düzenlemelerini takip etmekte, Sağlık Bakanlığı ile birlikte Bakanlıktaki koordinasyonu sağlamak ve Avrupa Farmakope Komisyonuna katılmaktadır. Veteriner tıbbi ürünlerinin gerektiğinde fiyatlarını belirlemektedir. Veteriner tıbbi ürünlerinin maksimum kalıntı sürelerini belirlemekte ve bu konuda diğer birimler ile işbirliği yapılmasını sağlamaktadır. Psikotropik ve narkotik veteriner tıbbi ürünlerle ilgili diğer Bakanlıklar ile işbirliği yapmaktadır. Gerekliğinde Veteriner Hekimlik-



le ilgili alet ve malzemelerin standartlarını belirlemek- tir (Anonim, 2013a).

1.1. Mevzuat

Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu (11/06/2010 tarih, 5996 sayı): Kanun, veteriner sağlık ürünlerinin onayı, üretimi ve sahibinin sorumlulukları, toptan ve perakende satışı, tanıtımı ve uygulanması, veteriner tıbbî ürünlerinin toptan ve perakende satışı, tanıtımı, veteriner tıbbî ürünlerin uygulanması, veteriner sağlık ürünleri ile ilgili yaptırımları düzenlemektedir.

Veteriner Tıbbî Ürünler Hakkında Yönetmelik (24.12.2011 tarih, 28152 sayı): Veteriner tıbbî ürünle- rin, üretimi, pazarlama izni, ithalatı ve ihracatı, kulla- nımı, ambalajlanması ve etiketlenmesi, tanıtımı, nak- liyesi ve depolanması, toptan veya perakende satışı, reçeteli veya reçetesiz satışı, temini, ürünlerin geri çe- kilmesi, farmakovijilansı, otovaksinleri, denetimleri ve cezaları, askıya alma ve iptal işlemlerine ilişkin husus- ları belirlemektedir (Resmi Gazete, 2011).

İmmunolojik Veteriner Tıbbî Ürünler Dışındaki Veteri- ner Tıbbî Ürünlerin Başvuru Dosyası Kılavuzu Talimatı (28.03.2012 tarih, 11099 sayı): Firmalar tarafından, immunolojik veteriner tıbbî ürünler dışındaki veteri- ner tıbbî ürünlerin başvurularının yayımlanan bu kıla- vuza uygun olarak yapılması gerekmektedir (Anonim, 2013a).

Veteriner Tıbbî Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Yönetmelik (24.12.2011 tarih, 28152 sayılı): Veteriner Tıbbî Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre pazarlama izni almış veya pazarlama izni almak için başvurusu yapılmış ürünlerde yapılacak değişiklikler ile başvuru veya izin sahiplerine ilişkin değişiklikleri dü- zenler (Anonim, 2013b).

Veteriner Tıbbî Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Kılavuz Talimatı (18.06.2012 tarih, 21711 sayı): Vete- riner Tıbbî Ürünlerde Yapılacak Değişiklikler İle İlgili Yönetmeliğin 6. Maddesine istinaden yayımlanan Tali- mat, değişiklik kategorilerinin ayrıntıları, değişikliklerin uygulanması ile ilgili prosedürler ve sunulması gereken

belgeleri belirlemektedir (Anonim, 2013a).

Tıbbi Olmayan Veteriner Sağlık Ürünleri Yönetmeliği (17.12.2011 tarih, 28145 sayı): Kozmetik ürünleri, içme sularına katılarak kullanılan ve sulardaki istenmeyen maddeleri uzaklaştıran veya bağlayan klor nötralan- ları gibi ürünleri, hayvan barınaklarında kullanılan alt- lıkların nem ve koku gibi özellikleri üzerine etkiyen dü- zenleyicileri, esas olarak tıbbi bir etkisi olmayan ancak içerdiği maddeler nedeniyle esas tedaviye yardımcı olarak kullanılan, harici uygulamaya özgü ve kozmetik benzeri ürünleri, akvaryum sularında kullanılmak sure- tiyle hayvanların yaşam ortamını iyileştirmeye yönelik ürünlerinin, üretimi, ithalatı, piyasaya arzı, ihracatı, ta- nıtımı ve satışına ilişkin usul ve esasları belirlemektedir (Anonim, 2013b).

Beşeri ve Veteriner Tıbbî Ürünlerde Kullanılan Renk- lendiricilerle İlgili Tebliğ (18.01.2005 tarih, 25704 sayı): Sağlık Bakanlığı ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın birlikte yürüttüğü bu Tebliğ, beşeri ve ve- teriner tıbbî ürünlerde kullanımına izin verilen renklen- diricileri, bunların tıbbî ürünlerdeki kullanımı ve saflık kriterlerine ilişkin tedbirleri belirlemektedir (Anonim, 2013b).

Aşı ve Serum Gibi Veteriner Biyolojik Ürünlerin Başvu- ru Dosyası Hazırlama Kılavuz Talimatı: Kılavuz, hayvan hastalıklarına karşı kullanılan aşı, serum ve bunların su- landırma sıvılarının pazarlama izni başvuru dosyasının hazırlama kurallarını belirlemekte olup, teşhis kitlerini kapsamamaktadır. Bu kılavuza ve Veteriner Tıbbî Ürün- ler Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ha- zırlanan dosyalar ekinde yer alan formla birlikte Genel Müdürlüğe sunulmaktadır (Anonim, 2013a).

Deneme Üretimi Talimatı (10.08.2012 tarih, 27782 sayı): Yerli ürün pazarlama izni başvuru sahiplerinin, yapılan çalışmaların kabul edilebilirliğini etkileyecek olması nedeniyle, ürünlerin geliştirme ve deneme çalışmalarından Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının bilgilendirilmesi ve deneme üretimi izni alınmasını düzenlemektedir. Pazarlama izni başvurusunda başvuru öncesi dosyada



bulunması gereken bilgi ve belgelerin elde edileceği ürünlerin üretimi için Bakanlıktan deneme üretimi izni alınması gerekmektedir (Anonim, 2013a).

Veteriner Tıbbi Ürünler İçin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetimlerine Dair Talimat (01.03.2013 tarih, 7799 sayı): Talimat, veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerin üretiminde kullanılan ilaç etkin maddesi üretim tesislerinin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) gereklilikleri ile uyum derecesinin belirlenmesine yönelik olarak gerçekleştirilen GMP denetimlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektedir (Anonim, 2013a).

Üretim Yeri İzni Başvuruları Talimatı (01.03.2013 tarih, 7798 sayı): Veteriner Tıbbi Ürünler İçin İyi Üretim Uygulamaları Denetimlerine Dair Talimat ile birlikte üretim yeri ön izni ve üretim yeri izni işlemlerinde uyulması gereken usul ve esasları belirlemektedir (Anonim, 2013a).

Veteriner Ecza Depoları Talimatı (22.04.2013 tarih, 13 sayı): Veteriner ecza depolarının ruhsatlandırılması, faaliyetleri ve denetimi ile ilgili işlemleri belirlemektedir. Ekinde ise Veteriner Ecza Deposu İçin Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu ile Veteriner Ecza Deposu İnceleme ve Denetim Formu bulunmaktadır (Anonim, 2013a).

Perakende Satış Yerleri ve Tıbbi Ürün Bulunduran Yerlerin İzin ve Denetim İşlemleri Talimatı (24.05.2013 tarih, 14 sayı): Talimat, veteriner sağlık ürünlerinin perakende satış yerleri, veteriner tıbbi ürün temin izni verilen kamu kurum ve kuruluşları ile hayvancılık işletmelerinin veteriner tıbbi ürün temini, süs kuşları ile akvaryum ve egzotik süs hayvanlarını satan işyerlerinde veteriner tıbbi ürün satışı ve denetimine ilişkin hususları düzenlemektedir (Anonim, 2013a).

Veteriner Biyolojik Ürünlerde Numune Alımı ve Resmi Kontrollerine İlişkin Talimat (03.01.2013 tarih, 01 sayı): Veteriner biyolojik ürünlerde numune alımı ve resmi kontrollerin bu Talimat çerçevesinde yürütülmesi gerekmektedir (Anonim, 2013a).

İl ve İlçe Müdürlüklerinde Aşı Muhafazası ve Nakli Ta-

limatı (03.01.2013 tarih, 02 sayı): Talimat, veteriner ecza depoları ve perakende satış yerlerinde olduğu gibi İl/İlçe Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüklerinde muhafaza ve nakil şartlarını belirlemektedir (Anonim, 2013a).

Reçete Talimatı (12.03.2013 tarih, 10 sayı): Talimat, Veteriner Hekimlerin düzenlediği reçetelerde bulunması gereken asgari bilgiler bakımından bir örnekliğin sağlanması, reçetelerin belirli birimler aracılığıyla basımının temini ile reçetelerin kayıt altına alınarak izlenebilirliğinin sağlanması ve serbest Veteriner Hekim, kamu kurum ve kuruluşlarında görevli Veteriner Hekim ya da bunların dışında üniversiteler veya diğer özel sektör bünyesinde faaliyet gösteren Veteriner Hekimlerin yazdıkları reçetelerin takibinin sağlanması amacıyla hazırlanmıştır (Anonim, 2013a).

2. Avrupa Birliği'nde Veteriner Sağlık Ürünlerine İlişkin Yetkili Otorite, Yapısı ve Görevleri

Yetkili otorite, Londra'da bulunan Avrupa İlaç Ajansı (EMA) olup, Avrupa Birliği'nin merkezi olmayan bir ajansıdır. Avrupa Birliği'nde insan ve hayvan sağlığının korunması amacıyla farmasötik şirketler tarafından geliştirilen veteriner ve beşeri ilaçların bilimsel olarak değerlendirilmesinden ve denetlenmesinden sorumludur (Anonim, 2013c). Yönetim, Beşeri İlaç Geliştirme ve Değerlendirme, Hasta Sağlığı Koruma, Veteriner İlaç ve Ürün Veri Yönetimi ile Bilgi ve İletişim Teknolojileri olmak üzere beş ana birimden oluşmaktadır. 40 Ulusal Yasal Otorite, Avrupa Komisyonu, Avrupa Parlamentosu ve diğer Merkezi Olmayan Avrupa Birliği Ajanslarından oluşan Avrupa İlaç Ağının merkezinde bulunan bir yapıdır. Ajansta bir Yönetici Müdür ve altıyüz tam zamanlı çalışan personel bulunur. Her birisi iki ile dört arasında bölüm içeren beş ana birimden oluşmaktadır. Her bir bölüm ise birçok şubeye ayrılır. İlave olarak birim veya bölüm başkanlarına doğrudan rapor veren bazı küçük servisler ve fonksiyonlar bulunur. Yönetici müdür ve birim başkanları Ajansın Kıdemli Yönetim Takımını oluşturur (Anonim, 2013c).



2.1. Avrupa İlaç Ajansı'nın Görevleri

1. Pazarlama İzni: Ajans merkezi prosedüre tabi olan beşeri ve veteriner ilaçları için Avrupa Birliği pazarlama izni başvurularının bilimsel komiteler aracılığıyla değerlendirmesinden sorumludur. Bunların dışındaki ilaçlar merkezi olmayan sisteme göre pazarlama izni prosedürüne tabidir.

2. İlaçların güvenilirlik izlemesi: Ajans, farmakovijilans ağı ile ilaçların güvenilirliğini sürekli izler. Yetki verilmesinden itibaren eğer zararlı ilaç reaksiyon raporu bir ilacın fayda-risk dengesinin değiştiğini gösterirse gerekli işlemleri yapmaktadır.

3. İlaç sektöründe yeniliklerin teşvik edilmesi ve araştırmaların desteklenmesi: Yeni ilaçların geliştirilmesinde şirketlere yardım ve bilimsel tavsiyelerde bulunmakla birlikte, kalite, güvenilirlik ve etkinlik testleri için ihtiyaçlar üzerine kılavuzlar yayımlamakta, mikro, küçük ve orta ölçekli girişimlere özel yardımlar sağlamaktadır (Anonim, 2013c).

2.2. Avrupa İlaç Ajansı'nın Veteriner Tıbbi Ürün Değerlendirme Prosedürü

Avrupa Komisyonu, Merkezi Pazarlama Yetkisi verilen bütün ilaçlar için Avrupa İlaç Ajansı EPARs (European Public Assessment Report) adı verilen tam bilimsel değerlendirme raporu yayımlamaktadır. Ayrıca Veteriner Hekimlikte kullanımı için yetki verilen ilaçlara ilişkin olarak, halk sağlığına uygunluğu, ambalaj prospektüsleri, pazarlama yetkisi reddedilenler veya şüpheli olanlar veya onaydan sonra geri çekilenler detaylı olarak yayınlanmaktadır. Ajans, Avrupa'da kullanılan bütün ilaçların değerlendirmesini henüz yapmamaktadır. Bunların dışındaki ürünler, ülkelerin kendi ulusal sağlık otoriteleri tarafından takip edilmektedir.

Ürünler, Veteriner Tıbbi Ürünler Komitesi (CVMP) tarafından değerlendirildikten sonra Avrupa Komisyonuna onaya sunulur ve bunlar Karar Bekleyen Ürünler olarak değerlendirilir. Komite tıbbi ürünlere Toplulukta pazarlama yetkisi verilmesine ilişkin olarak Komisyona olumlu veya olumsuz tavsiyede bulunur. Komisyon ka-

rarını verdikten sonra EPAR belgesi prosedürü tamamlanmış olmaktadır.

Bir farmasötik şirket tarafından tıbbi ürünün değerlendirilmesi için yapılan başvuruyu geri çekmesi veya yetki verilmiş bir üründe değişiklik yapılması amacıyla Avrupa İlaç Ajansı'na başvurulabilir. Ürün başvuruları, Komite (CVMP) tarafından değerlendirmenin ilk aşamasından sonra geri çekilirse bu ürünler için Geri Çekme Değerlendirme Raporu yayınlanmaktadır.

Bir veteriner tıbbi ürün kullanılan hayvandan elde edilen gıda ürünüde Avrupa Birliği tarafından kabul edilen güvenli Maksimum Kalıntı Konsantrasyonu (MRL) Veteriner Tıbbi Ürünler Komitesi (CVMP) tarafından değerlendirilmektedir. Komite tarafından verilen herhangi bir kalıntı konsantrasyonu (MRL) kanaati ile ilgili olarak ilk aşamada Kanaat Özeti yayınlanmaktadır. Bu durum final Komisyon Düzenlemesine halel getirmektedir. Daha detaylı bilgiler Komisyon Düzenlemesinden sonra Avrupa Birliği MRL Değerlendirme Raporu (EPMAR) olarak yayınlanmaktadır (Anonim, 2013c).

2.3. Mevzuat

Directive 2001/82/EC Of The European Parliament And Of The Council Of 6 November 2001 On The Community Code Relating To Veterinary Medicinal Products: Bu Direktif, veteriner tıbbi ürünlerin pazarlama izinlerini, üretim ve ithalatını, etiketlenmesi ve paketlenmesini, bulundurulmasını, dağıtılmasını ve hazırlanmasını, farmakovijilansı, denetim ve cezaları, komisyona yardım amacıyla bulunması gereken yürütme komitesini düzenlemektedir (Anonim, 2013d).

Commission Directive 91/412/EEC of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products: Bu Direktif, veteriner tıbbi ürünler için iyi üretim uygulamalarının prensip ve kılavuzlarını belirlemektedir. Genel olarak, kalite yönetimi, personel, bina ve ekipman, dokümantasyon, üretim, kalite kontrol, sözleşmeli üretim ve analiz koşulları, geri çekme, iç denetimler düzenlenmektedir (Anonim, 2013d).



Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products: Beşeri ve veteriner tıbbi ürünler için pazarlama izni çerçevesinde varyasyonların incelenmesi hakkında komisyon kararıdır. Genel olarak, varyasyonların sınıflandırılması, kılavuzlar, öngörülmeyen varyasyonlar için tavsiyeler, ürün bilgisinde değişikliğe yol açan varyasyonlar, varyasyonların gruplandırılması, Tip I A ve Tip I B küçük değişiklikler için bildirim prosedürü, Tip II büyük değişiklikler için ön-onay prosedürü, grip aşısı, koordinasyon grubu ve hakem kararları, pazarlama yetkisinin genişletilmesi, iş paylaşımı prosedürü, acil güvenlik kısıtlamaları, sürekli izleme hususları düzenlenmektedir (Anonim, 2013d).

Council Directive 78/25/EEC of 12 December 1977 on the approximation of the laws of the Member States relating to the colouring matters which may be added to medicinal products: Direktif, beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerde kullanımına izin verilen renklendiricileri, bunların tıbbi ürünlerdeki kullanımı ve saflık kriterleri-ne ilişkin hususları içermektedir (Anonim, 2013d).

Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: Beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerin yetkisi ve denetimi için Topluluk prosedürlerinin belirlenmesini ve tıbbi ürünlerin değerlendirilmesi amacıyla Avrupa Ajansı'nın kurulmasını düzenlemektedir (Anonim, 2013d).

Council Regulation (EEC) No 2377/90 of 26 June 1990 laying down a Community procedure for the establishment of maximum residue limits of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin: Veteriner tıbbi ürünlerinde kullanılan farmakolojik olarak aktif maddelerin hayvansal orijinli gıdalarda azami rezidü seviyelerinin belirlenmesi ve belirlenemeyenler ile birlikte Yönetmelikle ortaya konan prosedürlere uygun

olarak kabul edilmesine ilişkin hususları düzenlemektedir (Anonim, 2013d).

Council Directive 96/23/EC of 29 April 1996 on measures to monitor certain substances and residues thereof in live animals and animal products and repealing Directives 85/358/EEC and 86/469/EEC and Decisions 89/187/EEC and 91/664/EEC: Canlı hayvanlarda, dışkılarında, vücut sıvıları ve dokularında, hayvansal ürünlerde, hayvansal yem ve içme sularında Direktif ekindeki belirli maddeler ve kalıntıların varlığının tespiti için izleme planlarını, uygulayıcıların oto-izleme ve eş-sorumluluklarını, resmi kontrol tedbirlerini, ihlaller olduğu takdirde alınacak önlemleri ve üçüncü ülkelerden konuya ilişkin ithalat prosedürlerini düzenlemektedir (Anonim, 2013d).

3. Amerika Birleşik Devletleri'nde Veteriner Sağlık Ürünlerine İlişkin Yetkili Otorite, Yapısı ve Görevleri

Yetkili otorite, Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) olup, İnsan ve Sağlık Dairesi bünyesinde bir ajanstır. Gıda ve İlaç Ajansı her birinin farklı görev tanımları bulunan Komiserlik Ofisi, Tıbbi Ürünler ve Tütün Ofisi, Gıda Ofisi, Global Mevzuat Uygulamaları ve Politikalar Ofisi ile Operasyonel Ofis olmak üzere beş ayrı birimden oluşmaktadır. Bunlardan Komiserlik Ofisi, Ajansın bilimsel faaliyetlerine liderlik yaparak, iletişim, mevzuat işbirliği, politikası ve planlaması, azınlıklar ve kadınların sağlık öncelikleri, ajans operasyonları ve toksikolojik araştırmalar yapmaktadır. Tıbbi Ürünler ve Tütün Ofisi, bütün tıbbi ürünler ve tütüne ilgili programlar üzerine Komiserlik Ofisine tavsiye ve önerilerde bulunmaktadır. Operasyonel Ofis, Ajans genelinde bilgi teknolojileri, finansal yönetim, tedarik, kütüphane hizmetleri, bilgi özgürlüğü, ajansın tarihi ve araçlarını içeren hizmetleri sağlamaktadır. Global Mevzuat Uygulamaları ve Politikalar Ofisi, Ajansın ulusal ve uluslararası ürün kalite ve güvenliği girişimleri için önderlik yapmaktadır. Gıda ve Veteriner Tıbbi Ürün Ofisi, halk sağlığı hedeflerini gerçekleştirmek için gıda ve yem güvenliği, kalıntı ve diğer kritik alanları vurgulayan birleşik gıda programlarına önderlik etmekte ve iki merkeze ayrılmaktadır.



a. Veteriner Tıbbi Ürün Merkezi; Bu merkez hayvanlarda kullanılacak olan gıda katkıları, ilaçlar ve veterinerlik cihazlarının üretimi ve dağıtımını düzenlemektedir (Veteriner biyolojik ürünler Birleşik Devletler Tarım Departmanı tarafından düzenlenmektedir).

b. Gıda Güvenliği ve Kalıntı Merkezi beş ofise ayrılmaktadır.

1. Yeni Veteriner İlaç Değerlendirme Ofisi; Teknik birimlerden oluşmakta olup, bunlar, Hedef Hayvan Güvenliği, Etkinlik, Üretim Kimyası, Çevre Güvenliği, Gıda Güvenliği'dir (Toksikoloji, Rezidü Kimyası, Mikrobiyal Güvenlik).

2. Nadir Kullanım ve Nadir Türler Ofisi (OMUMS); Major (At, Sığır, Domuz, Kedi, Tavuk, Hindi) ve Minor (Koyun-Keçi, Hayvanat Bahçesi Hayvanları, Kuşlar, Arılar, Balıklar vb.)

3. İzleme ve Uygunluk Ofisi; Veteriner ilaç ve yemlerine ilişkin onay sonrası faaliyetleri yürütmektedir. Ofis, Hayvan Yemi, İzleme ve Uygunluk olmak üzere 3 birime ayrılmaktadır. (1996 yılında Ulusal Antimikrobiyal Direnç İzleme Sistemi kurulmuştur)

4. Araştırma Ofisi; Ofisler, Laboratuvarlar, Hayvan Araştırma ve Destek Tesislerinden oluşmaktadır.

5. Yönetim Ofisi; Merkezin bütçe, eğitim, bina, ekipman gibi bilimsel olmayan faaliyetlerini yürütmektedir (Food And Drug Administration, 2013).

3.1. Amerika Birleşik Devletleri'nde Yeni Veteriner İlaç Başvuru Prosedürü

Yeni veteriner ilaçların, Yeni Veteriner İlaç Başvuru (NADA) onayı olmadan veya şartlı onay (CNADA) bulunmadan Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanununa göre ülke içinde satışa sunulması yasaklanmıştır. Ancak bir veteriner ilacının uzmanlar tarafından araştırma amaçlı kullanılması, güvenliğinin ve etkinliğinin değerlendirilmesi amacıyla yetkili bilimsel çalışmalar, deneyler ya da mevzuatla istisna belirlenmişse ticarete konu olabilmektedir. Yeni veteriner ilaç başvuruları, Yeni Veteriner İlaçlar (NADAs) ve Katkılar; Jenerik Yeni Veteriner İlaçları (ANADAs) ve Katkılar ile Şartlı Yeni Veteriner İlaçlar (CNADAs) olmak üzere üçe ayrılmaktadır

(Food And Drug Administration, 2013).

3.2. Mevzuat

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act): Genel olarak sakız da dahil olmak üzere gıda, gıda katkıları, ilaç, tıbbi cihazlar, kozmetikler, tütün ürünleri, ithalat – ihracat ve yetkileri düzenlemektedir. İlaç ve tıbbi cihazlara ilişkin olarak, karışık ilaçlar ve tıbbi cihazlar, yanlış markalanmış ilaçlar ve tıbbi cihazlar, spesifik ilaç, tıbbi cihaz ve biyolojik ürünlerde istisnalar ve göz önünde bulundurulması gereken hususlar, Veteriner Hekimliğinde kullanılan yem direktif ilaçları, yeni ilaçlar, hızlı izlenen ürünler, resmi isimlerin belirlenmesi yetkisi, ilaç ve tıbbi ürün üreticilerinin kayıt altına alınması, yeni veteriner ilaçları, tıbbi cihazların sınıflandırılması, performans standartları, pazarlama öncesi onay, yargı denetimi, pazarlama sonrası izleme, istisnai hastalıklar veya durumlar amacıyla kullanılan ilaçlarda incelemeler için tavsiyeler, bu tür ilaçların adlandırılması ve korunma, bunlar için açık protokoller, ilaç ve tıbbi cihazlarda tedavi bilgilerinin yayılması için ihtiyaçlar, yayılması için yetkili bilgi, makale ve yayınların listesinin hazırlanması, düzeltmeler ve ürünlerin sınıflandırılmasını düzenlemektedir (Food And Drug Administration, 2013).

Federal Talimatlar Kodu (CFR 21) - Başlık-21 Gıda ve İlaçlar: Talimatla, etiketleme, reçeteli ilaçların tanıtımı, reçeteli ilaçların pazarlanması, reçeteli ilaçların toptan satışlarda dağıtıcılara lisans verilmesi için kılavuzlar, ilaçların üretimi, işlenmesi, paketlenmesi veya bulundurulmasında güncel GMP, bitmiş farmasötikler için güncel GMP, yeni veteriner ilaçları, yeni veteriner ilaç başvuruları, nadir kullanım ve nadir türler için yeni veteriner ilaçları, yeni veteriner ilaçların oral dozaj formları, yeni veteriner ilaçların implant veya enjektabel dozaj formları, yeni veteriner ilaçların oftalmik ve topikal dozaj formları, biyolojik ürünler, lisanslar düzenlenmektedir (Anonim, 2013e).

Federal Talimatlar Kodu (CFR 9) - Başlık-9 Hayvan ve Hayvansal Ürünler: Talimatla, virüsler, serumlar, toksinler ve analog ürünler, organizmalar ve vektörler, bi-



yolojik ürünler için lisanslar, deneysel üretim, dağıtım ve lisans öncesi biyolojik ürünlerin değerlendirilmesi, biyolojik ürünler için izinler, biyolojik ürün lisansları veya izinlerini askıya alma, iptal etme veya sonlandırma, bakanlık programlarında veya bakanlık denetimi altında kullanılan biyolojik ürünler için istisnalar, askıya alınmamış ve iptal edilmemiş lisanslara uygun olarak hazırlıklara istisnalar, lisanslı işletmeler için bina gereksinimleri, lisanslı işletmelerde sterilizasyon ve pastörizasyon işlemleri, paketleme ve etiketleme, standart gereksinimler, biyolojik ürünler için üretim gereksinimleri, denetimler, kayıtlar ve raporlar düzenlenmektedir (Anonim, 2013e).

Animal Drug Availability Act of 1996: Gerekeceğince veya yargılama olmadığı sürece saha çalışmalarında daha relaks kontroller yapmak, ilaç etkinliğinin kanıtlanması, saha çalışmaları için uygun ve iyi kontrol edilmiş prosedürlerin tanımlanması, etiketlemenin tavsiye edilen veya kabul edilebilir dozlar üzerine odaklanmasının desteklenmesi, hayvan ilaçlarında yeni bir kategori olarak veteriner yem direktif ilaçları oluşturmak amacıyla yürürlüğe girmiştir (Food And Drug Administration, 2013).

Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994 (AMDUCA): Belirli onaylı hayvan ilaçları ve hayvanlar için kullanılan onaylı beşeri ilaçların belirlenmiş şartlarda Veteriner Hekimlerin etiket dışı kullanımı şeklinde reçetelendirmesine izin vermektedir. Etiket dışı kullanım onaylı etiket yönergelerine uygun olmayan onaylı ilaçların kullanımını tanımlamaktadır. Bu kullanım Veteriner Hekim - hasta sahibi - hasta ilişkisi kapsamında Veteriner Hekim tarafından olmalıdır ve ayrıca gıda üretim amaçlı yetiştirilen hayvanlarda kalıntı durumu değerlendirilmek zorundadır (Anonim, 2013h).

Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act (GADPTR): Bu Kanun önceden onaylanmış ve etiketlerine uygun olarak kullanıldığında güvenli ve etkili olacağı gösterilmiş veteriner ilaçlarının jenerik kopyalarının onayının sağlanması amacıyla Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu üzerinde değişiklik yapmaktadır

(Food And Drug Administration, 2013).

Animal Drug User Fee Act of 2003 (ADUFA): Veteriner ilaçları ile ilgili ücret programlarını oluşturmak amacıyla Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu'nda değişiklik Kanunudur. Güvenli ve etkili ilaçların hızlı bir şekilde onaylanması, yeni veya ek ilaç başvurularının değerlendirilmesi için kaynak sağlamak ve veteriner ilaçlarının geliştirilmesi işlemleri için kaynak sağlamak amacıyla yürürlüğe girmiş bir Kanundur (Food And Drug Administration, 2013).

Animal Generic Drug User Fee Act (AGDUFA) of 2008: Kanun, ilk jenerik veteriner ilaçları ile ilgili ücret programı aracılığıyla Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu'nda değişiklik yapmaktadır. Bu ücretler, jenerik yeni ilaç inceleme işlemlerinin performansının geliştirilmesinde, Gıda ve İlaç Ajansının jenerik yeni veteriner ilaçlarının daha güvenli ve etkin olmasının sağlanmasında ve tüketicilere daha uygun fiyatlı alternatif ürünlerin sunulmasında kullanılmaktadır. Bu program tüketicilere çoklu ve uygun veteriner ilacı kaynakları sağlamaktadır (Food And Drug Administration, 2013).

The Minor Use and Minor Species Animal Health Act of 2004: Kanun, nadir tür hayvanlar için kullanılan ilaçların ve belirli coğrafik alanlarda veya nadiren görülen hastalıkları tedavi etmek amacıyla kullanılan onaylı ilaçların çok az bulunması, bu tür ilaçların kar marjlarının çok düşük olması, bu tür ilaçların güvenlik ve etkinlik çalışmalarının dizaynı ve yürütülmesinin çok zor olması, hayvan refahı ve toplum sağlığı açısından konunun önemli olması nedeniyle çıkarılmıştır (Food And Drug Administration, 2013).

4. Japonya'da Veteriner Sağlık Ürünlerine İlişkin Yetkili Otorite, Yapısı ve Görevleri

Yetkili otorite, Farmasötikler ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (PMDA) olup, 2004 yılında kurulan ajans Sağlık, Çalışma ve Refah Bakanlığı ile birlikte çalışmaktadır. Ancak veteriner ilaçları, Tarım, Orman ve Balıkçılık Bakanlığı'nda Hayvan Sağlığı Dairesi'nde Veteriner İlaç ve Biyolojik Ürünler Kontrol Şubesi yetki alanı içerisin-



dedir (Anonim, 2013f). Ayrıca Farmasötikler ve Gıda Hijyeni Konseyi Organizasyonu (PAFSC) altındaki on yedi adet Komiteden biri olan Veteriner İlaç Komitesi veteriner ilaçlarından sorumlu olup, buna bağlı altı adet Alt Komite bulunmaktadır. Bunlar, Veteriner Biyolojik Ürünler Alt Komitesi, Veteriner Antibiyotikler Alt Komitesi, Tescilsiz Veteriner İlaçlar Alt Komitesi, Veteriner İlaçların Yeniden İncelenmesi Alt Komitesi, Veteriner İlaçlarda Kalıntı Alt Komitesi, Balıkçılık İlaçları Alt Komitesidir (Anonim, 2013g). Ajansın, ilaç ve tıbbi cihazların incelenmesi, satış sonrası güvenlik, yan etkiler için yardım hizmetleri, uluslararası ilişkiler ve mevzuat uyumlaştırılması gibi görevleri bulunmaktadır (Anonim, 2013f).

4.1. Mevzuat

Pharmaceutical Affairs Law: Kanun, eczaneler, üreticiler ve satıcılar, üçüncü taraf sertifikasyon birimleri, ilaç ve tıbbi cihazların perakende satıcıları, ilaçlar için standartlar ve hükümet sertifikasyonu, zehirli ve toksik maddelerin, ilaçların, yarı-ilaçların, kozmetiklerin ve tıbbi cihazların bulundurulması, ilaçların tanıtılması, denetimler ve cezai hükümleri düzenlemektedir (Anonim, 2013f).

Japanese Pharmacopoeia (JP): Japonya Sağlık, Çalışma ve Refah Bakanlığı tarafından ilaçların özelliklerini ve kalitesini düzenlemek amacıyla Farmasötik İşler Kanununa dayanarak ilk defa 1886 yılında yayımlanmış olup her 5 yılda bir revize edilmiştir (Anonim, 2013f).

Farmasötik Standartlar: İlaçlar için üretim metotları, özellikler, kalite, depolama metotları gibi birçok standart bulunmaktadır. Bunlar, Radyofarmasötik Standartlar, Biyolojik Ürünler için Minimum Şartlar, Kan Gruplama Antikorları için Minimum Şartlar, Biyolojik Materyaller için Standartlar, In vitro Teşhis Materyalleri için Standartlardır (Anonim, 2013f).

Biyolojik Materyaller için Standartlar: İlaç, kozmetik ve tıbbi cihazların, işleme aşamasında kullanılan biyolojik materyallerden elde edilen çiğ materyal ve paketleme materyallerinin kalite ve güvenliğini sağlamak amacıyla

oluşturulan standartlardır (Anonim, 2013f).

Bildirimler Üzerine Kalite Standartları: Kanun ve Talimatlarla belirlenen kalite standartlarına ilave olarak bildirimlere istinaden yayımlanan Japon Farmasötik Kodeksi, Japon Ham İlaç Kodeksi, İnsektisit Standartları, In vitro Teşhis için Çiğ Materyal Standardı, Japon Farmasötik İlaç Katkısı Standardı gibi standartlar bulunmaktadır (Anonim, 2013f).

Bakanlık Talimatları: İlaçların Klinik Olmayan Güvenlik Çalışmaları için İyi Laboratuvar Uygulamaları Talimatı, Tıbbi Cihazların Klinik Olmayan Güvenlik Çalışmaları için İyi Laboratuvar Uygulamaları Talimatı, İlaçlar için İyi Klinik Uygulamaları Talimatı, Tıbbi Cihazlar için İyi Klinik Uygulamaları Talimatı, İlaçlar, İlacımsılar, Kozmetikler ve Tıbbi Cihazlar için Kalite Güvencesi Standartları Talimatı, İlaçlar ve İlacımsılar için Üretim Kontrolü ve Kalite Kontrolü Standartları Talimatı, Tıbbi Cihazlar ve In vitro Diagnostik Ayraçlar için Üretim Kontrolü ve Kalite Kontrolü Standartları Talimatı, Eczanelerin Bina ve Yapıları Yönetmeliği bulunmaktadır (Anonim, 2013f).

5. SONUÇ

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından, yeni bir yapılanmaya gidilerek, Avrupa Birliği mevzuatına tam uyumlu 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ile birlikte Yönetmelikler, Talimatlar vb. ikincil mevzuatla veteriner sağlık ürünlerine ilişkin güncellemeler ve yeni düzenlemeler yapılmıştır. Bu yasal düzenlemelerle veteriner sağlık ürünlerinin kalite, etkinlik ve güvenliğinin sağlanması ve bunların güvence altına alınması, ürünlerin yetiştiriciye ekonomik bir şekilde ulaştırılması, dağıtım ve satış kanallarının kontrol altına alınması, hayvansal gıdalarda ilaç kalıntılarının izlenebilmesi ve tüketiciler yönünden gıda güvenliğinin sağlanması amaçlanmıştır. Bakanlık tarafından konuya ilişkin ilave yasal düzenlemeler ile birlikte gerekli eğitim, bilgilendirme ve denetim çalışmaları yoğun bir şekilde sürdürülmektedir.

Sektörün yeni yasal düzenlemeler ile birlikte Avrupa Birliği'ne uyumu, ilaç hammaddeleri ve biyotekno-



loji alanlarında Ar-Ge çalışmaları ile global sermaye yatırımları içerisinde pay alması sürecinde geçirmesi gereken değişim Bakanlık ve özel sektör işbirliği ile planlanmakta olup, hızlı altyapı değişikliklerinin neden olabileceği olumsuzluk risklerinin en aza indirilmesi için gereken tedbirler alınmaya çalışılmaktadır. Ancak Genel Müdürlük içerisinde bir Daire Başkanlığı altında bulunan üç Çalışma Grubundaki kısıtlı sayıda personelle bütün bu çalışmaların yürütülmesi ve yürürlüğe giren mevzuatın gereklerinin sağlıklı bir şekilde yerine

getirilmesinin mümkün olmadığı değerlendirilmektedir. Veteriner sağlık ürünleri sektörünün artan gereksinimleri ile Avrupa Birliği ve ABD gibi gelişmiş ülkelerdeki uygulamalar göz önüne alındığında, Türkiye'de de veteriner sağlık ürünleri ile ilgili kurumsal yapının bilimsel, mali ve idari yönden özerk bir çatı altında toplanması, bu kurumsal yapının veteriner sağlık ürünlerine ilişkin yeterli birimlerden oluşması ve buna göre de idari ve teknik personel ile diğer ihtiyaçların karşılanması gerekmektedir.

KAYNAKLAR

ANONİM (2010). III. Türk Veteriner Hekimliği Kurultayı; Veteriner Sağlık Ürünleri Komisyonu. Komisyon Sonuç Raporları Kitabı. 23-25.04.2010. Ankara.

ANONİM (2013a). Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, Veteriner Hizmetleri, Veteriner Sağlık Ürünleri. Erişim: [http://www.tarim.gov.tr/Sayfalar///Icerikler.aspx?rid=112&NodeValue=112&Konuld=107&zGroup=0&ListName=Icerikler]. Erişim tarihi: 05.09.2013.

ANONİM (2013b). Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, Mevzuat Bilgi Sistemi, e.mevzuat. Erişim: [http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/]. Erişim tarihi: 20.11.2013.

ANONİM (2013c). European Medicines Agency. Regulatory, Veterinary Medicines Erişim:[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/landing/veterinary_medicines_regulatory.jsp&mid=WC0b01ac058001ff8a]. Erişim tarihi: 12.10.2013.

ANONİM (2013d). Official Journal of the European Union. Erişim: [http://eur-lex.europa.eu/en/index_cnt.html]. Erişim tarihi: 16.10.2013.

ANONİM (2013e). U.S. Government Printing Office, Electronic Code of Federal Regulations. Erişim: [http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=da95f7da2da500f9019e38164ac54d3e&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl]. Erişim tarihi: 03.09.2013.

ANONİM (2013f). Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Regulations and Procedures. Erişim: [http://www.pmda.go.jp/english/service/regulation.html]. Erişim tarihi: 06.10.2013.

ANONİM (2013g). Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (2012/3). Leader: KURUSU, K. English Regulatory Information Task Force. Erişim: [http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2012.pdf]. Erişim tarihi: 07.10.2013.

ANONİM (2013h). Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994 (AMDUCA). Erişim: http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/ActsRulesRegulations/ucm085377.htm.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2013). Erişim: [http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/ActsRulesRegulations/default.htm]. Erişim tarihi: 02.09.2013.

RESMİ GAZETE (2011). VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. 24 Aralık 2011 Tarih, 28152 Sayı.

YARSAN, E. (2013). Veteriner Hekimlikte Bilinçli ve Güvenli İlaç Kullanımı. Vena (Kahramanmaraş Veteriner Hekimler Odası Dergisi). 1:8-11.

YARSAN, E. (2007). Veteriner Sağlık Ürünleri ve Serbest Veteriner Hekimliği Sempozyumunun ardından. Türk Veteriner Hekimleri Birliği Dergisi. 7(1-2): 34-41.