

**T. C.**  
**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI**  
**Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı**

**AVRUPA BİRLİĞİ UZMANLIK TEZİ**

**AVRUPA BİRLİĞİ'NDE VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER**  
**MEVZUATI VE UYGULAMALARI İLE TÜRKİYE'NİN UYUMU**

**Dr. Kerim Nida ÇALIM**

**ANKARA**

**2008**

**Her hakkı saklıdır**

## ÖZET

AB Uzmanlık Tezi

### AVRUPA BİRLİĞİ'NDE VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER MEVZUATI VE UYGULAMALARI İLE TÜRKİYE'NİN UYUMU

Dr. Kerim Nida ÇALIM

T.C.

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı  
Dış İlişkiler ve AB Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Veteriner tıbbi ürünlerle ilgili mevzuat AB içerisinde sürekli değişen dinamik bir yapı göstermektedir. Veteriner tıbbi ürünlerle ilgili her türlü prosedür Üye Devletler düzeyinde ulusal ajanslar tarafından (karşılıklı tanıma prosedürü ve merkezi olmayan prosedür), Topluluk düzeyinde ise EMEA tarafından (merkezi prosedür) koordine edilmektedir. Türkiye'de ise veteriner tıbbi ürünlerle ilgili her türlü prosedürden sorumlu kurum Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü'dür. Ülkemizde ve AB'de veteriner tıbbi ürünlerin pazarlanması, üretimi, ithalatı, dağıtımı ve uygulanması bir takım izinlerle yapılabilmektedir. Bu izinleri düzenlemek ve gerekli denetimleri yapmak yetkili otoritenin sorumluluğundadır. Bu Uzmanlık Tezi; Malların Serbest Dolaşımı Faslında yer alan veteriner tıbbi ürünler ile ilgili AB mevzuatı ile Ülkemiz mevzuatının karşılaştırılarak farklılıkların belirlenmesi, müzakere öncesinde eksikliklerin belirlenerek, gerekli mevzuat uyumu, idari ve teknik kapasitenin güçlendirilmesine yönelik çalışmaların yapılabilmesi amacıyla hazırlandı.

**2008, 153 sayfa**

**Anahtar Kelimeler:** Avrupa Birliği, veteriner tıbbi ürün, EMEA

## ABSTRACT

EU Expertise Thesis

### VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS' LEGISLATION AND IMPLEMENTATIONS IN EUROPEAN UNION AND HARMONISATION OF TURKEY

Dr. Kerim Nida ÇALIM

T.R.

Ministry of Agriculture and Rural Affairs  
Foreign Relations and EU Coordination Department

The legislation relating to veterinary medicinal products indicates a dynamic structure that changes continuously in EU. Every kind of procedures is coordinated by national agencies at Member States level (mutual recognition and decentralised procedure) and by EMEA at Community level (centralised procedure). In Turkey, the body responsible for every kind of procedures of veterinary medicinal products is Ministry of Agriculture and Rural Affairs, General Directorate of Protection and Control. The marketing, production, importation, distribution and application of veterinary medicinal products can be done with some authorisations. To arrange these authorisations and to make necessary inspections is under the responsibility of competent authority. In this Expertise Thesis to compare EU legislation concerning veterinary medicinal products in Free Movements of Goods Chapter I with Turkey legislation and to determine differences and deficiencies before negotiation to improve the administrative and the technical capacity was aimed.

**2008, 153 pages**

**Key Words:** European Union, veterinary medicinal product, EMEA

## TEŐEKKÖR

Bu Uzmanlık Tezimi hazırlamamda yardım ve desteklerini esirgemeyen, başta eşim Dr. Hilal Duygu Çalım olmak üzere tüm aileme ve mesai arkadaşlarıma, göstermiş oldukları anlayış ve sabırlarından dolayı teşekkürü bir borç bilirim.

## İÇİNDEKİLER

<b>ÖZET</b> .....	<b>i</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>ii</b>
<b>TEŞEKKÜR</b> .....	<b>iii</b>
<b>KISALTMALAR DİZİNİ</b> .....	<b>x</b>
<b>1. GİRİŞ</b> .....	<b>1</b>
<b>2. AVRUPA İLAÇ AJANSI (EMEA)</b> .....	<b>4</b>
2.1 EMEA'nın Görevleri .....	4
2.2 EMEA'nın Birimleri .....	6
2.2.1 EMEA bünyesindeki komiteler .....	6
2.2.1.a EMEA bünyesinde komitelerin oluşturulması .....	7
2.2.1.b Komitelerin çalışma prensipleri .....	8
2.2.1.c Tıbbi bir ürünün komitede değerlendirilmesi .....	8
2.2.2 Yürütücü müdür .....	9
2.2.2.a Yürütücü müdürün görev ve sorumlulukları .....	9
2.2.3 Yönetim birimi .....	10
2.2.3.a Yönetim biriminin görev ve sorumlulukları .....	10
2.3 EMEA'nın Bütçesi .....	11
2.3.1 EMEA'nın gelir ve giderleri .....	11
2.3.2 EMEA bütçesinin hazırlanması ve onayı .....	12
2.3.3 EMEA bütçesinin idaresi .....	13
<b>3. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN ÜRETİM ve İTHALATI</b> .....	<b>14</b>
3.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Üretim ve İthalat İzni .....	14
3.1.1 Veteriner tıbbi ürünlerin üretim ve ithalat izin prosedürleri .....	14
3.1.2 Üretim izni sahibinin uyması gereken koşullar .....	15
3.1.2.a Kalifiye elemanın özellikleri .....	16
3.1.2.b Kalifiye elemanın sorumlulukları .....	17
3.2 İyi İmalat Uygulamaları (GMP - Good Manufacturing Practice) .....	17
3.2.1 GMP ilkeleri .....	18

3.2.1.a Kalite Yönetimi .....	18
3.2.1.b Personel .....	18
3.2.1.c Binalar ve ekipman .....	19
3.2.1.d Belgeleme .....	19
3.2.1.e Üretim .....	20
3.2.1.f Kalite Kontrol .....	20
3.2.1.g İhale edilen işler .....	21
3.2.1.h Şikayetler ve ürünün piyasadan geri alınması .....	22
3.2.1.i Öz denetim .....	22
3.3 İlaçlı Yemlerin Üretimi .....	22
<b>4. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN PAZARLANMASI .....</b>	<b>24</b>
4.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerde Pazarlama İzni .....	24
4.2 Pazarlama Ruhsatı Başvurusunda Sunulacak Bilgiler .....	28
4.2.1 Ruhsat başvurusu yapılan patent ve jenerik ürünlerle ilgili test sonuçları .....	29
4.2.2 Ürün spesifikasyonlarının özeti .....	32
4.3 Homeopatik Veteriner Tıbbi Ürünlere Uygulanacak Özel Şartlar .....	33
4.3.1 Homeopatik veteriner tıbbi ürünlerin hayvanlara uygulanması .....	33
4.3.2 Homeopatik veteriner tıbbi ürünlerin ruhsat başvurusu sırasında sunulacak belgeler .....	34
4.4 Pazarlama İzin Prosedürü .....	35
4.4.1 Pazarlama izni başvurularının değerlendirilmesi .....	35
4.4.2 Pazarlama ruhsatının yenilenmesi .....	37
4.4.3 Ruhsat başvurusunun reddedilmesi .....	38
4.5 Karşılıklı Tanıma Prosedürü ve Merkezi Olmayan Prosedür .....	38
4.6 Merkezi Prosedürler .....	43
4.6.1 Merkezi prosedür ile Topluluk tarafından ruhsatlandırılacak tıbbi ürünler .....	43
4.6.2 Veteriner tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve denetimi .....	44
4.6.2.a Pazarlama ruhsatı başvurularının sunumu .....	44
4.6.2.b Başvuruların değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma prosedürü .....	44
4.6.2.c. Pazarlama ruhsatının aktarılması .....	48
4.7 EMEA ve Ulusal Yetkili Otoriteler Tarafından Verilen Ruhsat Tiplerinin İncelenmesi .....	50

4.7.1 Tip IA minör varyasyonların bildirim prosedürü .....	50
4.7.2 Tip IB minör varyasyonların bildirim prosedürü .....	50
4.7.3 Tip II majör varyasyonların onay prosedürü .....	51
<b>5. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN ETİKET ve PROSPEKTÜS BİLGİLERİ ....</b>	<b>52</b>
5.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Etiket Bilgileri .....	52
5.2 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Prospektüs Bilgileri .....	54
5.3 Homeopatik Veteriner Tıbbi Ürünlerin Etiket Bilgileri .....	55
5.4 İlaçlı Yemlerin Paket ve Etiket Bilgileri .....	56
<b>6. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE SAHİP OLMA, TOPTAN DAĞITIMI</b>	
<b>ve REÇETEYE YAZDIRILMASI .....</b>	<b>57</b>
6.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Dağıtımı .....	57
6.1.1 İlaçlı yemlerin dağıtımı .....	58
6.2 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Reçeteye Yazdırılması .....	59
6.2.1 İlaçlı yemlerin reçeteye yazdırılması .....	59
6.2.2 Reçete gerektirmeyen durumlar .....	60
6.3 Veteriner Tıbbi Ürünlere Sahip Olma .....	61
6.4 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Bulundurulması ve Kullanılması .....	61
<b>7. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERDE FARMAKOVİJİLANSA .....</b>	<b>64</b>
7.1 Pazarlama Ruhsatı Sahibinin Sorumlulukları .....	64
7.2 Kalifiye Elemanın Sorumlulukları .....	66
7.3 EMEA ve Üye Devletlerin Sorumlulukları .....	66
<b>8. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE YÖNELİK DENETİM ve YAPTIRIMLAR ..</b>	<b>68</b>
8.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Denetimi .....	68
8.1.1 Kalıntıların tespitine yönelik izleme planları .....	71
8.1.2 İşletmecinin öz denetimi ve sorumluluğu .....	73
8.1.3 Resmi kontroller .....	74
8.1.4 İhlallerde alınacak tedbirler .....	76
8.1.5 Üçüncü ülkelerden ithalat .....	78
8.2 Veteriner Tıbbi Ürünlerle İlgili Yaptırımlar .....	79
<b>9. TÜRKİYE'DE VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN ÜRETİM ve İTHALATI .....</b>	<b>82</b>
9.1 İmalat Yeri Değişikliği .....	82
9.2 Ruhsata Tabi Olan Veteriner Tıbbi Ürünler .....	83

9.3 İştigal Belgesi .....	84
9.4 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılma Kriterleri .....	85
9.5 Ruhsat Sahibinin Sorumluluğu .....	86
9.6 Ruhsat Başvurusunda Sunulacak Belgeler .....	87
9.7 Ruhsat Başvurularının Değerlendirilmesi .....	88
9.7.1 Ruhsatın geçerlilik süresi .....	89
9.7.2 Ruhsat başvurusunun reddi .....	89
9.7.3 Ruhsatın askıya alınması .....	90
9.7.4 Ruhsatın iptali .....	91
9.7.5 Ruhsat sahibi değişikliği .....	92
9.8 İlaçlı Yem Üretimi .....	92
<b>10. TÜRKİYE'DE VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE AİT ETİKET</b>	
<b>ve PROSPEKTÜS BİLGİLERİ .....</b>	<b>96</b>
10.1 Dış Ambalaj Etiketleri .....	96
10.2 İç Ambalaj Etiketleri .....	97
10.2.1 Asgari iç ambalaj etiketi .....	98
10.3 Veteriner Tıbbi Ürün Kolilerinin Etiket Bilgileri .....	98
10.4 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Prospektüs Bilgileri .....	98
10.5 Etiket Bilgi Değişikliği .....	100
10.6 Ticari Ambalaj Değişikliği .....	101
10.6.1 Ticari isim değişikliği .....	101
10.6.2 Formül değişikliği .....	102
<b>11. TÜRKİYE'DE VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN</b>	
<b>REÇETEYE YAZDIRILMASI ve HAYVANLARA UYGULANMASI .....</b>	<b>103</b>
11.1 Reçeteye Tabi Olan Veteriner Tıbbi Ürünler .....	103
11.2 Reçeteye Tabi Olmayan Veteriner Tıbbi Ürünler .....	104
11.3 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Hayvanlara Uygulanması .....	104
<b>12. VETERİNER İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR</b>	
<b>DEĞERLENDİRME KOMİSYONU .....</b>	<b>109</b>
12.1 Komisyonun Kurulması .....	109
12.2 Komisyonun Görevleri .....	109
<b>13. TÜRKİYE'DE VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN İTHALATI .....</b>	<b>111</b>



13.1 İlk Defa İthal Edilecek Ürünler İçin Başvuru Esasları .....	111
13.1.1 Üretim ve kontrol protokolünde aranılacak esaslar .....	111
13.2 Fiili İthalatta Başvuru Esasları .....	112
13.3 İthal Edilecek Ürünlerde Aranacak Kalite Kontrol Esasları .....	113
13.3.1 Laboratuvar kontrolleri .....	113
13.4. İthal Edilmiş Ürünlerin Depolanması .....	114
13.5 Ürünlerin Dağıtım ve Uygulanması Sırasında Aranılacak Esaslar .....	114
13.6 Ürünlerin İllerde Kontrol Esasları .....	116
13.7 Reklam, Tanıtım ve Bilgilendirme .....	116
<b>14. VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN DEPOLANMASI, TAŞINMASI</b> <b>ve UYGULAYICILARA PAZARLANMASI .....</b>	<b>117</b>
14.1 Depolama ve Pazarlama Yetkisi .....	117
14.2 Depolama ve Pazarlama İzni .....	117
14.3 Personel ve Donanım .....	118
14.3.1 Sorumlu veteriner hekimin sorumluluk ve yetkileri .....	119
14.3.2 Depolama koşulları .....	119
14.3.2.a Depolarda olması gereken bölümler, asgari teknik ve hijyenik şartlar .....	120
14.3.2.b Depo uygunluk belgesi .....	122
14.3.2.c Depo kayıtları .....	122
14.4 Dağıtım ve Taşıma .....	122
14.5 Depolanan Ürünlerin İmha Edilmesi .....	124
14.5.1 İnaktivasyon .....	125
14.6. Depoların Denetimi .....	125
<b>15. TÜRKİYE'DE VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNLERDEN NUMUNE</b> <b>ALMA ESASLARI .....</b>	<b>126</b>
15.1 Kontrol Müracaatı .....	126
15.2 Kontrol Komisyonun Kurulması .....	126
15.3 Numune Sayısı .....	127
15.4 Numunelerin Alınması .....	127
15.5 Numune Alma Tutanağı ve Numune Etiketinin Düzenlenmesi .....	128
15.6 Numunelerin Korunması ve Saklanması .....	129
15.7 Numunelerin Gönderilmesi .....	129

15.8 Numune Analizlerinin Yapılması .....	129
<b>16. TÜRKİYE’DE VETERİNER TIBBİ ÜRÜN KALINTILARININ İZLENMESİ .....</b>	<b>130</b>
16.1 Kalıntı İzleme Planı Kapsamında İzlenecek Maddeler .....	130
16.2 Yetkili Merkezi Otoritenin Sorumlulukları .....	131
16.3 Ulusal Kalıntı İzleme Planının İçeriği .....	131
16.4 İşletmecinin Öz Denetimi ve Sorumlulukları .....	132
16.4.1 Çiftlikte tutulacak kayıtlar .....	133
16.5 Resmi Kontroller .....	133
16.6 Ulusal Referans Laboratuarlarının Belirlenmesi ve Sorumlulukları .....	134
16.7 İhlallerde Alınacak Tedbirler .....	135
16.7.1 Mezbahalarda yapılacak kontroller ve alınacak önlemler .....	136
16.7.2 Kalıntı izleme planı kapsamında sınır kontrolleri .....	137
<b>17. SONUÇ .....</b>	<b>139</b>
<b>KAYNAKLAR .....</b>	<b>143</b>
<b>ÖZGEÇMİŞ .....</b>	<b>151</b>

## KISALTMALAR DİZİNİ

<b>AB</b>	Avrupa Birliği
<b>CE</b>	Conformite European
<b>EMEA</b>	Avrupa İlaç Ajansı
<b>GDO</b>	Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar
<b>GMP</b>	İyi İmalat Uygulamaları
<b>GLP</b>	İyi Laboratuar Uygulamaları

## 1. GİRİŞ

Avrupa Birliği (AB)'nin ekonomik entegrasyon sürecinin başından beri güvence altına alınan dört temel serbesti (malların, kişilerin, hizmetlerin ve sermayenin serbest dolaşımı) içerisinde malların serbest dolaşımı ağırlıklı bir öneme sahiptir. AB entegrasyon sürecinin temel hedefi olan iç pazar oluşunu malların serbest dolaşımı ile başlamış, diğer serbestiler onu takiben ya da onu sonuçlandırmak amacıyla uygulamaya koyulmuştur.

AB'nin temel taşını oluşturan Gümrük Birliği'nin bir gereği olan malların serbest dolaşımının tam olarak sağlanabilmesi için gümrük vergisi, eş etkili vergiler ile miktar kısıtlamalarının kaldırılmasının yanı sıra ticarete konu olan ürünlere ilişkin teknik niteliklerin Birlik genelinde kabul edilecek kurallar ile belirlenmesi gerekmektedir. Söz konusu kurallar ikiye ayrılmaktadır: uyumlaştırılmış standartların belirlendiği ve uyumlaştırılmış standartların belirlenmediği ürünlere ilişkin kurallar.

Uyumlaştırılmamış alan konusunda uygulanan ilkeye göre, herhangi bir ürün bir Üye Devlet sınırları içerisinde yasal olarak satılıyorsa, diğer ölkelerde de herhangi bir engelle karşılaşmadan satılabilmelidir. Diğer bir ifadeyle, uyum yöntemi olarak mevzuatın karşılıklı tanınması izlenmektedir.

Uyumlaştırılmış alana ilişkin olarak ise, 1960'larda, her sanayi ürün grubu için ortak mevzuat oluşturulması yoluna gidilmiştir. "Klasik Yaklaşım" olarak adlandırılan bu yöntem, piyasaya sürülecek ürünlere ilişkin çok ayrıntılı tanımlamaların yanı sıra tüm üye ölkelerin kabul etmesi gereken tip onayını içermektedir. Klasik yaklaşımın en önemli dezavantajı ortak mevzuatın oluşturulmasının bir hayli zaman alması ve bu zaman zarfında teknolojide yaşanan gelişmelerin uzun çabalar sonucu meydana getirilen metinleri etkisiz hale getirmesidir.

Dolayısıyla, ihtiyaç duyulan teknik düzenlemelerin hacmi yeni bir yaklaşım benimsenmesini gerektirmiştir. 1987 yılında yürürlüğe giren Tek Senet ile teknik mevzuatın daha temel kuralları içermesi, teknik detayların ise standartlarda yer alması fikri benimsenmiştir. Bu

amaçla "Yeni Yaklaşım" olarak benimsenen bir sisteme gidilmiş, sistemin etkili bir şekilde işleyişi için ise "Küresel Yaklaşım" denilen ürünün test ve belgelendirme sistemi düzenlenmiştir. Ancak, Yeni yaklaşım direktiflerinin yanı sıra, ilaçlar, gıda ve motorlu araçlar gibi ürün gruplarına ilişkin bazı klasik yaklaşım direktifleri de halen yürürlükte bulunmaktadır. Bunun nedeni, kapsamlı ve hassas ürün grupları için detaylı kriterlere ihtiyaç duyulmasıdır.

Temelde, kendi kendine belgelendirme ve uyumlaştırılmış standartlara uygunluk ilkesine dayanan yeni yaklaşım, uygunluk değerlendirme, akreditasyon, standardizasyon ve piyasa gözetimi kurumlarını kapsamaktadır. Dolayısıyla, bu yaklaşımın gerektirdiği yatay idari yapılar, önemli değişiklik gerektirmektedir.

Yeni yaklaşım direktiflerinin büyük çoğunluğu CE işaretini zorunlu kılmaktadır. CE (Conformite European) bir standart değil, ürünün asgari güvenlik koşullarına sahip olduğunu gösteren ve bu nitelikteki ürünün AB piyasasında serbestçe dolaşımını sağlayan bir işarettir. CE işareti üretici veya Onaylanmış Kuruluşlar tarafından yapılacak testler neticesinde ürüne iliştilmektedir. Onaylanmış kuruluş yetkili kamu kuruluşu tarafından belirlenmekte ve AB Komisyonu'na iletilmektedir. Onaylanmış kuruluşların yeterliliğini tespit etmek zor ve teknik bir işlem olduğu için akreditasyon kavramı ortaya çıkmıştır. Akreditasyon, söz konusu kuruluşun veya laboratuvarın farklı teknik açılardan sağlıklı bir şekilde işleyip işlemeceğine karar verilmesi sürecidir. Diğer bir ifadeyle, akreditasyon faaliyetinde, kuruluşun çalışma sistemi, personeli ile test ve belgelendirmeye yönelik altyapısı incelenir ve uygun bulunduğu durumda kuruluş akredite edilir.

Yeni yaklaşım kapsamında öngörülen yapılanmanın önemli bir ayağı da piyasa gözetimine ilişkindir. Piyasa Gözetimi temel olarak, ürünlerin piyasaya arz edilmesinden sonra, ürüne ilişkin teknik mevzuattan sorumlu kamu kurumunun pazarda yapacağı denetimler sonucunda mevzuata uygunluğun kontrol edilmesidir. Söz konusu kontrol ürünün taşınması gereken belge ve bilgilerin denetlenmesinden, gerektiğinde numune alınması ve test edilmesine kadar çeşitli faaliyetleri içermektedir. Uygunsuz bulunan ürünlerin sorumluluğu ise, üreticiden ithalatçıya kadar bir zincir çerçevesinde belirlenmektedir.

İç pazarın doğru bir şekilde işlemesi, bu alandaki AB müktesebatının katılım ile birlikte uygulanmasına bağlıdır. Bu nedenle, AB, aday ülkelerin bu başlık altındaki mevzuatı en geç katılım tarihinde etkili bir şekilde uygulamalarını beklemektedir. Bunun için, aday ülkelerin bu alandaki AB mevzuatının ulusal hukuka aktarımına ek olarak, söz konusu mevzuatın uygulanması için gerekli olan idari kapasiteyi oluşturmaları da gerekmektedir. Birçok durumda, bu, ulusal mevzuatın ve idari yapının kapsamlı reformu anlamına gelmektedir. AB, bu nedenle, bu başlığın müzakereleri aşamasında, idari kapasiteye ilişkin ciddi taahhütler talep etmektedir (Anonim 2005a).

Bu Uzmanlık Tezi; Malların Serbest Dolaşımı Faslında yer alan veteriner tıbbi ürünler ile ilgili AB ve Ülkemiz mevzuatının karşılaştırılarak farklılıkların belirlenmesi, müzakere öncesinde eksikliklerin belirlenerek, gerekli mevzuat uyumu, idari ve teknik kapasitenin güçlendirilmesine yönelik çalışmaların yapılabilmesi amacıyla hazırlandı.

## 2. AVRUPA İLAÇ AJANSI (EMEA)

Avrupa İlaç Ajansı (EMA), beşeri ve veteriner kullanımına yönelik tıbbi ürünlerin Topluluk ruhsat ve denetim prosedürlerini düzenleyen ve ürünlerin değerlendirilmesi için bir Avrupa Ajansı kuran, 22 Temmuz 1993 tarih ve 2309/93 sayılı Konsey Tüzüğü ile kurulmuştur. Ajans tüzel bir yapıya sahiptir. Tüm Üye Devletlerde bu özellikteki kurumlar arasında en geniş yasal yetkiye sahip kurumdur. Ajans ile yapılan herhangi bir sözleşmede meydana gelebilecek anlaşmazlıklarda çözüm mercii Avrupa Toplulukları Adalet Divanıdır. Sözleşmede yer almayan durumlarda Ajans, malların zarar görmemesi için Üye Devletlerin kanunlarında yer alan ortak prensiplere göre hareket eder (Anonymous 1993, 2004e).

### 2.1 EMEA'nın Görevleri

EMA, tıbbi ürünlerin Üye Devletlerce değerlendirilmesi, denetimi ve farmakovijilans faaliyetlerini yürütebilmeleri için bilimsel kaynakların koordinasyonundan sorumludur. Ajans, söz konusu tıbbi ürünle ilgili olarak, ürünün kalite, güvenlik ve etkinliğinin değerlendirilmesine yönelik bilimsel tavsiyelerde bulunur. Bu bağlamda Ajansın görevleri;

- Topluluk pazarlama ruhsatına konu olan tıbbi ürünlerin kalite, güvenlik ve etkinliklerini bilimsel olarak değerlendirmek,
- Talep edilmesi halinde bu ürünleri, değerlendirme raporları, ürün özellikleri özeti, etiket ve prospektüs veya paket içeriğini kamuya duyurmak,
- Topluluk içerisinde ruhsatlı olan ürünlere yönelik denetimleri koordine etmek,
- Ters reaksiyonlarla ilgili bilgileri, sürekli olarak Üye Devletler, ilgili sağlık hizmetleri çalışanları, pazarlama ruhsatı sahipleri ve kamunun erişebileceği bir veritabanında toplamak,
- Farmakovijilans ile ilgili bilgilerinin sağlık hizmetleri çalışanlarına hızla aktarımı için Üye Devletlere yardımcı olmak,
- Uygun olan farmakovijilans bilgilerini genel olarak kamuya duyurmak,

- 2377/90/EEC sayılı Tüzüğe uygun olarak, hayvansal orijinli gıda maddelerinde kabul edilebilir azami veteriner tıbbi ürünleri kalıntı limitleri ile ilgili öneride bulunmak,
- Topluluk içerisinde bakteriyel direnci önlemek için gıda üretiminde kullanılan hayvanlardaki antibiyotik kullanımı ile ilgili bilimsel tavsiyelerde bulunmak,
- GMP, GLP, GCP ve farmakovijilans gerekliliklerine uyumun doğrulanmasını koordine etmek,
- Talep edilmesi halinde Topluluk ile Üye Devletler, uluslar arası organizasyonlar ve üçüncü ülkeler arasında işbirliğini artırmak için teknik ve bilimsel destek sağlamak,
- Topluluk kurallarına göre verilen pazarlama ruhsatlarının statülerini kaydetmek,
- Kamunun kullanımına müsait, güncellenebilen ve ilaç şirketlerinden bağımsız olarak yönetilen bir veritabanı oluşturmak,
- Ajans tarafından değerlendirilen tıbbi ürünlerle ilgili olarak, Topluluk ve Üye Devletlerin kamuyu ve sağlık hizmetleri çalışanlarını bilgilendirmelerine yardımcı olmak,
- Tıbbi ürünün kalite, güvenlik ve etkinliğini göstermek için gerekli çeşitli test ve denemelerin uygulanmasına yönelik tavsiyelerde bulunmak,
- Topluluk mevzuatında belirtilen ve 726/2004/EC sayılı Tüzüğe göre ruhsatlandırılan tıbbi ürünlerin paralellik gösterip göstermediğinin kontrol etmek,
- Komisyonun talebi üzerine tıbbi ürün veya üretimde kullanılan başlangıç materyalinin değerlendirilmesine yönelik bilimsel bir görüş hazırlamak,
- Halk sağlığını korumak için biyolojik savaşlarda kullanılabilecek patojenik ajanlarla ilgili bilimsel bilgileri toplamak,
- Resmi Tıbbi Laboratuvar veya bu amaçla Üye Devlet tarafından görevlendirilmiş bir laboratuvar tarafından, ruhsat gerekliliklerine uyum bakımından test edilmesi istenen, pazarda yer alan ürünün kalitesini denetlemek ve bu denetimi koordine etmek,
- Yıllık olarak bütçe idaresi ile ilgili denetim prosedürlerinin maliyeti hakkında bilgi vermek,
- Pediatrik tıbbi ürünlerle ilgili olarak Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 12 Aralık 2006 tarih ve 1901/2006/EC sayılı Tüzüğüne göre karar almaktır (Anonymous 1993, 2004e).



EMA y ayrıca; Komisyonun talebi ile ruhsatlı tıbbi ürünlere yönelik olarak, Üye Devletlerin yetkili otoritelerinin ilave terapötik değerlerini belirlemek için kullandıkları metotlarla ilgili bilgileri toplar (Anonymous 1993, 2004e).

## **2.2 EMA'nın Birimleri**

EMA;

- Beşeri Tıbbi Ürün Komitesi,
- Veteriner Tıbbi Ürün Komitesi,
- Orfan Tıbbi Ürünleri Komitesi,
- Bitkisel Tıbbi Ürünler Komitesi,
- Pediatri Komitesi,
- Komitelere teknik, bilimsel ve idari destek sağlayan ve bunlar arasındaki koordinasyondan sorumlu olan bir sekreterlik birimi,
- Yürütücü Müdür,
- Yönetim Biriminden oluşur (Anonymous 1993, 2004e).

### **2.2.1 EMA bünyesindeki komiteler**

Yukarıda belirtilen komitelerin her biri daimi ve geçici çalışma grupları oluştururlar. Ayrıca bazı özel tıbbi ürün grupları için, bunların değerlendirilmesine yönelik olarak bilimsel tavsiye grupları da kurarlar. Komiteler, bu çalışma ve tavsiye gruplarını oluştururken, gruplarda yer alacak üyelerin daha önceden hazırlanmış uzman listesinden seçilmesine ve oluşturulan grupların diğer komitelerle konsültasyon halinde olmasına özen gösterirler (Anonymous 1993, 2004e).

EMA; komitelerin hazırladığı bilimsel görüşün Topluluk mevzuatına göre kurulmuş, benzer faaliyetlerde bulunan kurumlar ile çatışmamasına dikkat eder. Böyle bir durum tespit edilirse EMA, derhal ilgili kurumla irtibata geçer ve çatışma olabilecek konuları ilgili kurumla paylaşır. Bilimsel konularda kalıplaşmış bir çatışma varsa ve ilgili kurum

bir Topluluk ajansı veya komitesi ise, EMEA ile ilgili kurum sorunu çözmek için birlikte çalışırlar veya sorunu Komisyona iletirler (Anonymous 1993, 2004e).

### **2.2.1.a EMEA bünyesinde komitelerin oluşturulması**

Komitelere üyelik kamuya açıktır. Görevlendirmeler duyurulduğunda her bir üyenin mesleki sınıflandırması belirtilir. Yönetim Birimi üyeleri, komite üyeleri, raportör ve uzmanların ilaç sanayisi ile hiçbir mali ilişkisi olmamalıdır. Bağımsız olarak kamusal alanda çalışmalıdır ve yıllık olarak mali durumlarını bildirmelidirler. Dolaylı her türlü ilişki bile EMEA kayıtlarına girilmelidir.

Her bir Üye Devlet Yönetim Biriminin de görüşünü alarak, üç yıllık bir süre için, Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürün Komitesine birer üye ve yedeğini atarlar. Yedekler asıl üyeler olmadığında onları temsil ederler ve yerlerine oy kullanabilirler. Ayrıca raportör de olabilirler. Üyeler ve yedekler görevleri ve tecrübelerine göre seçilirler ve ulusal yetkili otoriteleri temsil ederler.

Komiteler en fazla beş tane daha üye seçebilirler. Bu üyeler de üç yıl süreyle görevlendirilir. Bu süre yenilenebilir ve yedekleri yoktur. Sonradan seçilen bu üyelerle ilgili olarak EMEA bilimsel yeterliliklerini önceden belirler. Bu üyeler Üye Devletler ve EMEA tarafından aday gösterilenler arasından seçilir. Her bir komitenin üyelerine bilimsel ve teknik alanlardaki uzmanlar eşlik edebilir (Anonymous 1993, 2004e).

Üye Devletler ilgili komitelerde görev alabilecek uzmanların isimlerini, uzmanlık alanları ve tecrübeleri ile birlikte bir liste halinde EMEA'ya gönderir. EMEA akredite uzmanların güncel bir listesini elinde bulundurur.

Raportör ve uzmanların görevleri ile ilgili hükümler EMEA ve ilgili kişiler arasında imzalanan bir sözleşme ile resmileştirilir. İlgili kişiler Yönetim Birimi tarafından

belirlenen mali düzenlemeler kapsamında bir dizi ücretle ödüllendirilir (Anonymous 1993, 2004e).

### **2.2.1.b Komitelerin çalışma prensipleri**

Tıbbi ürünlerin değerlendirilmesinden sorumlu olan komite üyeleri ve uzmanlar, ulusal ruhsatlandırma kurumlarının verdiği bilimsel değerlendirme ve kaynaklara riayet ederler. Bilimsel bir birliktelik sağlanması için komite büyük çaba sarf eder. Birliktelik sağlanamaz ise çoğunluğa göre hareket edilir. Her bir komite kendi çalışma kurallarını belirler. Bu kurallar özellikle;

- Başkan seçimi ve görevleri,
- Çalışma ve tavsiye gruplarına yönelik prosedürler,
- Özellikle pazar surveylansı ve farmakovijilans ile ilgili görüşlerin hemen uyarlanmasına yönelik prosedürlerdir. Bütün bunlar Komisyon ve Yönetim Biriminin uygun görüşü alındıktan sonra yürürlüğe konur (Anonymous 1993, 2004e).

### **2.2.1.c Tıbbi bir ürünün komitede değerlendirilmesi**

İlgili komiteler bir tıbbi ürünü değerlendirmek istediklerinde üyelerinden bir tanesini değerlendirmenin koordinasyonunu sağlamak üzere raportör olarak görevlendirirler. İlgili komite ikinci bir üyeyi de yardımcı raportör olarak görevlendirebilir. Bilimsel tavsiye grubunun görüşü sorulacağı zaman, raportör veya yardımcısı tarafından hazırlanan taslak değerlendirme raporu gönderilir. Bilimsel danışma grubu konu ile ilgili görüşünü ilgili komitenin başkanına gönderir. Bu bilimsel görüş değerlendirme raporuna dahil edilir. Komitenin görüşünü yeniden incelemesi talep edilirse yeni bir raportör ve gerekirse yeni bir raportör yardımcısı görevlendirilir (Anonymous 1993, 2004e).

## 2.2.2 Yürütücü müdür

Yürütücü Müdür beş yıllık bir süre için, Komisyon tarafından Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yapılan duyuru sonucunda alınan başvurular arasından, Komisyon önerisi ile Yönetim Birimi tarafından atanır. Atama öncesinde aday Avrupa Parlamentosu ile bir görüşme yapmak üzere davet edilir. Yetkileri bir kere yenilenebilir. Komisyonun talebi üzerine Yönetim Birimi Yürütücü Müdürü görevden alabilir (Anonymous 1993, 2004e).

### 2.2.2.a Yürütücü müdürün görev ve sorumlukları

Yürütücü Müdür EMEA'nın yasal temsilcisidir ve aşağıdakilerden sorumludur;

- EMEA'nın günlük idaresi,
- Komitelerin faaliyetlerine yönelik EMEA kaynaklarının yönetimi,
- EMEA'nın görüşlerini uyarlaması için gereken ve Topluluk mevzuatında belirtilen sürelerle uyulmasının sağlanması,
- Komiteler arasında koordinasyonun sağlanması,
- EMEA'nın gelir ve harcamalarını gösteren taslak bildirinin hazırlanması ve bütçenin yürütülmesi,
- Tüm personel konuları,
- Yönetim Birimi için sekreterlik hizmeti sağlanması.

Yürütücü Müdürün veya temsilcisinin ya da Komisyon temsilcilerinin komitelerin, çalışma ve tavsiye gruplarının düzenlediği ve EMEA tarafından düzenlenen diğer bütün toplantılara katılma hakları vardır.

Yürütücü Müdür her yıl Yönetim Birimine, bir yıl önce yapılan ve bir yıl sonra yapılacak faaliyetlerle ilgili taslak bir rapor sunar. Bir yıl önce yapılan faaliyetleri içeren taslak rapor EMEA'ya yapılan başvuruları, tamamlanan değerlendirmeleri ve ruhsatlandırılan, reddedilen ve geri çektirilen tıbbi ürünleri de kapsar (Anonymous 1993, 2004e).

### 2.2.3 Yönetim birimi

Yönetim Birimi her bir Üye Devletin birer, Komisyon ve Avrupa Parlamentosunun ikişer temsilcisinden oluşur. İlave olarak Komisyonca hazırlanmış listeden, Avrupa Parlamentosunun görüşü alınarak Konsey tarafından, hasta organizasyonlarından ikişer, beşeri ve veteriner hekim organizasyonlarından da birer temsilci görevlendirilir. Yönetim Biriminin üyeleri en üst düzeyde mesleki yeterlilik ve tecrübeye sahiptirler ve mümkün olduğu kadar Avrupa Birliğinin farklı bölgelerindedirler. Yönetim Birimi üyeleri yönetimdeki tecrübeleri veya beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerle ilgili olarak saha tecrübelerine göre de görevlendirilirler. Her bir Üye Devlet ve Komisyon asıl üyelerle birlikte, onların yokluğunda temsilci olacak ve oy kullanacak yedek üyeleri de seçerler. Temsilciler üç yıl süreyle görevlendirilirler. Ancak bu süre yenilenebilir. Yönetim Birimi Başkanını üyeleri arasından seçer ve görev süresi üç yıldır. Görev süresi bir defaya mahsus uzatılabilir (Anonymous 1993, 2004e).

#### 2.2.3.a Yönetim biriminin görev ve sorumlulukları

Yönetim Birimi kararlarını üçte ikilik oy çokluğuna göre alır. Çalışma kurallarını kendisi belirler. Bilimsel komitelerin başkanlarını toplantılarına davet edebilir. Ancak bunların toplantılarda oy hakları yoktur. Yönetim Birimi EMEA'nın yıllık çalışma programını onaylar ve bunu Avrupa Parlamentosu, Konsey, Komisyon ve Üye Devletlere gönderir. EMEA'nın faaliyetleri ile ilgili yıllık raporu onaylar ve en geç 15 Haziran tarihinde Avrupa Parlamentosu, Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesi, Denetim Mahkemesi ile Üye Devletlere gönderir.

Yönetim Birimi;

- Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürün Komitelerinin işleyiş kuralları ile ilgili görüşü onaylar,
- Bilimsel hizmetlerin verilme kurallarını onaylar,
- Yürütücü Müdürü atar,

- Yıllık programı onaylar ve Avrupa Parlamentosu, Konsey, Komisyon ile Üye Devletlere iletir,
- Ajansın faaliyetleri ile ilgili yıllık raporu onaylar ve en geç 15 Haziran tarihinde Avrupa Parlamentosu, Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesi, Denetim Mahkemesi ile Üye Devletlere gönderir,
- Ajansın bütçesini onaylar,
- İç finansal hükümleri onaylar,
- Personel Tüzüğü uygulamalarına yönelik hükümleri onaylar,
- Paydaşlarla irtibatın geliştirilmesini sağlar,
- İlaç şirketlerine yardım sağlamaya yönelik hükümleri onaylar,
- Tıbbi ürünlerle ilgili ruhsatlandırma ve denetim bilgilerinin kamuya ulaştırılmasını sağlar (Anonymous 1993, 2004e).

## **2.3 EMEA'nın Bütçesi**

### **2.3.1 EMEA'nın gelir ve giderleri**

EMEA'nın gelir ve harcama tahminleri her bir mali yıl için takvim yılına göre hazırlanır ve bütçede gösterilir. Bütçede gösterilen gelir ve harcamalar dengeli olmalıdır. EMEA'nın gelirleri Topluluk yardımlarından, pazarlama ruhsatlandırmaları sırasında alınan ücretlerden ve EMEA'nın sağladığı diğer hizmetlerden sağlanır. Avrupa Parlamentosu ve Konsey (bütçe otoritesi) gerektiğinde ihtiyaçlar doğrultusunda, Topluluk yardımlarını ve ruhsatlandırma sırasında alınan ücretleri yeniden inceler. Ajansın ruhsatlandırma sırasında aldığı ücretler, Konsey tarafından Komisyonun görüşü alınarak belirlenir. Komisyon da konuyla ilgili görüşünü Topluluk düzeyinde ilaç sanayisinin temsilcileri ile görüşerek oluşturur. Ancak küçük ve orta ölçekli işletmeler için daha az ücret alınması, alınacak ücretin ertelenmesi veya ücret yerine idari yardım alınması gibi uygulamalar da yapılabilmektedir.

Farmakovijilans, iletişim ağıının işletilmesi ve pazar taraması ile ilgili faaliyetler uygun kamu desteğinden faydalanır. Ajansın harcamaları personel ücretleri, idari ve altyapı harcamaları, üçüncü ülkelerle yapılan sözleşme maliyetleri ile birlikte işletme masraflarıdır (Anonymous 1993, 2004e).

### **2.3.2 EMEA bütçesinin hazırlanması ve onayı**

Yönetim Birimi, Yürütücü Müdürün hazırladığı taslak temelinde, her yıl EMEA'nın bir sonraki mali yılla ilgili gelir ve harcamalarına yönelik bir tahmin yapar. Taslak planı da içeren bu tahmin, Yönetim Birimi tarafından en geç 31 Mart tarihine kadar Komisyona iletilir. Taslak, Komisyon tarafından Avrupa Birliği genel bütçesi ön taslağı ile birlikte bütçe otoritesine gönderilir. Sunulan tahmine göre Komisyon, tahminin işletme planı için gerekli olduğunu ve genel bütçeden talep edilen destek miktarını Avrupa Birliği genel bütçesi ön taslağına girer.

Bütçe otoritesi, EMEA'ya verilecek destek miktarını ve işletme planını onaylar. Bütçe, Yönetim Birimi tarafından onaylanır. Avrupa Birliği genel bütçesinin onaylanmasından sonra da son halini alır. İşletme planı ve bütçede yapılacak herhangi bir değışiklik bütçe otoritesine bildirilir. Oldukça yüklü bir bütçeye ihtiyaç duyan, mesela bir binanın kiralanmasını gerektiren projelerde Yönetim Birimi, durumu hemen bütçe otoritesine bildirir. Bütçe otoritesi de Komisyona iletir. Konuyla ilgili olarak bütçe otoritesinin görüşü istendiğinde, bütçe otoritesi projenin bildirildiğı tarihten itibaren altı hafta içerisinde görüşünü bildirmek zorundadır (Anonymous 1993, 2004e).

### **2.3.3 EMEA bütçesinin idaresi**

EMEA bütçesini Yürütücü Müdür uygular. Takip eden her mali yılın en geç 1 Martına kadar EMEA'nın muhasebecisi geçici hesapları, o mali yılın bütçe ve mali yönetimi raporu ile birlikte Komisyon muhasebecisine gönderir. Komisyonun muhasebecisi enstitülerin ve merkezi olmayan kurumların hesaplarını düzenler. Komisyon muhasebecisi her mali yılın en geç 31 Martına kadar EMEA'nın geçici hesaplarını, o

mali yılın bütçe ve mali yönetim raporu ile birlikte Denetim Mahkemesine iletir. Mali yılın bütçe ve mali yönetim raporu aynı zamanda Avrupa Parlamentosu ve Konseye de iletir.

Denetim Mahkemesinin görüşü alındıktan sonra Yürütücü Müdür kendi sorumluluğunda EMEA'nın nihai hesaplarını hazırlar ve Yönetim Birimine görüş için sunar. Yönetim Birimi de son hesaplarla ilgili görüşünü bildirir. Yürütücü Müdür her mali yılın en geç 1 Temmuzuna kadar son hesapları Yönetim Biriminin görüşü ile birlikte Avrupa Parlamentosu, Konsey, Komisyon ve Denetim Mahkemesine gönderir. Daha sonra son hesaplar yayımlanır.

Yürütücü Müdür Denetim Mahkemesine gözlemlerini tekrar incelemesi için, en geç 30 Eylül tarihine kadar yeniden gönderir. Bu isteğini aynı zamanda Yönetim Birimine de iletir. Konseyin tavsiyesi üzerine Avrupa Parlamentosu, N yılının bütçesinin uygulanabilmesi için N+2 yılının 30 Nisanından önce ödeme yapmalıdır. Ajansa uygulanacak mali kurallar Komisyonun görüşü alındıktan sonra Yönetim Birimi tarafından onaylanır.

Sahtecilik ve her türlü kanunsuzluğu önlemek için 1073/1999/EC sayılı Tüzük hiçbir kısıtlama yapılmadan uygulanır. Ajans, Avrupa Anti-Sahtecilik Ofisi (OLAF) tarafından yapılacak iç denetimlerle ilgili Kurumlar Arası Anlaşmayı kabul etmiştir ve tüm personelini bağlayan uygun düzenlemeleri yerine getirir (Anonymous 1993, 2004e).



### **3. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN ÜRETİM ve İTHALATI**

#### **3.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Üretim ve İthalat İzni**

Bu başlık altında belirtilen tüm hükümler homeopatik veteriner tıbbi ürünler için de geçerlidir. Veteriner tıbbi ürünlerin Üye Devlet sınırları içerisinde üretimi, bir üretim iznine bağlıdır. Bu üretim izni ihracat amacıyla üretilen veteriner tıbbi ürünler için de geçerlidir. Ancak bir eczanede kullanılmak üzere eczacı tarafından üretilen veteriner tıbbi ürünlerde böyle bir izin aranmaz (Anonymous 2001a).

Üçüncü bir ülkeden bir Üye Devlete ithal edilen veteriner tıbbi ürünlerde de yukarıda bahsedilen izin geçerli olacaktır. Üçüncü bir ülkeden bir Üye Devlete ithal edilen ve oradan da başka bir Üye Devlete transfer edilecek ürünlere üretim izninin bir kopyası eşlik etmelidir. Ayrıca Üye Devlet üretim izninin bir kopyasını da EMEA'ya iletir (Anonymous 2001a, 2004c, 2008d).

##### **3.1.1 Veteriner tıbbi ürünlerin üretim ve ithalat izin prosedürleri**

Bir kimse ya da firmanın üretim izni alabilmesi için;

- Üretim ve kontrollerin yapılacağı yerlerin belirlenmiş olması,
- İthalat ya da üretim için uygun üretim, kontrol ve depolama şartlarına sahip olması,
- En az bir adet kalifiye eleman bulundurması gerekir.

Bu koşulların doğruluğu kanıtlanmadan üretim izni verilmez. Ancak, söz konusu Üye Devlet isterse koşullar sağlanıncaya kadar üretime şartlı olarak izin verebilir. Bu durumda üretim iznini vermiş olmasına rağmen üretim yapılmasına izin vermeyebilir (Anonymous 2001a).

Üretim izni başvurusu Üye Devlet yetkili otoritesine ulaştıktan sonra en geç 90 gün içerisinde sonlandırılır. Üretim izni sahibi, yukarıda belirtilen ve karşılaması gereken koşullarla ilgili bir değişiklik talep ederse, yetkili otorite bu talebe 30 gün içerisinde yanıt verir. Bazı durumlarda bu süre 90 güne kadar çıkabilir (Anonymous 2001a).

### **3.1.2 Üretim izni sahibinin uyması gereken koşullar**

Üretim izni sahibi;

- Üye Devletin üretim ve kontrol ile ilgili mevzuatında belirlediği şartları temin etmek üzere yeterince eleman buldurmalı,
- Sadece ilgili Üye Devletin mevzuatına göre ruhsatlandırılmış veteriner tıbbi ürünü üretmeli,
- Sahip olması gereken koşullarla ilgili değişiklik talebi varsa, önceden yetkili otoriteyi bilgilendirmeli,
- Yetkili otorite temsilcilerinin tüm tesislere her zaman girebilmesine imkan vermeli,
- Kalifiye elemanın görevini yapabileceği tüm şartları sağlamalı,
- Üretimde GMP kurallarına uymalı, hammadde olarak GMP talimatlarında belirtilen aktif maddeleri kullanmalı,
- Ürünün gönderileceği ülkelere talep edilecek numuneler de dahil, tüm veteriner tıbbi ürünlerin kayıtlarını tutmalıdır.

Yapılan her işlemde söz konusu veteriner tıbbi ürünle ilgili olarak tarih, veteriner tıbbi ürünün adı, arz edilen miktar, alıcının isim ve adresi, seri numarası bilgileri kaydedilir. Bu bilgiler 3 yıl boyunca yetkili otoritenin kontrolü için saklanır (Anonymous 2001a, 2004c, 2005g).

#### **3.1.2.a Kalifiye elemanın özellikleri**

Kalifiye eleman en az dört yıl ve üzeri süreyle eğitim veren tıp, veteriner, eczacılık, kimya, farmasötik kimya ve biyoloji fakülteleri veya bölümlerinden mezun olmalıdır. Ancak, 3.5 yıllık bir üniversite eğitimi de, en az 6 ayı kamuya açık bir eczanede olmak

koşulu ile bir yıl süreli bir teorik ve pratik eğitime devam edilmesi ve bu sürenin sonunda üniversite düzeyinde yapılacak bir sınavda başarılı olunması durumunda kabul edilebilir.

Eğitim süresince deneysel fizik, genel ve inorganik kimya, analitik kimya, tıbbi ürünler analizini de kapsayan, farmasötik kimya, genel ve uygulamalı biyokimya, fizyoloji, mikrobiyoloji, farmakoloji, farmasötik teknoloji, toksikoloji, farmakognazi (bitki ve hayvan orijinli doğal etken maddelerin bileşimi ve etkilerini inceleyen bilim) konularında derslerin alınmış olması gerekir.

Kalifiye elemanın belirli bir çalışma deneyimi bulunmalıdır. Buna göre kalifiye eleman, veteriner tıbbi ürünlerin kalitatif analizi, aktif maddelerin kantitatif analizi ve bu ürünlerin kalitesinin güvence altına alınmasına yönelik test ve kontrol görevlerinden en az birini, 2 yıldan az olmamak üzere, ruhsatlı üretim yapan bir tesiste icra etmiş olmalıdır. Çalışma tecrübesi şartı, eğitim süresinin 5 yıl olması halinde 1 yıla, 6 yıl olması halinde de 6 aya indirilir.

Bir kimse 81/851/EEC sayılı Tüzüğün yürürlüğe girdiği tarihte kalifiye eleman olarak görev yapıyorsa yukarıda belirtilen şartlar aranmaz. Bir kimse eğitimine yukarıda belirtilen fakülte veya bölümlerden birinde 9 Ekim 1981 tarihinden önce başlamış ise eğitimini tamamladıktan sonra kalifiye eleman olarak çalışabilir. Bunun için 9 Ekim 1991 tarihinden en az 2 yıl önce veteriner tıbbi ürünlerin kalitatif analizi, aktif maddelerin kantitatif analizi ve bu ürünlerin kalitesinin güvence altına alınmasına yönelik test ve kontrol görevlerinden en az birini, ruhsatlı üretim yapan bir tesiste icra etmiş ya da icra eden birinin yanında çalışmış olması gerekir. İlgili kişi şayet 9 Ekim 1971 öncesinden bir tecrübeye sahip ise, benzer faaliyetlerde bulunmadan önce 1 yıl daha tecrübe kazanması istenir (Anonymous 2001a, 2004c).

### **3.1.2.b Kalifiye elemanın sorumlulukları**

Kalifiye eleman;

- İlgili Üye Devlette bir veteriner tıbbi ürün üretimi söz konusu ise üretilen her serinin yasalara uygun üretildiğinden ve kontrol edildiğinden,
- Üçüncü ülkeden veteriner tıbbi ürün ithal edilmesi durumunda, Topluluk içerisinde üretilse bile, ithal edilen her bir üretim grubunun Üye Devlette bir kalitatif, en azından tüm aktif maddeler için bir kantitatif ve pazarlama ruhsatının gereklerine uygun olarak gerekli tüm testlere ve kontrollere tabii olmasından sorumludur. Kalifiye elemanın imzasını taşıyan kontrol raporlarına sahip olan ve başka bir Üye Devlette pazarlanan veteriner tıbbi ürünler bu analizlerden muaf tutulurlar.

Özellikle veteriner tıbbi ürünlerin satışa sunulduğu durumlarda, kalifiye eleman her serinin bu analizlere göre uygun olarak üretildiğini belgelemelidir. Bu tür belgeler gerektiğinde yetkili otoriteye sunulmak üzere en az 5 yıl süreyle üretici tarafından saklanır (Anonymous 2001a, 2004c).

### **3.2 İyi İmalat Uygulamaları (GMP - Good Manufacturing Practice)**

İyi imalat uygulaması (GMP), ürünlerin kullanım amaçları ile tutarlı bir şekilde üretilmelerini ve kontrol edilmelerini sağlayan kalite güvencesinin bir bölümünü ifade eder. Üreticiler üretim faaliyetlerini GMP kurallarına uygun olarak gerçekleştirmek zorundadırlar. Üçüncü ülkelerden ithal edilen veteriner tıbbi ürünleri ile ilgili olarak, ithalatçı firma, bu ürünlerin resmi olarak yetkilendirilmiş imalatçılar tarafından GMP standartlarında ya da en azından Topluluk tarafından belirlenen standartlara denk standartlarda üretilmiş olmalarını sağlamalıdır (Anonymous 1991, 2008d).

### **3.2.1 GMP ilkeleri**

GMP ilkeleri başlıklar halinde aşağıda verilmiştir. Bunlar;

- Kalite yönetimi,
- Personel,
- Binalar ve ekipman,
- Belgeleme,
- Üretim,
- Kalite kontrol,
- İhale edilen işler,
- Şikayetler ve ürünün piyasadan geri alınması,
- Öz denetimdir (Anonymous 1991, 2008d).

#### **3.2.1.a Kalite Yönetimi**

İmalatçı, ilgili yöneticiler ve değişik hizmetlerde çalışanların da yer aldığı etkili bir farmasötik kalite güvence sistemi oluşturmalı ve uygulamalıdır (Anonymous 1991, 2005a, 2008b, 2008c).

#### **3.2.1.b Personel**

İmalatçı, her üretim sahasında, farmasötik kalite güvence hedeflerine ulaşmak için yetkili ve uygun niteliklere sahip yeterli sayıda personel bulundurmalıdır. Bununla ilgili olarak;

- GMP'den sorumlu kişiler de dahil olmak üzere, yönetim ve denetim kademelerinde çalışanların görevleri, iş tanımları içerisinde belirtilmelidir. Birbirleri ile olan hiyerarşik ilişkileri bir organizasyon tablosunda açıklanmalıdır. Organizasyon tabloları ve iş tanımları, üreticinin şirket içi prosedürleri uyarınca onaylanmış olmalıdır.
- GMP'den sorumlu kişiler de dahil olmak üzere, yönetim ve denetim kademelerinde çalışanlara sorumlulukları doğrultusunda gerekli yetkiler verilmelidir.

- Personel, kalite güvencesi ve GMP konularında teorik ve pratik olarak bir ön eğitime ve zaman içerisinde de yinelenen eğitimlere tabii tutulmalıdır.
- Uygulanacak faaliyetler için hijyen programları oluşturulmalıdır. Bu programlar personelin sağlık, hijyen ve giysileri ile ilgili prosedürleri içermelidir (Anonymous 1991).

### **3.2.1.c Binalar ve ekipman**

- Binalar ve üretim ekipmanının yeri, tasarımı, inşası, uyarlanması ve bakımı, tasarlanan faaliyetlere uygun bir biçimde belirlenmelidir.
- Bina ve ekipmanın plan, tasarım ve çalışma koşulları, hata riskini azaltmayı ve genel olarak ürünün kalitesini bozabilecek kontaminasyon, çapraz kontaminasyon ve her türlü olumsuzluğu engelleyebilecek etkili temizlik ve bakıma olanak sağlayacak şekilde düzenlenmelidir.
- Ürünlerin kalitesinde önemli bir yere sahip olan bina ve ekipman uygun bir sınıflandırmaya tabii olacaktır (Anonymous 1991, 2001c).

### **3.2.1.d Belgeleme**

- İmalatçının, gerçekleştirdiği farklı imalat faaliyetlerini kapsayan tarifnameler, üretim formülleri, işlemden geçirme ve ambalajlama talimatları, prosedürler ve kayıtları esas alan bir belgeleme sistemi olmalıdır. Belgeler, açıkça anlaşılır, hatasız olmalı ve güncellenmelidir. Genel imalat faaliyetleri ve koşullarıyla ilgili önceden saptanmış prosedürler ve her ürün partisinin imalatıyla ilgili özel belgeler el altında olmalıdır. Bu belgeler, her ürün partisinin imalat tarihçesi hakkındaki bilgileri de içermelidir. Ürün partileriyle ilgili belgeler, hangisi daha uzunsa, ürünün son kullanım tarihinden bir yıl sonrasına kadar veya üretim izni belgesindeki tarihten beş yıl sonrasına kadar saklanmalıdır.
- Yazılı belge yerine elektronik yöntemler, fotoğraf veya diğer veri sistemleri kullanıldığında imalatçı, planlanan saklama süresince verilerin uygun şekilde saklanacağını teyit etmelidir. Bu verilere istendiği an ulaşılabilmelidir. Elektronik

ortamda saklanan veriler kaybolma veya diğerk zararlar (kopyalama veya başka bir ortama aktarım gibi) karşı korunmalıdır (Anonymous 1991, 2005h).

### **3.2.1.e Üretim**

Farklı imalat faaliyetleri, önceden saptanmış talimatlar ve prosedürler ile GMP ilkelerine göre yapılmalıdır. İmalat sırasında yapılan kontroller için uygun ve yeterli kaynak ayrılmalıdır. Çapraz kontaminasyon ve karışmalardan korunmak için her türlü tedbir alınmalıdır. Herhangi bir yeni imalat veya imalat sürecindeki önemli bir değişiklik onaylanmalıdır. Üretim sürecindeki kritik aşamalar düzenli olarak yeniden onaylanmalıdır (Anonymous 1991).

### **3.2.1.f Kalite Kontrol**

- İmalatçı bir kalite kontrol birimi oluşturmalıdır. Bu birim gerekli niteliklere sahip bir kişinin yetkisinde ve diğerk birimlerden bağımsız olmalıdır.
- Kalite kontrol birimi; başlangıç malzemelerinin, ambalaj malzemelerinin, ara ürün ve son ürün testlerinin gerekli kontrolünü yapabilmek için uygun personel ve ekipmanın bulunduğu, bir veya daha fazla kalite kontrol laboratuvarına sahip olmalıdır. Ancak bu amaçlarla başka laboratuvarlara da başvurulabilir.
- Kalite kontrol birimi bitmiş ürünler satışa veya dağıtıma sunulmadan önce yapılan son kontrollerde, üretim koşulları, işlem sırasında yapılan kontrollerin sonuçları, imalat belgeleri ve son ambalajlı hali de dahil olmak üzere ürünlerin tarifnamelerine uygunluğunu incelemelidir.
- Bitmiş ürün partilerinden alınan numuneler, bu ürünlerin kullanım sürelerinin bitiminden itibaren en az bir yıl süreyle saklanmalıdır. İmalatın yapıldığı Üye Devlette daha uzun bir süre saklanması gerekmedikçe, kullanılan başlangıç malzemelerinin (çözücüler, gazlar ve su dışındaki) numuneleri, ürünün piyasaya çıkışından itibaren en az iki yıl süreyle saklanmalıdır. İlgili tarifnamede belirtildiği üzere, bu malzemelerin dayanıklılık süreleri daha kısa ise numunelerin saklama süreleri de kısaltılabilir. Bütün bu numuneler her an yetkili otoriteye sunulmak üzere hazır bulundurulmalıdır.

Tek başına veya küçük miktarlarda üretilen veya saklanmalarından doğacak özel sorunlar oluşabilecek bazı veteriner tıbbi ürünler için yetkili otorite ile anlaşma yapılarak farklı numune alma ve saklama koşulları belirlenebilir (Anonymous 1991, 2003a, 2005a, 2005d, 2005h, 2008b, 2008c).

### **3.2.1.g İhale edilen işler**

- Her türlü imalat faaliyeti veya bir sözleşme uyarınca yapılan üretimle ilgili her türlü faaliyet, işveren ve yüklenici arasında düzenlenecek yazılı bir sözleşmeye tabidir.
- Sözleşmede, tarafların sorumlulukları, özellikle yüklenici tarafından GMP ilkelerine uyulacağı ve yapılan her işi kontrolden sorumlu uygun niteliklere sahip kişinin bütün sorumluluklarını ne şekilde yerine getireceği açıkça tanımlanmalıdır.
- Yüklenici, işverenin yazılı iznini almadan kendisine tevdi edilen işlerin hiçbir bölümünü taşeronlara veremez.
- Yüklenici, GMP ilkelerine uymak ve yetkili otoritenin denetimlerine imkan sağlamak zorundadır (Anonymous 1991).

### **3.2.1.h Şikayetler ve ürünün piyasadan geri alınması**

İmalatçı, bir şikayet kayıt ve gözlem sistemi ile dağıtım ağındaki veteriner tıbbi ürünlerin uygun şekilde ve her an piyasadan geri toplanmasına olanak sağlayan etkin bir sisteme sahip olmalıdır. Kalite kusurlarıyla ilgili her türlü şikayet, imalatçı tarafından kaydedilmeli ve incelenmelidir. Arz edilen ürünün piyasadan geri toplanması veya ürünle ilgili olağanüstü kullanım kısıtlamalarına yol açabilecek her türlü kalite kusuru, imalatçı tarafından yetkili otoriteye bildirilmelidir. Aynı zamanda ürünlerin yollandığı ülkeler de haberdar edilmelidir (Anonymous 1991, 2005b).

### **3.2.1.i Öz denetim**

İmalatçı, GMP ilkelerine uyulup uyulmadığını takip etmek ve gerekli tedbirleri almak için kalite güvence sisteminin bir parçası olarak, belirli aralıklarla kendi iç denetimini



yapmalıdır. Bu denetimlerin sonuçları ve alınan tedbirler kaydedilmelidir (Anonymous 1991, 2003a).

### 3.3 İlaçlı Yemlerin Üretimi

Üye Devletler ilaçlı yemlerin aşağıdaki şartlarda üretilmesi için gerekli her türlü tedbiri alır;

- Üretici daha önceden ulusal yetkili otorite tarafından onaylanmış tesislere, teknik ekipmana, uygun ve yeterli depo ve denetim imkanlarına sahip olmalıdır.
- İlaçlı yem üretim tesisi yeterli bilgiye sahip personel tarafından yönetilmelidir.
- Üretici aşağıdakileri sağlamaktan sorumludur;
  - ✓ Topluluğun yem maddeleri ile ilgili hükümlerine uyumlu yem maddelerinin veya bunların kombinasyonlarının kullanılmasından,
  - ✓ Kullanılan yem maddesinin ruhsatlı ilaçlı premiks ile homojen bir karışım oluşturmasının sağlanmasından,
  - ✓ Pazarlama ruhsatı verilirken ortaya konan kurallara uygun üretim sürecinde, ruhsatlı ilaçlı premikslerin kullanılmasından. Özellikle;
  - ✓ Yem içerisindeki tıbbi ürün miktarı tedavi edilen hayvanların günlük rasyonlarının en az yarısı kadar olmalıdır. Ruminantlarda ise günlük mineral olmayan yem maddeleri ihtiyacının yarısı kadar olmalıdır.
- Üretim sürecindeki tesisler, personel ve ekipman üretim hijyeni kurallarına ve söz konusu Üye Devletin prensiplerine uyumlu olmalıdır. Üretim süreci GMP kurallarına uyumlu olmalıdır.
- Üretilen ilaçlı yemler, özellikle homojenite, dayanıklılık ve depolanabilirlik bakımından uyum sağlamak için resmi otoritenin denetimi ve periyodik kontrolü altında, üretici tesisler tarafından homojenite ile ilgili laboratuvar testleri dahil düzenli kontrollere tabiidir.
- Üreticiler; kullandıkları ruhsatlı ilaçlı premiksler ve yem maddeleri ile üretilen, elde tutulan veya sevk edilen ilaçlı yemin, hayvan sahibi veya yetiştiricilerinin isim ve adresleri ile birlikte, ruhsatlı dağıtıcının isim ve adresi ile uygunsa reçeteyi veren veteriner hekimin isim ve adresini içeren günlük kayıtları tutmak zorundadır. Bu kayıtlar, son giriş tarihinden itibaren en az 3 yıl süreyle saklanmalıdır.

➤ Premiksler ve ilaçlı yemler uygun, ayrı ve güvenli odalarda veya bu iş için düzenlenmiş hermetik konteynirlarda depolanır (Anonymous 1990).

## 4. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN PAZARLANMASI

### 4.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerde Pazarlama İzni

2001/82/EC sayılı Direktif veya 726/2004 sayılı Tüzüğe uygun olarak Üye Devlet yetkili otoritelerinden pazarlama ruhsatı almamış hiçbir veteriner tıbbi ürün, hiçbir Üye Devlet sınırları içerisinde pazarlanamaz. Pazarlama ruhsatı almış herhangi bir veteriner tıbbi ürünün kapsamının herhangi bir ilave tür, etki, farmasötik form, uygulama yolu ve prezentasyon ile genişletilmesi durumunda, bu değişiklikler ya daha önceden bulunan pazarlama izni içerisinde bulunmalı ya da bu değişiklikler için yeniden izin alınmalıdır.

Gıda üreten hayvanlara uygulanmak üzere ruhsat başvurusu yapılan bir veteriner tıbbi ürünün ruhsat alabilmesi için, içerdiği aktif maddelerin 2377/90/EEC sayılı Konsey Tüzüğü'nün I, II veya III no'lu Ek'lerinde gösterilmesi gerekir. Bu durumun istisnası; içerdiği farmakolojik olarak aktif maddeleri 2377/90/EEC sayılı Konsey Tüzüğü'nün I, II ve III no'lu Ek'lerinde yer almayan, ancak kayıtlı tek tırnaklıların beraberlerindeki pasaportları düzenleyen 20 Ekim 1993 tarih ve 93/623/EEC sayılı Komisyon Kararı ile insan tüketimi için kesime sevk edilmeyen tek tırnaklıların, yetiştirme ve üretim amacıyla kimliklendirilmesine yönelik olan ve 93/623/EEC sayılı Kararı değiştiren, 22 Aralık 1999 tarih ve 2000/68/EC sayılı Komisyon Kararında belirtilen tek tırnaklılarda kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış veteriner tıbbi ürünlerdir.

2377/90/EEC sayılı Tüzüğü'nün Ek'lerinde herhangi bir değişiklik yapılırsa, değişiklik Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlandıktan sonra 60 gün içerisinde pazarlama ruhsatı sahibi veya yetkili otorite, pazarlama ruhsatını değiştirmeli veya geçersiz kılmalıdır (Anonymous 2001a, 2004c).

Bir Üye Devlet sağlık şartlarını göz önünde bulundurarak başka bir Üye Devlet tarafından ruhsatlandırılmış veteriner tıbbi ürünün kendi sınırları içerisinde pazarlanmasına veya kullanılmasına izin verebilir (Anonymous 2001a).

Üye Devletlerde ciddi epizootik hastalıkların bulunması ve uygun veteriner tıbbi ürünün bulunmaması halinde, Üye Devletler ürünün kullanım koşulları ile ilgili olarak Komisyonun detaylı bir şekilde bilgilendirilmesinden sonra ruhsatsız immunolojik veteriner tıbbi ürünün kullanımına şartlı olarak izin verebilir.

Bir Üye Devlet özel sağlık koşullarına tabi bir hayvanın üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi veya üçüncü bir ülkeye ihraç edilmesi durumunda, söz konusu hayvanda kullanılmak üzere, ilgili immunolojik veteriner tıbbi ürünün pazarlama izni kendi bünyesinde olmasa bile, üçüncü ülkenin yasalarında bu izin varsa kullanıma izin verebilir (Anonymous 2001a, 2004c).

Pazarlama izni (ruhsat) olmayan hiçbir veteriner tıbbi ürün, yürürlükteki ulusal mevzuata uygun olarak ulusal yetkili otoriteye bildirildikten sonra ruhsatlandırma sürecinde öngörülen testler dışında hayvanlara uygulanamaz (Anonymous 2001a).

Bir Üye Devlette gıda üretiminde kullanılmayan hayvanları etkileyen durumlar için ruhsatlı hiçbir veteriner tıbbi ürün bulunmuyorsa, hayvanların acı çekmelerinin önlenmesi amacıyla, sorumlu veteriner hekim;

- İlgili Üye Devlette 2001/82/EEC sayılı Direktif veya 726/2004/EC sayılı Tüzüğe göre ruhsatlanmış diğer hayvan türleri veya aynı türlerdeki diğer durumlara yönelik bir veteriner tıbbi ürünün,
- Eğer yukarıdaki gibi bir ürün yok ise;
  - ✓ Avrupa Parlamentosu'nun 2001/83/EC sayılı Direktifi ve 726/2004/EC sayılı Tüzüğüne uygun olarak insanlarda kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış ürünün,
  - ✓ Ulusal tedbirlere uygun olarak başka bir Üye Devlette 2001/82/EC'ye göre farklı hayvan türü veya aynı türün farklı hastalıkları için ruhsatlandırılmış bir veteriner tıbbi ürünün,
- Böyle bir ürün yok ise ve ilgili Üye Devlet kanunlarının elverdiği ölçüde, doğaçlamayla imal edilmiş bir veteriner tıbbi ürünün kullanılmasına izin verebilir. Veteriner hekim tıbbi ürünü kendisi uygulayabilir veya kendi sorumluluğunda bir başkasının yapmasına izin verebilir.

Ancak burada bahsedilen veteriner tıbbi ürünler, 93/623/EEC ve 2000/68/EC sayılı Komisyon Kararlarında bildirilen, insan tüketimi için mezbahaya gönderilmeyen tek tırnaklı hayvanlara, sadece bir veteriner hekim tarafından uygulanır. Komisyon tek tırnaklıların tedavilerinde kullanılacak maddelerin listesini oluşturur ve 93/623/EEC ile 2000/68/EC sayılı Komisyon Kararları ile ortaya konan kontrol mekanizmalarına uygun olarak atılma süreleri 6 aydan kısa olmamalıdır (Anonymous 2001a, 2004c).

Bir Üye Devlette gıda üretiminde kullanılan türleri etkileyen durumlar için kullanılacak ruhsatlı veteriner tıbbi ürün yoksa Üye Devletler, ilgili işletmedeki hayvanların tedavisinde gereksiz ağrı ve acıdan kaçınmak için;

- İlgili Üye Devlette 2001/82/EEC sayılı Direktif veya 726/2004/EC sayılı Tüzüğe göre ruhsatlanmış, diğer hayvan türleri veya aynı türlerdeki diğer durumlara yönelik bir veteriner tıbbi ürünün,
- Eğer yukarıdaki gibi bir ürün yok ise;
  - ✓ Avrupa Parlamentosu'nun 2001/83/EC sayılı Direktifi ve 726/2004/EC sayılı Tüzüğüne uygun olarak insanlarda kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış ürünün,
  - ✓ Ulusal tedbirlere uygun olarak başka bir Üye Devlette 2001/82/EC'ye göre farklı hayvan türü veya aynı türün farklı hastalıkları için ruhsatlandırılmış bir veteriner tıbbi ürünün,
- Böyle bir ürün yok ise ve ilgili Üye Devlet kanunlarının elverdiği ölçüde, doğaçlamayla imal edilmiş bir veteriner tıbbi ürünün kullanılmasına izin verebilir. Veteriner hekim tıbbi ürünü kendisi uygulayabilir veya kendi sorumluluğunda bir başkasının yapmasına izin verebilir.

2377/90/EEC sayılı Tüzüğün Ek I, II ve III'ünde listelenen tıbbi ürünlerin içerdiği farmakolojik olarak aktif maddelere yukarıdaki hükümler uygulanır ve uygun atılma süresini veteriner hekim belirler. Kullanılan tıbbi ürün için bir atılma süresi belirlenmemişse, bu süre yumurta ve süt için 7 gün, kanatlı ve memelilerden elde edilen et, yağ ve organlar için 28 gün ve balıketi için de 500 derece-günden kısa olamaz. Aktif

madde içeriği 2377/90/EEC sayılı Tüzüğün Ek II'sinde yer alan homeopatik veteriner tıbbi ürünlerde bu atılma süreleri 0 olarak kabul edilir.

Söz konusu veteriner tıbbi ürünleri uygulayan ve atılma sürelerini belirleyen bir veteriner hekim, hayvanların muayene tarihi, hayvan sahibi bilgileri, tedavi edilen hayvan sayısı, teşhis, önerilen tıbbi ürünler, uygulanan doz, tedavinin süresi ve önerilen atılım süresine ait yeterli kayıtları tutmalı ve bu kayıtları en az 5 yıl süreyle yetkili otoritenin teftişine sunacak şekilde muhafaza etmelidir (Anonymous 2001a, 2004c).

Bir veteriner tıbbi ürünle ilgili ruhsat alabilmek için 726/2004/EC sayılı Tüzükten farklı olarak Üye Devletin yetkili otoritesine başvuru yapılmalıdır. Gıda üretiminde kullanılan hayvanlara yönelik olan ancak farmakolojik olarak aktif maddeleri 2377/90/EEC sayılı Tüzüğün I, II ve III sayılı Ek'lerinde henüz yer almayan veteriner tıbbi ürünlerin azami kalıntı limitleri bu Tüzüğe göre belirlenmeden geçerli bir ruhsat başvurusu yapılamaz. Ruhsat başvurusu ile azami kalıntı limitlerinin belirlenmesi için yapılan başvuru arasında en az 6 ay süre olmalıdır.

İçerdiği farmakolojik olarak aktif maddeleri 2377/90/EEC sayılı Konsey Tüzüğünün I, II ve III sayılı Ek'lerinde yer almayan, ancak kayıtlı tek tırnaklıların beraberlerindeki pasaportları düzenleyen 20 Ekim 1993 tarih ve 93/623/EEC sayılı Komisyon Kararı ile insan tüketimi için kesime sevk edilmeyen tek tırnaklıların yetiştirme ve üretim amacıyla kimliklendirilmesine yönelik olan ve 93/623/EEC sayılı Kararı değiştiren, 22 Aralık 1999 tarih ve 2000/68/EC sayılı Komisyon Kararında belirtilen tek tırnaklılarda kullanılacak veteriner tıbbi ürünlerin söz konusu olması durumunda, 2377/90/EEC sayılı Tüzüğe uygun geçerli bir başvuru olmadan ruhsat başvurusu yapılabilir (Anonymous 2007d).

## 4.2 Pazarlama Ruhsatı Başvurusunda Sunulacak Bilgiler

Pazarlama ruhsatı sadece Topluluk içerisinde bir başvuruya verilebilir. Pazarlama ruhsatı başvurusu söz konusu veteriner tıbbi ürünün kalite, güvenlik ve etkinliğini gösteren gerekli tüm bilimsel dokümanlar ile idari bilgileri içermelidir. Buna göre;

- İsim veya şirket ismi ile sürekli adres veya ürünün pazara sunulmasından sorumlu kişinin kayıtlı iş yeri, eğer farklıysa ilgili üretici veya üreticilerin yeri,
- Veteriner tıbbi ürünün ismi,
- Veteriner tıbbi ürünün varsa WHO tarafından önerilen uluslararası tescilsiz ismini veya kimyasal ismini de içerecek şekilde tüm bileşenlerin kalitatif ve kantitatif özellikleri,
- Üretim metodunun açıklaması,
- Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve ters etkiler,
- İlgili veteriner tıbbi ürünün çeşitli hayvan türlerine göre dozajı, farmasötik şekli, metot ve uygulama yolu ile önerilen raf ömrü,
- Gıda üretiminde kullanılan türlere yönelik veteriner tıbbi ürünlerde atılma süresinin gösterilmesi,
- Üretici tarafından kullanılan test metodlarının açıklaması,
- Aşağıdaki testlerin sonuçları;
  - ✓ Farmasötik testler (fiziko-kimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testler),
  - ✓ Güvenlik testleri ve kalıntı testleri,
  - ✓ Klinik öncesi ve klinik denemeler,
  - ✓ Tıbbi ürünün çevreye olabilecek potansiyel riskleri değerlendiren testler,
- Farmakovijilans sisteminin detaylı açıklaması ve uygunsa başvuranın yapacağı risk yönetimi sistemi,
- Ürün spesifikasyonlarının bir özeti, broşür paketi ile birlikte veteriner tıbbi ürünün acil ve dış paketleme modeli,
- Üreticinin kendi ülkesinde üretim yapabilmeye izinli olduğunu gösterir belge,
- İlgili veteriner tıbbi ürüne yönelik başka bir Üye Devlet veya üçüncü bir ülke tarafından verilen pazarlama ruhsatının kopyaları ile birlikte 2001/82/EC sayılı Direktife uygun olarak pazarlama ruhsatı için başvuru yapılan Üye Devletlerin listesi,

- Başvuran tarafından önerilen veya Üye Devlet yetkili otoritesi tarafından onaylanan ürün özellikleri özeti ile prospektüsün kopyaları ve Topluluk veya üçüncü bir ülkede reddedilen başvurular ile ret gerekçeleri,
- Başvuranın farmakovijilans sorumlu kalifiye personel hizmeti ve hem Toplulukta hem de üçüncü ülkelerde şüphelenilen ters etkilerin bildirimini için gerekli araçların mevcudiyeti,
- Bir veya daha fazla gıda üretiminde kullanılan türe yönelik, bir veya daha fazla farmakolojik olarak aktif maddesi söz konusu türler için henüz 2377/90/EEC sayılı Tüzüğün I, II ve III no'lu Ek'inde yer almayan veteriner tıbbi ürünler için, ilgili Tüzüğe uygun olarak azami kalıntı limitlerinin belirlenmesi amacıyla Ajansa geçerli bir başvurunun yapıldığını gösteren belge başvuru dosyasında sunulmalıdır (Anonymous 2001a, 2004a, 2004c, 2007d).

#### **4.2.1 Ruhsat başvurusu yapılan patent ve jenerik ürünlerle ilgili test sonuçları**

Patent tıbbi ürün 2001/82/EC sayılı Direktifin Madde 5 ve Madde 12 hükümlerine göre ruhsatlandırılmış ürünlerdir. Jenerik tıbbi ürün anlam olarak patent tıbbi ürünle aynı aktif maddeyi içeren, aynı kalitatif ve kantitatif kompozisyonda, aynı farmasötik formda ve benzer biyo-yararlılığa sahip, eşdeğer ürün demektir. Bir aktif maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, karışımları ve izomerleri, kompleksleri ya da derivatları, güvenlik ve/veya etkinliğinde farklılıklar olmadığı sürece aynı aktif madde olarak değerlendirilir. Bu tür başvurularda başvuran ruhsatlı aktif maddenin tuzları, derivatları ya da esterleriyle ilgili etkinlik ve güvenlik çalışmalarını sağlamalıdır. Çeşitli hızlarda salınan oral farmasötik formlar aynı farmasötik form gibi değerlendirilir. Başvuran jenerik ürünlerin ruhsatlandırılmasında gerekli olan belgeleri sağlarsa biyo-yararlılık çalışmalarına gerek yoktur. Jenerik tıbbi ürün, patent tıbbi ürünle benzer biyo-eşdeğer özellikleri göstermemişse, güvenlik, kalıntı testleri ile klinik öncesi ve klinik çalışmalar sağlanmalıdır.

Ulusal yetkili otoriteler tarafından ruhsatlandırılmış ürünlerin referans bir tıbbi ürünün jeneriği olduğu kanıtlanırsa ve bir Üye Devlet veya Topluluk içerisinde en az 8 yıl



süreye ruhsatlandırılmış ise bu ürüne yönelik güvenlik ve kalıntı test sonuçları, klinik öncesi ve klinik çalışmalar istenmez.

Ruhsatlı bir jenerik veteriner tıbbi ürün, patent tıbbi ürünün 10 yıllık korunma süresi tamamlanmadan pazara sürülemez. Patent tıbbi ürün, jenerik tıbbi ürün için başvurunun yapıldığı Üye Devlette ruhsatlanmamışsa, jenerik başvuruyu yapan firma ürünü, patent ürünün serbest satış süresini tamamlamasından sonra pazara sürebilir. Burada Üye Devlet yetkili otoriteleri patent ürünün sahibi firmaya, 1 ay içerisinde patent ürünü, jenerik veteriner tıbbi ürün başvurusunun yapıldığı Üye Devlette ruhsatlamasıyla ilgili öneri gönderir. Patent ürünün bir başka Üye Devlette ruhsatlanması halinde, ruhsatlı olduğu Üye Devletten tüm ruhsat belgeleri istenerek diğer Üye Devlet de ruhsat verebilir ve ilgili ürün bu Devlet sınırları içerisinde pazara sunulabilir. 10 yıllık patent koruma süresi arı, balık ve diğer türlerde kullanılacak veteriner tıbbi ürünlerde 13 yıl olarak genişletilmiştir.

Bir ya da daha fazla gıda değeri olan hayvan türünde kullanılan ve 30 Nisan 2004 itibariyle Topluluk tarafından ruhsatlandırılmamış yeni bir aktif madde içeren bir veteriner tıbbi ürünün, ilk ruhsatın alınmasını takiben 5 yıl içinde ruhsatlandırılması halinde, 10 yıl olarak belirtilen koruma süresi her bir gıda değeri olan hayvan türü için 1 yıl uzatılır. Ancak bu süre 13 yılı geçemez. Gıda üretiminde kullanılan türlere yönelik veteriner tıbbi ürünlerin 10 yıllık koruma süresinin 11, 12 veya 13 yıla uzatılması sadece pazarlama ruhsatı sahibinin ruhsatın kapsadığı türlerde azami kalıntı limitlerinin belirlenmesi için başvurusu halinde sağlanır.

Biyolojik veteriner tıbbi ürünün patent veteriner tıbbi ürüne benzer olması durumunda jenerik tıbbi ürünlerdeki şartlar aranmaz. Ham madde ve üretim süreçlerindeki farklılıklar, klinik öncesi ve klinik denemelerine ilişkin detaylı bilgiler sağlanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürün Üye Devletlerde en az 10 yıldır kullanılıyor ve başvuru dosyasında gerekli bilgiler sağlanmışsa klinik öncesi ve klinik çalışmalar ile kalıntı testlerinin yaptırılmasına gerek yoktur.

Eğer bir başvuru sahibi aynı tür veteriner tıbbi ürünün gıda değeri olan hayvanlarda kullanımına yönelik yeni bir kalıntı çalışması yaptırmışsa ve farklı türlerdeki gıda değeri olan hayvanlarda kullanıma yönelik ruhsat almayı amaçlıyorsa, 2377/90/EEC sayılı Tüzüğe göre yapılan yeni kalıntı çalışmaları ile ileri klinik çalışmaların, ilk ruhsatın alındığı tarihten itibaren 3 yıl süreyle üçüncü bir grupta kullanılmasına izin verilmez.

Ruhsat başvurusunun yapıldığı veteriner tıbbi ürün, ruhsatlı veteriner tıbbi üründeki aktif maddeyi içeriyorsa ve daha önce güvenlik ve etkinlik çalışmaları tamamlanmış bu aktif madde terapötik amaçlı kombinasyonda kullanılmamışsa, bu kombinasyona ait klinik öncesi ve klinik çalışmalar istenebilir.

Olağanüstü hallerde veteriner immunolojik maddeler için ruhsat başvurusunda bulunanlardan hedef türler üzerinde kısa çalışmalar mevcutsa geniş saha çalışma sonuçları istenmez (Anonymous 2001a, Anonymous 2004c).

#### **4.2.2 Ürün spesifikasyonlarının özeti**

Ürün spesifikasyonlarının özeti aşağıdaki bilgileri içerir;

- Veteriner tıbbi ürünün adı ile birlikte etki gücü ve farmasötik formu,
- Aktif madde ve diğer bileşenlerin kalitatif ve kantitatif kompozisyonu, ilacın uygulamasına yönelik bilgiler, varsa kullanılan uluslar arası tescilsiz isimler, yoksa genel tescilsiz isimler ya da kimyasal tanımı,
- Farmasötik formu,
- Klinik özellikler;
  - ✓ Hedef hayvan türleri,
  - ✓ Hedef hayvanlara göre endikasyonlar,
  - ✓ Kontrendikasyonlar,
  - ✓ Her bir hedef tür için uyarılar,
  - ✓ Kullanımda uygulayıcı tarafından alınacak özel tedbirler,
  - ✓ Yan etkiler (sıklığı ve şiddeti),

- ✓ Gebelik, laktasyon ve yumurtlama zamanında kullanım,
- ✓ Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri,
- ✓ Dozaj ve uygulama metodu,
- ✓ Doz aşımı (semptomlar, acil durum prosedürü ve antidotu),
- ✓ Atılma süresi 0 olanlar dahil çeşitli gıda maddelerinden atılma süreleri,
- Farmakolojik özellikleri;
  - ✓ Farmakodinamik özellikler,
  - ✓ Farmakokinetik özellikler,
- Farmasötik özellikler;
  - ✓ Taşıyıcıların listesi,
  - ✓ Temel uyumsuzluklar,
  - ✓ Tıbbi ürün yeniden tertiplendikten sonra veya paket ilk açıldıktan sonra raf ömrü,
  - ✓ Saklama koşulları,
  - ✓ Ürünle temas eden ambalajın özelliği ve bileşimi,
  - ✓ Kullanılmamış tek kullanımlık veteriner tıbbi ürün veya bunların atıklarına karşı alınacak özel önlemler,
- Pazarlama ruhsatı sahibi,
- Pazarlama ruhsatı numarası,
- İlk ruhsatlandırma veya ruhsat yenileme tarihi,
- Metinde değişiklik tarihi. Bu bilgi ve belgeler söz konusu kalifiye elemanlar tarafından imzalanmalıdır. Ruhsat başvurusuna kalifiye personelin özgeçmişi de eklenmelidir (Anonymous 2001a, 2004a, 2004c, 2006g, 2007c).

### **4.3 Homeopatik Veteriner Tıbbi Ürünlere Uygulanacak Özel Şartlar**

Üye Devletler; Topluluk içerisinde üretilen ve Topluluk içerisinde pazara sunulan homeopatik veteriner tıbbi ürünleri, 31 Aralık 1993 ve öncesinde ulusal mevzuata uygun olarak kaydedilmemiş veya ruhsatlandırılmamışlarsa kayıt altına alırlar.

Sadece aşağıdaki şartları sağlayan homeopatik veteriner tıbbi ürünler özel ve basitleştirilmiş kayıt prosedürüne tabi olabilirler;

- Avrupa Farmakopisinde tanımlanan veya bu yoksa Üye Devletlerde resmi olarak kullanılan güncel farmakopiler tarafından tanımlanmış yollarla uygulananlar,
- Veteriner tıbbi ürün üzerindeki etikette özel terapötik endikasyonu olmayan veya buna ait bir bilgi içermeyenler,
- Ürünün güvenliğini temin edecek oranda dilue edilmiş olanlar ile ana tentürün 1/10.000'inden daha fazlasını içermeyenler (Anonymous 2001a, 2004c).

#### **4.3.1 Homeopatik veteriner tıbbi ürünlerin hayvanlara uygulanması**

Homeopatik veteriner tıbbi ürünler veteriner hekimin sorumluluğunda gıda üretiminde kullanılmayan hayvanlara uygulanabilir. Üye Devletler gıda üretiminde kullanılan hayvanlara yönelik aktif maddesi 2377/90/EEC sayılı Tüzüğün II no'lu Ek'inde yer alan homeopatik veteriner tıbbi ürünlerin veteriner hekimin sorumluluğunda kullanılmasına izin verir. Üye Devletler homeopatik ilaçların 2377/90/EEC düzenlemelerine göre ruhsatlandırılması kendi ülkesinde ya da bir başka üye ülkede yapılmışsa, gıda değeri olan hayvanlarda kullanımına izin verebilir (Anonymous 2001a, 2004c).

#### **4.3.2 Homeopatik veteriner tıbbi ürünlerin ruhsat başvurusu sırasında sunulacak belgeler**

Özel, basitleştirilmiş ruhsatlandırma prosedürü, aynı homeopatik stok ya da stoklardan türetilen birçok homeopatik veteriner tıbbi ürüne uygulanabilir. Farmasötik kalitenin ve seri bazlı (takip eden 3 seri) istikrarın sağlanabilmesi için başvuru dosyasında aşağdaki belgeler bulunmalıdır;

- Homeopatik stok ya da stokların bilimsel ya da farmakopide verilen adı, muhtelif uygulama yolları ile ilgili bilgi, farmasötik formu ve dilüsyon oranı,
- Homeopatik stok ya da stokların nasıl elde edildiği ve kontrolü, homeopatik tabiatının kanıtlanması, biyolojik madde içeren homeopatik üründe patojenlerin yokluğunun nasıl temin edildiği uygun bir bibliyografi eşliğinde verilmelidir,

- Her bir farmasötik form ve dilüsyon ile patent metotları için üretim ve kontrol dosyası,
- İlgili tıbbi ürün için üretim izni,
- Aynı tıbbi ürün için başka bir Üye Devlet tarafından verilmiş ruhsat ya da izinlerin fotokopileri,
- Kaydedilecek tıbbi ürünün dış ve acil paketlemesinin bir veya daha fazla şekli,
- Ürünün stabilitesi ile ilgili veriler,
- Tüm gerekçeleri ile önerilen atılım süresi.

Avrupa Farmakopisinde tanımlanan veya Üye Devlet resmi farmakopisi tarafından tanımlanmış yollarla uygulananlar dışında kalan ve gıda üretiminde kullanılmayan pet ve egzotik hayvan türlerinde kullanılan homeopatik veteriner tıbbi ürünlerin niteliğine göre, üzerinde yapılacak farmakolojik ve toksikolojik testlerle klinik denemeler için spesifik kurallar getirilebilir. Bu durumda Üye Devletler yürürlükteki spesifik kurallarla ilgili Komisyonu bilgilendirir (Anonymous 2001a, 2004c).

#### **4.4 Pazarlama İzin Prosedürü**

##### **4.4.1 Pazarlama izni başvurularının değerlendirilmesi**

Üye Devletler bir veteriner tıbbi ürün için geçerli bir başvurunun yapılmasını takiben 210 gün içerisinde ruhsatlandırma sürecini tamamlarlar. Bir Üye Devlet kendisine yapılan başvurunun aynı zamanda bir başka Üye Devlette incelemede olduğunu fark ettiğinde, bu başvurunun devam ettiği ülke otoritelerinden ilgili başvuruyu değerlendirmek üzere talep eder (Anonymous 2001a, Anonymous 2004c). Bir Üye Devlet kendisinde pazarlama ruhsatı için başvuru alan bir veteriner tıbbi ürünün başka bir Üye Devlette zaten ruhsatlı olduğu konusunda bilgilendirildiğinde, başvuru prosedüre aykırı ise başvuruyu reddeder.

Başvuruların değerlendirilmesinde Üye Devlet yetkili otoritesi;

- Sunulan belgelerin uygunluğunu kontrol ederek ruhsat için gerekli tüm şartların yerine getirilip getirilmediğini kontrol eder.
- Tıbbi ürünün kendisini, ham maddelerini ve gerekirse ara ürünlerle diğer bileşenlerini Resmi Tıbbi Ürün Kontrol Laboratuvarına veya Üye Devlet tarafından bu amaç için belirlenmiş bir laboratuara test edilmek üzere göndererek, üreticinin uyguladığı ve dokümantasyonda belirttiği test metotlarının yeterliliğini kontrol eder.
- Benzer kontrolleri özellikle konsültasyon için kalıntıların tespitine yönelik analitik yöntemlerin kullanıldığı ulusal veya Topluluk referans laboratuvarından isteyebilir.
- Üye Devlet yetkili otoritesi gerek görürse ek bilgi talep edebilir (Anonymous 2001a, 2004c).

Üye Devletlerin yetkili otoriteleri üçüncü ülkede üretilen ve oradan ithal edilen veteriner tıbbi ürünlerin üretim metotları ve kontrol testlerinin uygunluğunu teminat altına almalıdır. Gerekli hallerde yetkili otoriteler üçüncü ülkelerdeki bazı üretim safhalarının ve kontrol testlerinin üçüncü şahıslar tarafından yapılmasına izin verebilir. Böyle durumlarda yetkili otorite ilgili tesisleri yerinde kontrol eder (Anonymous 2001a).

Pazarlama izninin verilmesini müteakip yetkili otorite, ruhsat sahibine onayladığı “ürün özellikleri özeti”ni bildirir. Yetkili otorite pazarlama ruhsatı verilen veteriner tıbbi ürünün özellikle etiketleme ve broşür paketi ile ilgili bilgilerinin, onaylanan ürün özellikleri özeti ile uyumunu sağlar. Yetkili otorite; güvenlik, kalıntı, klinik öncesi ve klinik testler ile klinik denemelerin sonuçlarını ve bunlarla ilgili yorumunu içeren bir değerlendirme raporu hazırlar. Bu değerlendirme raporu, ürünün kalitesi, güvenliği ve etkinliği ile ilgili yeni bilimsel gelişmeler ışığında güncelleştirilecektir. Bu rapora ürünle ilgili gizli ve özel bilgileri bildirmeksizin kamunun da erişebilmesini sağlar.

Yetkili otorite pazarlama izni verirken, izin sahibinin, ürün iç ambalajı (primer ambalaj=ürünle temas eden ambalaj) ve dış ambalaj üzerinde, klinik ve farmakolojik test sonuçlarına dayanarak ürünün kullanımına yönelik güvenlik ve sağlıkla ilgili hayati bir bilgiyi koymasını şart koşabilir. Yetkili otorite özellikle ürünün güvenlik bilgilerine

yönelik özel prosedürlerle ilgili bir bildiri hazırlayabilir. Bu bildirimler doğrulanan sonuçları içerir. Ruhsatın devam edebilmesi bu türlü durumlarda yıllık raporlara bağlıdır (Anonymous 2001a, 2004c).

Ruhsatı alan sonsuza kadar başta bildirdiği şekilde üretim ve kontrol yapamaz. Yeni bilimsel gelişmeler ışığında hem üretimi hem de kontrolü yeni metotlara göre geliştirmelidir. Bu değişiklikler ilgili Üye Devletin yetkili otoritelerinin onayına tabi olacaktır. Yetkili otorite başvurudan veya ruhsat sahibinden söz konusu veteriner tıbbi ürünlerde kalıntıların varlığının tespit edilebilmesi için yeterli miktarda madde sağlamasını talep edebilir. Ayrıca ruhsat başvurusunda bulunandan kalıntıların analitik metotlarla ulusal referans laboratuvarında tespiti için teknik uzman sağlamasını isteyebilir.

Ruhsat sahibi dosyada yer alan bilgilerde herhangi bir değişiklik yapmak isterse bunu derhal yetkili otoriteye bildirmelidir. Pazarlama ruhsatının alınmasını takiben ruhsatlandırmanın yapıldığı Üye Devletteki ruhsat sahibi, ürünü pazara sunduğu gün durumu yetkili otoriteye bildirir. Aynı şekilde ürünün pazara sunumu geçici ya da devamlı olarak durdurulacaksa, yine yetkili otorite bilgilendirilir. Olağanüstü durumlar hariç ürün arzının kesilmesiyle ilgili önceden bildirme süresi iki aydan az olamaz. Yetkili otoriteden talep olması halinde ruhsat sahibi, ürünün fiyat ve satış miktarlarıyla ilgili bilgileri vermek zorundadır (Anonymous 2001a, 2004c, 2006e).

#### **4.4.2 Pazarlama ruhsatının yenilenmesi**

Pazarlama ruhsatının geçerlilik süresi 5 yıldır. Ruhsat 5 yıl sonra zarar-yarar değerlendirmesi yapılarak 5 yıl daha uzatılabilir. Süre sonunda ruhsat sahibi tarafından sürenin bitimine 6 ay kala kalite güvenlik ve etkinlik bilgileri, doküman listesi ve ruhsat uzatma talebini içeren dilekçenin aslı ile yetkili otoriteye sunulur. Yetkili otorite bu bilgileri ruhsat sahibinden herhangi bir zamanda isteme hakkına sahiptir. Bir kez yenilenen ruhsat, yetkili otorite 5 yıl sonra tekrar yenileme yapılması zorunluluğunu kanıtlamadıkça (farmakovijilans), limitsiz kullanım süresi geçerliliğine sahip olur. Eğer

bir ürün ruhsatlandırılmasından 3 yıl sonra hala pazara sunulmamışsa yetkili otorite ruhsatı askıya alır. Eskiden pazarda yer alan ruhsatlı bir ürün birbirini takip eden 3 yıl boyunca pazarda bulunmuyorsa, üç yıllık süre sonunda ruhsat askıya alınır (Anonymous 2001a, 2004c, 2006e).

#### **4.4.3 Ruhsat başvurusunun reddedilmesi**

Ruhsat başvurusu;

- Ruhsatlandırma aşamasındaki ürün zooteknik amaçla kullanılacaksa ve hayvan sağlığı, hayvan hakları ya da tüketici güvenliği açısından zararlı ise,
- Herhangi bir terapötik etkisi yoksa veya muamele edilecek hayvanlar üzerinde bahsedilen etki kanıtlanamıyorsa,
- Kalitatif ve kantitatif kompozisyonu beyan edilenden farklıysa,
- Önerilen atılma süresinin, bu ürünle muamele edilen hayvanlardan elde edilen gıdaları tüketen insanlarda sağlık riski oluşturabilecek derecede kısa ise veya önerilen sürenin yeterliliği kanıtlanamıyorsa,
- Ambalaj, prospektüs ve etiket bilgileri 2001/82/EC sayılı Direktife aykırı ise,
- Veteriner tıbbi ürünün satışa sunuş şartları diğer Topluluk hükümlerine aykırı ise reddedilir (Anonymous 2001a, 2004c, 2006d).

#### **4.5 Karşılıklı Tanıma Prosedürü ve Merkezi Olmayan Prosedür**

Bu bölümde anlatılan prosedürler homeopatik veteriner tıbbi ürünlere uygulanmaz (Anonymous 2001a, 2004c). Bu bölümde anlatılacak prosedürlere uygun olarak iki veya daha fazla Üye Devlette pazarlama ruhsatı verilmiş bir veteriner tıbbi ürünle ilgili bir sorunun incelenmesi için bir koordinasyon grubu oluşturulur. EMEA bu koordinasyon grubunun sekreterliğini sağlar. Koordinasyon grubunda her Üye Devletten bir katılımcı bulunur ve grup üyeleri her 3 yılda bir yenilenir (Anonymous 2001a, 2004c, 2006e).

Bir veteriner tıbbi ürüne birden fazla Üye Devlette pazarlama ruhsatı verilebilmesi için başvuruyu yapan gerekli tüm idari, bilimsel ve teknik dokümanları içeren bir dosya ile



başvuru yapmalıdır. Sunulan belgeler başvuru yapılan Üye Devletler listesini de içermelidir. Başvuruyu yapan, Üye bir Devletten referans Üye Devlet olarak hareket etmesini ve söz konusu veteriner tıbbi ürünle ilgili bir değerlendirme raporu hazırlamasını ister.

Eğer veteriner tıbbi ürün Üye bir Devlette yeni ruhsatlı ise bu Devlet diğer Üye Devletler için referans olabilir. Ruhsat sahibi, referans Üye Devletten başka bir Devlette ruhsat başvurusu yapacağı ürünle ilgili değerlendirme raporu talep edebilir. Ruhsat sahibi, ruhsatı veren Üye Devletten (referans Üye Devlet) söz konusu veteriner tıbbi ürün için bir değerlendirme raporu hazırlamasını ve gerekirse güncellemesini talep eder. Referans Üye Devlet, bu talebi, yapıldığı günden sonraki 90 gün içinde karşılar. Referans Üye Devlet hazırladığı raporla birlikte ürün etiket bilgilerini ve ürün özelliklerini ilgili Üye Devlete gönderir.

Eğer veteriner tıbbi ürün başvuru sonrası ruhsatlanmamışsa, başvuran referans Üye Devletten bir taslak değerlendirme raporu ve ürün özellikleri özeti, etiketleme ve broşür ambalajı ile ilgili bir taslak rapor hazırlamasını ister. Referans Üye Devlet bu taslak raporu, geçerli başvuruyu takiben 120 gün içerisinde hazırlar ve ilgili Üye Devletler ile başvurana gönderir.

Hazırlanan rapor, etiket bilgileri ve ürün özelliklerinin 90 gün içerisinde iletilmesinden sonra ilgili Üye Devletler değerlendirme raporunu, ürün özellikleri, etiketleme ve broşür ambalajı özetini onaylar ve referans Üye Devlete bilgi verir. Üye Devlet tüm grupların anlaşmasını kaydeder, prosedürü kapatır ve başvurayı bilgilendirir.

Başvuru yapılan her bir Üye Devlet, değerlendirme raporunun, ürün özellikleri, etiketleme ve broşür ambalajı özetinin onaylanmasını takiben 30 gün içerisinde bir karar vermelidir (Anonymous 2001a, 2004c).

Üye bir Devlet yukarıda belirtilen 90 günlük sürede söz konusu veteriner tıbbi ürünün, hayvan, insan ve çevre sağlığına yönelik olarak, değerlendirme raporu, ürün özellikleri,

etiket ya da ambalaj bilgilerini kabul etmez ise konuyu, detaylı bir şekilde gerekçeleri ile birlikte referans Üye Devlete, diğer Üye Devletlere ve ruhsat başvurusunda bulunan kişiye iletir. Anlaşma sağlanamayan hususlar koordinasyon grubuna bildirilir. Anlaşmazlık nedeniyle yapılan bu iletişimi takiben 60 gün içerisinde koordinasyon grubu ile Üye Devletler bir anlaşmaya varır, referans Üye Devlet anlaşmayı kaydeder, prosedürü kapatır ve bir üst paragraf uygulanır (Anonymous 2006e).

Altmış gün içerisinde Üye Devletler anlaşmaya varamazsa durum, anlaşmazlık konularının detaylı açıklaması ile birlikte, derhal EMEA'ya bildirilir. EMEA başvuru sahibini durumdan haberdar eder. Başvuru sahibi de dosyadaki bilgilerin birer kopyasını EMEA'ya gönderir. Böyle bir anlaşmazlık durumunda referans Üye Devletin değerlendirme raporunu, ürün özellikleri, etiketleme ve broşür paketi özetini onaylayan Üye Devlet, başvuranın talebi üzerine, onay prosedürü sonuçlanmadan veteriner tıbbi ürün için pazarlama ruhsatı verebilir (Anonymous 2001a, 2004c, 2006d, 2007b).

Aynı ürün için 2 ya da daha çok sayıda başvuru yapılmışsa ve ilgili ürüne pazarlama ruhsatı verilmesine yönelik olarak Üye Devletler çelişkili kararlar vermişlerse veya pazarlama izni askıya alınmış ya da iptal edilmiş ise konu, bir Üye Devlet, Komisyon veya ruhsat sahibi tarafından Veteriner Tıbbi Ürün Komitesine havale edilir. Komiteye havale edilen problem çok açık bir şekilde ifade edilmelidir (Anonymous 2001a, 2004c, 2005f, 2007b).

Söz konusu problem Komiteye intikal ettikten sonra, Komite konuyu incelemeye alır. Komite görüşünü bildirmeden önce başvuran veya ruhsat sahibine, kendisini yazılı ve sözlü ifade etme fırsatı verir. Komite kendisine başvurulduktan sonraki 60 gün içerisinde gerekçeli görüşünü bildirir. Ancak bu süre 90 gün'e kadar uzatılabilir. Diğer taraftan acil durumlarda, başkanının teklifiyle, Komite süreyi kısaltmayı kararlaştırabilir. Gerekirse başvuran veya ruhsat sahibinin kendisini ifade etmesine yönelik hazırlık yapabilmesi için bu süreleri dondurabilir. Konuyu değerlendirmek için Komite kendi üyeleri arasından bir raportör atar. Ayrıca, spesifik bazı soruların cevabı için dışardan uzmanlar da atayabilir.

Ruhsat sahibi, EMEA tarafından Komitenin aşağıdaki kararlardan birine varması halinde acilen bilgilendirilir;

- Başvuruda bulunan kişi ya da firma ruhsat izni için gerekli kriterleri karşılamamaktadır.
- Başvuru sahibi tarafından hazırlanmış “rn özellikleri zeti” değiştirilmelidir.
- Pazarlama ruhsatı bir takım kısıtlamalarla verilmelidir.
- Pazarlama ruhsatı askıya alınmalıdır, değiştirilmelidir ya da iptal edilmelidir.

Görüşün başvuran ya da ruhsat sahibine ulaşmasından sonra, ruhsat sahibi veya başvuran 15 gün içerisinde tekrar inceleme talebinde bulunabilir. Bu durumda, görüşün alınmasından sonraki 60 gün içerisinde tekrar inceleme talebinin gerekçesini detaylı olarak EMEA’ya bildirmelidir. Gerekçeli talebin EMEA tarafından Komiteye ulaştırılmasını takiben Komite, 60 gün içerisinde görüşünü yeniden inceler. Sonuç değerlendirme raporuna eklenir.

EMEA; Komitenin nihai görüşünü, görüşün oluşturulmasını takiben 15 gün içerisinde ye Devletlere, Komisyona ve ruhsat sahibine veya başvurana, gerekçeleri ile birlikte bir rapor halinde iletir. Komitenin son görüşünün başvuru sahibi lehine, ürünün pazarlanmasına izin verilmesi ya da ruhsatının korunması yönünde olması halinde, görüşün bildirildiği belgeye;

- Taslak rn özetinin bir kopyası,
- Varsa ruhsatı etkileyen herhangi bir koşul,
- Veteriner tıbbi ürünle ilgili olarak etkinlik ve güvenlik konusunda önerilen koşul ve sınırlamaların detayları,
- Etiket ve ambalaj bilgilerinin taslakları da eklenmelidir (Anonymous 2001a, 2004c).

Komasyon, görüşün alınmasından sonraki 15 gün içerisinde, Topluluk mevzuatını dikkate alarak, başvuru ile ilgili alınacak kararın taslağını hazırlar. Taslak kararın olumlu olması halinde, taslak karara yukarıdaki belgeler de ilave edilir. Nadiren de olsa taslak kararın EMEA’nın görüşüyle uyuşmadığı durumlarda, görüş farklılığı ile ilgili

detaylı bir açıklama, taslak karara eklenerek Üye Devletlere ve başvuran ya da ruhsat sahibine gönderilir.

Komisyon prosedür tamamlandıktan sonra 15 gün içerisinde son kararını verir. Üye Devletler ve ruhsat sahibi karardan haberdar edilecektir. İlgili Üye ve referans Üye Devlet, kararın bildirilmesini takip eden 30 gün içerisinde kararın gereği olarak ya ruhsata izin verir, iptal eder veya ruhsatta değişiklik yapar. Aldıkları kararlarla ilgili olarak Komisyon'u ve EMEA'yı bilgilendirirler (Anonymous 2001a, 2004c, 2005e).

Ruhsat sahibi tarafından ruhsatta bazı değişiklikler yapılması talebinin kabul edilmesi halinde, bu talep ilgili ürünün daha önce ruhsatlandırıldığı tüm Üye Devletlere iletilmelidir (Anonymous 2001a, 2003d, 2004c, 2007b).

Üye bir Devlet insan, hayvan ve çevre sağlığının korunmasına yönelik acil tedbirlerin alınması gerekli ise, kesin bir karar alınana kadar, veteriner tıbbi ürünün ruhsatını kendi sınırları içerisinde askıya alabilir. Aldığı bu tedbirin gerekçesini ertesi çalışma gününden daha geç olmamak üzere Komisyon'a ve diğer Üye Devletlere bildirir (Anonymous 2001a, 2004c, 2005e, 2007b).

EMEA; bu bölümde söz edilen prosedürün işleyişiyle ilgili olarak yıllık bir rapor yayımlar ve bu raporu Avrupa Parlamentosuyla Avrupa Konseyi'ne gönderir. Komisyon da en az her 10 yılda bir, bu bölümdeki prosedürün işleyişiyle ilgili detaylı bir gözden geçirme raporu yayımlar ve bu prosedürün geliştirilmesi için gerekirse önerilerde bulunur. Ayrıca bu raporu AB Parlamentosuna sunar (Anonymous 2001a, 2004c).

## 4.6 Merkezi Prosedürler

### 4.6.1 Merkezi prosedür ile Topluluk tarafından ruhsatlandırılacak tıbbi ürünler

- Aşağıdaki biyo-teknolojik işlemlerle geliştirilen tıbbi ürünler;
  - ✓ Rekombinant DNA teknolojisi,
  - ✓ Değiştirilmiş memeli hücreleri dahil prokaryot ve ökaryotlardaki biyolojik olarak aktif proteinleri kodlayan genlerin kontrolleri ekspresyonları,
  - ✓ Hibrit ve monoklonal antikor metotları.
- Tedavi edilen hayvanlarda verimi artırmaya yönelik performans artırıcı olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünler,
- Aşağıdaki hastalıkların tedavilerinde kullanılmak üzere yeni bir aktif madde içeren ve 726/2004/EC sayılı Tüzüğün yürürlüğe girdiği tarihte Topluluk tarafından ruhsatlandırılmamış olan beşeri tıbbi ürünler;
  - ✓ İmmunite bozuklukları,
  - ✓ Kanser,
  - ✓ Nörodejeneratif bozukluklar,
  - ✓ Diabet,

20 Mayıs 2008 tarihinden itibaren de;

- ✓ Otoimmün hastalıklar ve diğer immunité bozuklukları,
  - ✓ Viral hastalıklar.
- Orfan tıbbi ürün olarak ifade edilen tıbbi ürünler (Anonymous 2004e).

## **4.6.2 Veteriner tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve denetimi**

### **4.6.2.a Pazarlama ruhsatı başvurularının sunumu**

Veteriner Tıbbi Ürün Komitesi, EMEA'nın söz konusu veteriner tıbbi ürün ile ilgili görüşünün hazırlanmasından sorumludur. EMEA'nın Yürütücü Müdürünün veya Komisyon temsilcisinin talebi üzerine de görüş verebilir. Görüş hazırlanması sırasında diğer Üye Devletlerin talepleri de dikkate alınır. Ayrıca karşılıklı tanınma prosedüründeki herhangi bir anlaşmazlık durumunda çözüm de üretir.

Veteriner tıbbi ürünlere yönelik her bir ruhsatlandırma başvurusu 2001/82/EC sayılı Direktifte belirtilen bilgi ve belgeleri içermelidir. Başvuruya, ürünü değerlendirmesi için EMEA'ya ödenecek olan ücret de eklenmelidir. Genetiği değiştirilmiş organizmalar içeren veteriner tıbbi ürünlerin başvurularına;

- Araştırma ve geliştirme amaçları için GDO'nun çevreye bırakılmasına yönelik olarak yetkili otoritenin yazılı izninin bir kopyası,
- Gerekli bilgileri sağlayan teknik dosyanın tamamı,
- Çevresel risk değerlendirmesi,
- Araştırma ve geliştirme amaçlı incelemelerin sonuçları eklenir (Anonymous 2004e).

### **4.6.2.b Başvuruların değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma prosedürü**

Geçerli başvurunun alınmasını takiben EMEA 210 gün içerisinde Komitenin görüşünü bildirir. GDO içeren veteriner tıbbi ürünlerin pazarlama ruhsatları ile ilgili görüş verirken raportör, Topluluğun ve Üye Devletlerin ilgili kurumları ile görüş alış verişinde bulunur (Anonymous 2004e, 2006c, 2007c, 2007d).

Veteriner Tıbbi Ürün Komitesi görüşünü hazırlarken;

- Başvuru dosyasında sunulan belge ve bilgilerin doğruluğunu kontrol eder,

- Üreticinin başvuruda belirttiği üretim metotlarına uyup uymadığının kontrol edilmesi için Resmi Tıbbi Kontrol Laboratuvarından veya Üye Devletlerce bu iş için görevlendirilmiş bir laboratuardan, ilgili tıbbi ürünün, başlangıç materyalinin, ara ürünlerin ve bileşenlerinin test edilmesini isteyebilir,
- Başvuran tarafından gönderilen numuneleri, dosyada belirtilen analitik tespit metotlarının uygunluğu ve kalıntı seviyelerinin kabul edilebilir seviyelerin üzerinde olup olmadığının belirlenmesi için Topluluk referans laboratuvarına, Resmi Tıbbi Kontrol Laboratuvarına veya Üye Devletlerce bu iş için görevlendirilmiş bir laboratuara gönderebilir,
- Bu bilgileri başvurudan belirli bir süre içerisinde sağlamasını isteyebilir. Gerekğinde başvurana yazılı ve sözlü açıklama yapması için yukarıda belirtilen 210 günlük süreyi dondurabilir.

Komitenin yazılı talebi üzerine Üye bir Devlet, sınırları içerisindeki üretici veya ithalatçıdan gerekli kontrol testlerini yaptırıp yaptırmadığı ve başvuru dosyasındaki belgelere yönelik bilgi gönderir. Gerekğinde Komite ilgili veteriner tıbbi ürünün üretim bölümüyle ilgili denetim talep edebilir. Bu denetimler habersiz de yapılabilir. Denetimler yukarıda belirtilen 210 günlük süre içerisinde tamamlanmalıdır. Denetimler Üye Devletlerin kalifiye denetçileri tarafından yapılır. Bu denetçilere Komite tarafından görevlendiren raportör ve uzmanlar da eşlik edebilir.

EMEA, Komitenin görüşü aşağıdaki gibiyse derhal başvurayı bilgilendirir;

- Başvuru gerekli şartları sağlamıyor,
- Ürün özellikleri özeti değiştirilmelidir,
- Etiket ve prospektüs uygun değildir,
- Ruhsat ilgili şartlara uygun olarak verilir (Anonymous 2004e).

Görüşün alınmasından sonra 15 gün içerisinde başvuran, EMEA'dan görüşünü tekrar incelemesini yazılı olarak talep edebilir. Bu durumda başvuran görüşün alınmasından itibaren 60 gün içerisinde detaylı bilgileri göndermelidir. Detaylı bilgiler Komiteye

ulaştıktan sonra 60 gün içerisinde Komite görüşünü yeniden inceler. Ulaşılan sonuç gerekçeleri ile birlikte son karara eklenir.

Kararın onaylanmasından sonra EMEA 15 gün içerisinde kararı, Komisyon, Üye Devletler ve ilgili gruplara, ilgili veteriner tıbbi ürünün değerlendirme raporu ve gerekçeleri ile birlikte gönderir. Görüşün olumlu olması durumunda aşağıdaki belgeler görüşe eklenir;

- Ürün özellikleri özetinin bir taslağı,
- Gıda üretiminde kullanılan hayvanlara uygulanacak olan veteriner tıbbi ürünlerde azami kalıntı seviyelerini gösteren bir açıklama,
- Veteriner tıbbi ürünün kullanım veya tedarikine yönelik herhangi bir uygulama veya kısıtlamanın detayları,
- Tıbbi ürünün etkili ve güvenli kullanımı için tavsiye edilen uygulama ve kısıtlamaların detayları,
- Etiket ve prospektüsün bir taslağı,
- Değerlendirme raporu.

Görüşün alınmasından sonraki 15 gün içerisinde Komisyon başvuru ile ilgili olarak bir taslak karar hazırlar. Taslak karar olumlu ise yukarıda belirtilen belgelere atıf yapılır. Taslak karar EMEA'nın görüşüyle aynı değilse, Komisyon farklılıklarla ilgili detaylı bir açıklama yapar. Daha sonra taslak karar Üye Devletlere ve başvurana gönderilir. Komisyon prosedürün sona ermesinden itibaren 15 gün içerisinde son kararını verir (Anonymous 2004e).

Komisyonun görüşünde yer alan Üye Devletlerin yazılı gözlemleri, EMEA'nın görüşünde yer almayan, teknik ve bilimsel olarak önemli ve yeni problemlere dikkat çekiyorsa, bu durumda Başkan prosedürü askıya alır ve başvuruyu incelenmek üzere EMEA'ya gönderir (Anonymous 1995, 2004e, 2005e).



Başvuran EMEA'ya yaptığı pazarlama ruhsatı başvurusunu, başvurusu ile ilgili bir görüş verilmeden geri çekerse, bunun nedenini EMEA'ya açıklamalıdır. EMEA bu bilgiyi kamuya duyurur ve değerlendirme raporunu yayımlar.

Pazarlama ruhsatı başvurusu;

- Ürünün kalite, güvenlik ve etkinliği ile ilgili başvuranın yeterli kanıt sunmaması,
- Zooteknik amaçlı ürünler ve performans artırıcıları ile ilgili olarak hayvan güvenliği ve refahı ile tüketici güvenliğinin hesaba katılmamış olması,
- Gıda üretiminde kullanılan hayvanlara yönelik tavsiye edilen geri çekme süresinin yeterince uzun olmaması,
- Arz edilen ürünün kullanımı Topluluğun diğer hükümleri ile yasaklanmış olması,
- Başvuru dosyasında sunulan belgelerin yanlış olması veya etiket ve prospektüs bilgilerinin uygun olmaması durumunda ruhsat başvurusu reddedilir. Başvurusu reddedilen veteriner tıbbi ürünün tüm Toplulukta pazarlanması yasaklanır. Reddedilmeye yönelik tüm bilgiler ve gerekçeleri kamuya duyurulur.

Merkezi prosedürle ruhsatlandırılan tüm ürünler Topluluğun tamamında geçerlidir. Üye Devlet tarafından verilen ruhsatlar her bir Üye Devlette aynı hak ve yükümlüklere sahiptir. Ruhsatlandırılan ürünler kaydedilir ve bir kayıt numarası verilir. Bu kayıt numarası paket üzerinde de yer alır.

Pazarlama ruhsatı bildirim, ruhsatlandırma tarihi ve numarası, aktif maddenin uluslar arası tescilsiz ismi, farmasötik formu ve Anatomik Terapötik Kimyasal Veteriner Kodu (ATC Vet Code) ile birlikte Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanır. EMEA Komitenin ruhsatlandırma ile ilgili olumlu görüşüne yönelik değerlendirme raporunu ve nedenlerini hemen yayımlar.

Ruhsat verildikten sonra pazarlama ruhsatı sahibi veteriner tıbbi ürünün tam olarak pazarda ne zaman yer alacağı konusunda EMEA'yı bilgilendirir. Ayrıca ürünün arz kesintilerinin sürekli veya geçici mi olacağı konusunda da bilgi verir. Bu bildirim ürünün pazara arzı kesilmeden en az 2 ay önce yapılmalıdır. Ayrıca EMEA'nın talebi

üzerine pazarlama ruhsatı sahibi söz konusu ürünle ilgili Topluluk içerisindeki satış hacmini de EMEA'ya iletir (Anonymous 2004e).

Pazarlama ruhsatı 5 yıl süreyle geçerlidir. Ruhsat bu süre sonunda fayda-zarar yönünden EMEA tarafından incelenerek yenilenebilir. Bu durumda pazarlama ruhsatı sahibi, ruhsatın geçerliliği sona ermeden en az 6 ay önce kalite, güvenlik ve etkinlikle ilgili güncel tüm bilgileri EMEA'ya sunar. EMEA bu bilgi ve belgeleri herhangi bir zamanda da talep edebilir.

Ruhsat bir kere yenilediğinde, komisyon farmakovijilans ile ilgili olarak bir 5 yıla daha hükmetmediği sürece, süresiz olarak geçerlidir. Ruhsatlandırmadan sonraki 3 yıl içerisinde pazarda yer almayan ürünlerin ruhsatı geçersiz kabul edilir. Daha önceden pazarda yer alan ancak, üst üste 3 yıl süreyle pazarda yer almayan ürünlerin ruhsatı da geçersiz kabul edilir.

Başvuru sahibi EMEA'dan hayvan hastalıkları ve terapötik yenilikler göz önünde bulundurularak değerlendirme sürecinin hızlandırılmasını isteyebilir. Komite bu talebi kabul ederse, 210 günlük süre 150 güne indirilir (Anonymous 2004e, 2005e, 2006a).

#### **4.6.2.c. Pazarlama ruhsatının aktarılması**

Bir pazarlama ruhsatının aktarılması için, ruhsat sahibi aşağıda belirtilen belgelerle birlikte EMEA'ya başvurmalıdır;

- Ruhsat transferinin yapılacağı tıbbi ürünün adı, ruhsat sayısı ve ruhsatın verildiği tarih,
- Pazarlama ruhsatı sahibinin kimliği (adı ve adresi) ve transferin yapılacağı kişiyi kimliği (adı ve adresi),
- Söz konusu tıbbi ürünle ilgili dosyanın tam ve güncel olduğunu gösteren bir belge veya bu dosyanın bir kopyası transferin yapılacağı kişiye verilmiş olmalıdır,

- Son karara halel getirmeksizin önceki ruhsat sahibinden söz konusu tıbbi ürünle ilgili tüm sorumlulukları üstlenebilecek kişiye transferin yapılacağı tarihi belirten bir belge,
- Transferin yapılacağı kişi Topluluğun farmasötik mevzuatında yer alan pazarlama ruhsatı gerekliliklerini karşılamaya yönelik kapasitesini gösteren belgeleri sunmalıdır. Özellikle;
  - ✓ 2309/93/EEC sayılı Tüzüğün Madde 21 ve 43'ünde tanımlanan kalifiye personelin kimlik bilgileri ile birlikte özgeçmişi, adresi, telefon ve faks numarası,
  - ✓ Beşeri tıbbi ürünlerde olduğu gibi adres, telefon ve faks numarası dahil 92/29/EEC sayılı Konsey Direktifinin Madde 13'üne göre, tıbbi ürünlerle ilgili bilgilerden sorumlu bilimsel birimi (hizmeti) açıklayan belge.
- Prospektüsteki gibi ürün özellikleri özeti, dış ve ilk paketin kabı da transferin yapılacağı kişinin ismini içermelidir.

Belgeler pazarlama ruhsatı sahibi ve ruhsatın aktarılacağı kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Başvurunun yapılmasını takiben 30 gün içerisinde Ajans bu başvuru ile ilgili görüşünü pazarlama ruhsatı sahibine, ruhsatın aktarılacağı kişiye ve Komisyona bildirir. Ajansın görüşü sadece başvuru sırasında sunulan belgeler eksikse veya ruhsatın aktarılacağı kişi Topluluk içerisinde değilse (ikamet etmiyorsa) olumsuz olur. Pazarlama ruhsatının aktarımı Komisyon kararının değiştirildiğinin bildirildiği tarihten itibaren geçerlidir. Transferin tam olarak ne zaman gerçekleşeceği pazarlama ruhsatı sahibi ile transfer yapılacak kişi arasında karşılıklı anlaşma ile Ajans tarafından belirlenir. Ajans bu tarihi derhal Komisyona bildirir (Anonymous 1996a).

## **4.7 EMEA ve Ulusal Yetkili Otoriteler Tarafından Verilen Ruhsat Tiplerinin İncelenmesi**

### **4.7.1 Tip IA minör varyasyonların bildirim prosedürü**

Tip IA minör varyasyonlara göre, pazarlama ruhsatı sahibi, tıbbi ürünün ruhsatlı olduğu Üye Devletlerin yetkili otoritelerine sürekli olarak aşağıdaki eklerle birlikte bildirim yapar;

- Varyasyonun bir sonucu olarak değişenler dahil tüm gerekli belgeler,
- İlgili Üye Devletlerin bir listesi ve ilgili tıbbi ürün için referans Üye Devletin endikasyonu,
- İlgili Üye Devletlerdeki uygulanabilir ulusal kurallar için sağlanan ücretler.

Bir bildirim sadece bir tane tip IA varyasyonla ilgili olabilir. Tek bir pazarlama ruhsatında birden fazla tip IA varyasyon yapılacaksa, her bir tip IA varyasyon için ayrı ayrı bildirim yapılmalıdır. Her bir bildirim diğer bildirimlere de atıf yapılmalıdır. Pazarlama ruhsatındaki tip IA varyasyonu, çok önemli tip A varyasyonlarına neden olursa, tek bir bildirim tüm varyasyonları kapsayabilir. Bu tek bildirim, bu çok önemli tip IA varyasyonları arasındaki ilişkiye yönelik bir açıklama içermelidir. Eğer bildirim tüm gereklilikleri karşılıyorsa, referans Üye Devletin yetkili otoritesi, bildirimi almasını takiben 14 gün içerisinde bildirim geçerliliğini onaylar ve ilgili diğer yetkili otoriteleri ve ruhsat sahibini bilgilendirir (Anonymous 2003b, 2003c, 2003d, 2004b).

### **4.7.2 Tip IB minör varyasyonların bildirim prosedürü**

Tip IB minör varyasyonlar tip IA minör varyasyonlardan farklı olarak, referans Üye Devletin yetkili otoritesi bildirim geçerli olup olmadığı hakkındaki görüşünü, bildirim alınmasını takiben 30 gün içerisinde ruhsat sahibine bildirir. Görüşün alınmasını takiben 30 gün içerisinde, ruhsat sahibi gerekçeli görüşe göre bildirim düzenler. Eğer ruhsat sahibi bildirimi değiştirmezse bildirim reddedilmiş kabul edilir.

Bu durumu referans Üye Devlet yetkili otoritesi derhal ruhsat sahibine ve ilgili diğer yetkili otoritelere bildirir (Anonymous 2003b, 2003c, 2003d, 2004b).

#### **4.7.3 Tip II majör varyasyonların onay prosedürü**

Tip II majör varyasyonlarda tip IA ve IB minör varyasyonlardan farklı olarak, pazarlama ruhsatı sahibi, tıbbi ürünün ruhsatlı olduğu Üye Devletlerin yetkili otoritelerine aşağıdaki eklerle birlikte bildirim yapar;

- Ruhsat başvurusunda sunulan belgeler,
- Varyasyon uygulamasına yönelik destekleyici veriler,
- Başvuru sonucu değiştirilen tüm belgeler,
- Başvurulan varyasyonu dikkate alarak uzman raporları özetlerinin güncel hali,
- Tip II majör varyasyon başvurusu ile ilgili Üye Devletlerin ve ilgili tıbbi ürüne yönelik referans Üye Devletin endikasyon listesi.

Ulusal yetkili otorite bildirimimin tüm gereklilikleri karşıladığını referans Üye Devlet yetkili otoritesine iletir. Prosedürün başlamasını takiben 60 gün içerisinde referans Üye Devletin yetkili otoritesi diğer yetkili otoritelere yönelik olarak bir değerlendirme raporu ve taslak karar hazırlar. Özellikle güvenlik nedeniyle konunun aciliyetinden dolayı bu süre kısaltılabilir veya 90 güne çıkarılabilir. Taslak karar ve değerlendirme raporunun 30 gün içerisinde alınmasını takiben, ilgili Üye Devletlerin diğer yetkili otoriteleri taslak kararı kabul eder ve bunu referans Üye Devlet yetkili otoritesine bildirir. Referans Üye Devlet yetkili otoritesi prosedürü kapatır ve diğer yetkili otoritelerle ruhsat sahibini bilgilendirir (Anonymous 2003b, 2003c, 2003d, 2004b).

## 5. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN ETİKET ve PROSPEKTÜS BİLGİLERİ

### 5.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Etiket Bilgileri

Üye Devlet yetkili otoritesi homeopatik veteriner tıbbi ürünler hariç diğer veteriner tıbbi ürünlerin iç ve dış ambalajlarını onaylar. Ambalaj üzerinde yer alacak bilgiler pazarlama ruhsatı başvurusu sırasında sunulan bilgilere uyumlu olmalıdır. Buna göre ambalaj üzerinde aşağıdaki bilgilere yer verilir;

1. Dayanıklılık ve farmasötik formunu takiben veteriner tıbbi ürünün adı. Eğer ürün tek bir aktif madde içeriyorsa ve ürünün ismi keşif ismi ise ürünün genel adı ambalajda yer alır.
2. Aktif maddelerin birim dozda kalitatif ve kantitatif miktarı da genel (ticari) isimde kullanılır.
3. İmalatçı firmanın parti numarası,
4. Pazarlama ruhsatı numarası,
5. İsim ya da tüzel isim ve daimi adres ya da ruhsat sahibinin veya ruhsat sahibi tarafından atanan vekilinin onaylı adresi,
6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılacağı hedef hayvan, uygulama metodu ve gerekirse uygulama yolu. Ambalaj üzerinde doz açıklaması için de yer ayrılmalıdır.
7. Besin değeri olan hayvanlarda ürünün atılma süresi, tüm hayvan türleri ve hayvansal ürünlerde (et, sakatat, yumurta, süt, bal) atılma süresi sıfır dahi olsa belirtilmelidir.
8. Son kullanma tarihi, sade bir dille,
9. Eğer varsa saklama sırasında alınacak özel önlemler,
10. Yerinde, uygun herhangi bir toplama sistemine atıf yapılarak boşalmış ya da kullanılmayacak yarı boşalmış ürünlerin ambalajının imhasına yönelik özel uyarılar,
11. Varsa ürünle ilgili farmasötik testlerin, klinik ve klinik öncesi denemeler ile saha çalışmalarının sonuçları,
12. “Sadece hayvan tedavisinde kullanılır” veya “Sadece veteriner hekim reçetesiyle satılır” ibaresi.

Altıncı maddeden itibaren söz konusu bilgiler dış ambalajda ve tıbbi ürünün kabında, piyasaya sunulduğu ülkenin dilinde ya da dillerinde yazılı olmalıdır. Farmasötik form ve ağırlık, hacim ya da doz hacmi/birimi açısından içerikle ilgili bilgiler yalnızca dış ambalajda yazılı olmalıdır.

Üye Devletler, 726/2004/EC sayılı Tüzüğe göre ruhsatlandırılmış veteriner tıbbi ürünlerin dış ambalajında, Topluluğun pazarlama ruhsatlandırması kurallarına ters düşmeyecek şekilde, ürünlerin dağıtımı, bulundurulması, satışı ve herhangi bir gerekli uyarı ile ilgili ilave bilgilerin verilmesine izin verebilir. Bu ek bilgiler, ambalaj üzerinde mavi kenarlıklı çerçeve içerisine alınarak, yukarıdaki bilgilerden ayrı olarak ve kolaylıkla görülecek şekilde belirtilmelidir.

Ampul şeklindeki ürünlerde ise yukarıda sıralanan bilgiler dış ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Acil paketler veya kaplar üzerinde ise sadece;

- Veteriner tıbbi ürünün adı,
- Aktif maddelerin miktarı,
- Uygulama yolu,
- İmalatçı firmanın parti numarası,
- Son kullanma tarihi,
- “Sadece hayvan tedavisinde kullanılır” ibaresi yeterlidir.

Ampullerin dışındaki küçük ve tek dozluk kapların dış ambalajında ise diğer ürünlerde bulunması gereken bilgiler yer almalıdır. İmalatçı firmanın parti numarası, ürünün kullanılacağı hedef hayvan, uygulama yolu bilgileri, ürünün satışa sunulduğu ülkenin lisanında ya da lisanlarında, ürünün dış ve iç ambalajında yazılı olmalıdır. Dış paketin olmadığı hallerde, ürünle ilgili bütün bilgiler yukarıda belirtilenler doğrultusunda acil paket üzerinde belirtilmelidir (Anonymous 2001a, 2005c, 2008a).

## 5.2 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Prospektüs Bilgileri

Veteriner tıbbi ürünlerin ambalajlarında prospektüs bulunmak zorundadır. Prospektüs ürünün pazarlanmakta olduğu Üye Devletin resmi lisan veya lisanlarında yazılmış olmalıdır. Ancak yetkili otoriteler, sadece veteriner hekimler tarafından kullanılacak bazı spesifik veteriner tıbbi ürünlerin prospektüs bilgilerinin, ürünün pazarlanmakta olduğu Üye Devletin resmi lisan ya da lisanlarında olmamasına izin verebilirler.

Yetkili otoriteler ambalaj içerisindeki prospektüsü onaylar. Onaylanan prospektüs;

Firmanın ve eğer farklıysa imalatçı firmanın adı ve daimi adresi ya da pazarlama ruhsatı sahibinin veya vekilinin sicile kayıtlı olduğu yerin adresi,

- Veteriner tıbbi ürününün dayanıklılığı ve farmakolojik formunu takiben adı. Ürünün genel adı, ürün yalnızca bir adet aktif maddeyi içeriyor ve adı keşif ismi ise belirtilir. İlgili Üye Devletlerde farklı adlar altında karşılıklı tanıma ve merkezi olmayan prosedüre göre ruhsatlandırılan veteriner tıbbi ürünlerin, ruhsatlandırıldığı her bir Üye Devletteki isimlerinin listesi,
- Terapötik endikasyonlar,
- Kontrendikasyonlar ve yan etkiler,
- Veteriner tıbbi ürünün kullanılacağı hayvan türleri, her bir hayvan türü için belirlenen dozaj, uygulama yolu ve doğru uygulama için gerekli öneriler,
- Veteriner tıbbi ürünün gıda üretiminde kullanılan hayvanlara uygulanması durumunda, ürünün atılma süresi; bu süre 0 bile olsa,
- Varsa özel saklama koşulları,
- Varsa farmasötik testler, klinik öncesi ve klinik denemeler ile saha çalışmalarının sonuçları,
- Varsa kullanılmayan tıbbi ürünlerin ya da tıbbi ürünlerin atıklarının imha edilmesine ilişkin özel koşullar ile bilgileri içermelidir.

Yetkili otorite; ambalaj üzerindeki etiket ve ambalaj içerisindeki prospektüsün gerekliliklerine yönelik olarak, ilgililere yaptığı resmi bildirimini etkili olup olmama



durumuna göre, pazarlama ruhsatını askıya alabilir veya geri alabilir (Anonymous 2001a).

### **5.3 Homeopatik Veteriner Tıbbi Ürünlerin Etiket Bilgileri**

Homeopatik veteriner tıbbi ürünler de yukarıda belirtilen kurallara göre etiketlenmelidir. Etiket üzerinde okunaklı bir şekilde “Veteriner kullanım için homeopatik tıbbi ürün” ibaresi bulunmalıdır. “Onaylanmış terapötik endikasyonu olmayan homeopatik veteriner tıbbi ürün” yazısının açık ve okunaklı olarak yazılmış olmasının yanı sıra, ürünün etiketi ve ambalaj içerisindeki prospektüsü;

- Farmakopide belirtilen semboller kullanılarak dilüsyonun derecesinin belirtilmesini takiben stok veya stokların bilimsel adı. Eğer homeopatik veteriner tıbbi ürün birden fazla stoktan ibaret ise ürünün etiketi stokların bilimsel adlarına ilave olarak keşif isimlerini de belirtebilir.
- Pazarlama yetkisine sahip kişinin ve gerekli olduğunda imalatçı firmanın adı ve adresi,
- Uygulama yolu,
- Açık bir şekilde son kullanma tarihi (ay, yıl olarak),
- Farmasötik şekli,
- Satışa sunulan prezentasyonun içeriği,
- Varsa özel depolama koşulları,
- Hedef türler,
- Tıbbi ürün için gerekli ise özel bir uyarı,
- İmalatçı firmanın parti numarası,
- Kayıt numarası bilgilerini içerir ve başka ilave bir bilgiye de gerek yoktur (Anonymous 2001a, 2005c).

### **5.4 İlaçlı Yemlerin Paket ve Etiket Bilgileri**

Üye Devletler ilaçlı yemlerin pazara sadece mühürlü paket veya konteynırlar içerisinde sunulmasını sağlar. Paket açıldığında veya mührün bozulması durumunda ürün

kullanılmaz. İlaçlı yemler pazara karayolu tankerleri veya benzer konteynırlar ile taşınıyorsa, bu araçlar sonraki sevkıyatlardan önce beklenmeyen etkiler ve kontaminasyonlardan korunmak için temizlenmelidir. Etiketlerde “İlaçlı Yem” ibaresi açıkça belirtilir (Anonymous 1990).

## **6. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE SAHİP OLMA, TOPTAN DAĞITIMI ve REÇETEYE YAZDIRILMASI**

### **6.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Dağıtımı**

Veteriner tıbbi ürünlerin Topluluk içerisinde toptan dağıtımı bir ruhsata tabiidir. Bu ruhsat için başvurulmasından ruhsatı elde edinceye kadar geçen süre 90 günü aşamaz. Üye Devletler, toptan dağıtımın tanımı kapsamında bir perakendeciden diğerine gönderilen küçük miktarlardaki veteriner tıbbi ürünleri bu izin dışında tutabilirler.

Dağıtım ruhsatı almak isteyenler, Üye Devletlerin veteriner tıbbi ürünlerin depolanması ve muhafazası ile ilgili kriterlerine uyumlu tesislere ve teknik olarak yetkili elemanlara sahip olmalıdır. Dağıtım ruhsatı sahibi detaylı kayıtlar tutmalıdır. En azından aşağıdaki bilgiler;

- Tarih,
- Veteriner tıbbi ürüne ait kesin kimlik bilgileri,
- İmalatçı firmanın parti numarası, son kullanma tarihi,
- Teslim alınan ya da sağlanan miktar,
- Sağlayıcının ya da alıcının adı ve adresi, hem mal girişinde hem de mal çıkışında kaydedilmelidir.

Giren ve çıkan tıbbi ürünleri mevcut stoklarla karşılaştırmak amacıyla yılda en az bir defa ayrıntılı bir denetim yapılmalı ve her türlü uyumsuzluk kaydedilmelidir. Bu kayıtlar en az üç yıl süreyle yetkili otoritenin denetimine sunulmak üzere saklanmalıdır.

Diğer bir Üye Devletten bir ürün ithal eden ve pazarlama ruhsatına sahip olmayan herhangi bir dağıtıcı, pazarlama ruhsatı sahibine ve Üye Devletteki yetkili otoriteye hangi ürünü ithal edeceğini bildirmelidir. 726/2004/EC sayılı Tüzüğe uygun olarak

ruhsatlandırılmayan ürünlerin ithal edilmesi durumunda, ithalatın yapılacağı Üye Devletin yetkili otoritesine bildirim yapılmalıdır.

Üye Devletlerde perakendecilere veteriner tıbbi ürün sağlamak, yalnız ilgili Üye Devletin mevzuatına göre izin verilmiş kişilerce sağlanır. Bu izne sahip herhangi bir kişi sadece reçete ile sağlanan veteriner tıbbi ürünlerin detaylı kayıtlarını tutar. Her bir giriş ve çıkış işleminde;

- Tarih,
- Veteriner tıbbi ürünün tam bir tanımı,
- İmalatçı firmanın parti numarası,
- Teslim alınan ya da sağlanan miktar,
- Sağlayıcı ya da alıcı tarafın adı ve adresi,
- Gerekli olduğunda veteriner tıbbi ürünü reçeteye yazan veteriner hekimin adı ve adresi ile reçetenin bir fotokopisini kaydeder.

Giren ve çıkan tıbbi ürünleri mevcut stoklarla karşılaştırmak amacıyla yılda en az bir defa ayrıntılı bir denetim yapılmalı ve her türlü uyumsuzluk kaydedilmelidir. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle yetkili otoritenin denetimine sunulmak üzere saklanmalıdır (Anonymous 2001a).

### **6.1.1 İlaçlı yemlerin dağıtımı**

Üye Devletler ilaçlı yemlerin doğrudan çiftlik veya hayvan sahiplerine, varış ülkesi olan Üye Devletin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış üretici veya dağıtıcı tarafından verilmesi için her türlü tedbiri alır. Üye Devletler, paketlenmiş, kullanıma hazır ve onaylı ilaçlı yemlerin dağıtıcılarını ruhsatlandırır. Bu dağıtıcılar;

- Kayıtların tutulması, depolama, taşıma ile ilgili konularda üretici ile aynı şartlara uyum sağlamalıdır.
- Yetkili veteriner otoritesinin denetimi altında özel kontrollere tabiidir (Anonymous 1990).

## 6.2 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Reçeteye Yazdırılması

Kamuya verilmesi sırasında veteriner hekim reçetesine tabi olan veteriner tıbbi ürünler;

- Sağlanması ya da kullanımı resmi kısıtlamalara bağlı olan ürünler;
  - ✓ Narkotik ve psiko-narkotik maddelere ilişkin Birleşmiş Milletler konvansiyonları ile ilgili uygulamaların sonucunda ortaya çıkan kısıtlamalar,
  - ✓ Topluluk kanunlarından dolayı veteriner tıbbi ürünlerin kullanımına ilişkin kısıtlamalar gibi.
- Gıda üretiminde kullanılan hayvanlara yönelik veteriner tıbbi ürünler,
- Hedef türler, hayvanlara ürünleri uygulayan kişi ve çevreyi gereksiz risklerden korumak için veteriner hekim tarafından özel önlemlerin alınmasını gerektiren ürünler,
- Tedavi veya kesin teşhis öncesi patolojik işlemlere yönelik ya da kullanılmaları, sonraki teşhisleri veya terapötik müdahaleleri etkileyebilen ürünler,
- Gıda üretiminde kullanılan hayvanlara yönelik resmi formüller,
- Beş yıldan daha az bir süre için ruhsatlandırılmış, aktif bir madde içeren yeni veteriner tıbbi ürünlerdir (Anonymous 2001a).

### 6.2.1 İlaçlı yemlerin reçeteye yazdırılması

Üye Devletler ilaçlı yemlerin kayıtlı bir veteriner hekimin reçetesi olmadan hayvan sahiplerine veya bakıcılarına verilmesine engel olur.

- Hazırlanan veteriner hekim reçetesinin orijinali üreticiye veya uygunsuz ilaçlı yemin varacağı Üye Devletin yetkili otoritesi tarafından onaylanan dağıtıcıya verilir.
- Ulusal yetkili otoriteler reçetenin kopya sayısını, kopyayı kimin alacağını, orijinal ve kopyaların ne kadar süreyle saklanacağını belirler.
- İlaçlı yemler aynı reçete ile birden fazla tedavide kullanılamaz. Veteriner hekim reçetesi ulusal yetkili otorite tarafından belirlenen ve 3 ayı aşmayan bir süre için geçerlidir.

➤ Veteriner hekim; reçeteye tedavinin amacına uygun miktarlarda, ilaçlı premikslerin ulusal pazar ruhsatlandırması ile belirlenen sınırlar içerisinde ilaçlı yem yazmalıdır (Anonymous 1990).

### **6.2.2 Reçete gerektirmeyen durumlar**

Aşağıdaki tüm kriterler sağlandığında, gıda üretiminde kullanılan hayvanlara yönelik veteriner tıbbi ürünler veteriner hekim reçetesinden muaf tutulabilir;

- Uygulanması, kullanımı sırasında özel bilgi ve tecrübe gerektiren formülasyonlar ile sınırlandırılmış veteriner tıbbi ürünler,
- Yanlış uygulansa bile uygulandığı hayvana ve ürünü uygulayan kişiye veya çevreye doğrudan veya dolaylı riski bulunmayan veteriner tıbbi ürünler,
- Veteriner tıbbi ürünün doğru kullanıldığında ciddi potansiyel yan etkileri ile ilgili uyarıları içeren ürün özellikleri özeti,
- Aynı aktif maddeyi içeren ne veteriner tıbbi ürünün ne de diğer bir ürünün bildirilmiş sık rastlanan ters etkiye daha önceden konu olmaması,
- Genellikle reçetesiz kullanılan diğer veteriner tıbbi ürünlere ilişkin kontrendikasyonlara atıf yapmayan ürün özellikleri özeti,
- Özel depolama koşullarına konu edilmeyen veteriner tıbbi ürünler,
- Yanlış kullanılmış olsa bile tedavi edilen hayvanlardan elde edilen gıdalardaki kalıntılarla ilgili olarak tüketici sağlığı için bir risk taşımayan veteriner tıbbi ürünler,
- Antimikrobiyel ve antihelmintik maddelere direnç gelişmesine yönelik olarak, bu maddeleri içeren ve yanlış kullanılsalar bile insan ve hayvan sağlığı için bir risk taşımayan veteriner tıbbi ürünler (Anonymous 2006b).

### **6.3 Veteriner Tıbbi Ürünlere Sahip Olma**

Üye Devletler, veteriner tıbbi ürünlerin imalatında kullanılan aktif maddelere sahip olmaya yetkili olan imalatçı firmaların ve satıcıların onaylanmış bir listesini ellerinde bulundurmalıdır. Bu kişi ve firmalar söz konusu maddelere ilişkin ayrıntılı kayıtları

gerektiğinde yetkili otoritenin denetimine sunmak üzere en az 3 yıl süreyle muhafaza etmek zorundadır.

Üye Devletler; gıda üretiminde kullanılan hayvanların sahipleri ya da bakıcılarından, veteriner tıbbi ürünlerin uygulama sonrasındaki 5 yıl içerisinde, hayvanların bu 5 yıllık süre içerisinde kesilmeleri de dahil, satın alınması, bulundurulması ve uygulamalarına yönelik kayıtları tutmalarını talep eder. Bu kayıtlar;

- Tarih,
- Veteriner tıbbi ürünün adı,
- Miktar,
- Tıbbi ürünü sağlayanın adı ve adresi,
- Tedavi edilen hayvanların kimliklerine yönelik bilgileri içerir (Anonymous 2001a).

#### **6.4 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Bulundurulması ve Kullanılması**

Başka bir Üye Devlette hizmet veren veteriner hekimler, hizmetin verildiği Üye Devlette kullanımına izin verilmeyen immunolojik veteriner tıbbi ürünlerden başka veteriner tıbbi ürünleri beraberlerinde bulundurabilirler ve günlük dozajı aşmadan hayvanlara uygulayabilirler. Bu durumda;

- Ürünün pazarda yer almasını sağlayacak olan ruhsat, veteriner hekimin görev yaptığı Üye Devletin yetkili otoritesi tarafından verilmelidir.
- Veteriner tıbbi ürünler veteriner hekim tarafından orijinal imalat ambalajında taşınmalıdır.
- Gıda üretiminde kullanılan hayvanlara yönelik veteriner tıbbi ürünler, aktif madde anlamında, ev sahibi Üye Devlette ruhsatlandırılan veteriner tıbbi ürünle aynı kalitatif ve kantitatif kompozisyonda olmalıdır.
- Bir diğer Üye Devlette hizmet veren bir veteriner hekim, ilgili Üye Devlete iyi veteriner uygulamaları konusunda kendini kanıtlamış olmalıdır.
- Veteriner hekim ev sahibi Üye Devletin kuralları çerçevesinde, hayvan sahiplerinin ya da hayvanı elinde bulunduranların izni olmadıkça, herhangi bir veteriner tıbbi ürünü uygulayamaz. Bu durumda veteriner hekim bakımı ve tedavisi altında bulunan

hayvanlara ancak hayvandaki hastalığı tedavi etmek üzere asgari miktarlarda veteriner tıbbi ürün uygulayabilir.

➤ Veteriner hekim tedavi edilen hayvanlar, teşhis, uygulanan veteriner tıbbi ürünler, uygulanan doz, tedavinin durumu ve atılma süresi ile ilgili detaylı kayıt tutmak zorundadır. Bu kayıtlar gerektiğinde yetkili otoritenin denetimine sunulmak üzere en az üç yıl süreyle muhafaza edilmelidir.

➤ Veteriner hekim tarafından uygulanan veteriner tıbbi ürünün miktar ve oranı genel olarak iyi veteriner uygulamalarında tanımlanan günlük ihtiyacı aşmamalıdır. Hayvan hastalıklarının eradikasyonu veya kontrolü için immünolojik veteriner tıbbi ürünlerin kullanımına yönelik spesifik Topluluk mevzuatının olmaması durumunda;

✓ Ürünün hayvanlara uygulanması bir hayvan hastalığının teşhisi, eradikasyonu veya kontrolüne yönelik ulusal bir programı aksatacaksa, canlı hayvanlarda, tedavi edilen hayvanlardan elde edilen gıda maddeleri ve diğer ürünlerde bulaşma olmadığının belgelenmesinde problem oluşturacaksa,

✓ Eğer bağışıklık sağlayacağı düşünülen ürünün kullanılacağı hastalık, sözü edilen bölgede büyük çapta görülüyorsa, bir Üye Devlet; kendi ulusal kanunlarına uygun olarak, ülkenin tamamında veya bir bölgesinde, söz konusu veteriner tıbbi ürünün imalatını, ithalatını, bulundurulmasını, satışını, temin edilmesini ve/veya kullanılmasını yasaklayabilir. Bütün bu alınan tedbirler Komisyona bildirilmek zorundadır (Anonymous 2001a).

Üye Devletler; tüm hayvan türlerinde uygulanacak tirostatik maddelerin, stilbenler, stilben derivatları, bunların tuzları ve esterleri, östradiol 17 $\beta$  ve ester benzeri derivatları ile beta agonistlerin pazarda yer almasını yasaklar. Bu maddelerle birlikte androjenik ve gestagenik etkili maddelerin çiftlik ve su kültürü hayvanlarına uygulanmasını ve bunlardan elde edilen ürünlerin pazarda yer almasını yasaklar (Anonymous 1996b).



## **7. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERDE FARMAKOVİJİLANANS**

Topluluk içerisinde ruhsatlandırılmış veteriner tıbbi ürünlerle ilgili onaylı ve uyumlu düzenleyici kararların uyarlanmasını sağlamak için, veteriner tıbbi ürünün normal koşullar altında kullanıldığında oluşabilecek şüpheli ters reaksiyonlar ile ilgili edinilen bilgiler de göz önünde bulundurularak, Üye Devletler bir veteriner farmakovijilans sistemi oluştururlar. Bu sistem özellikle veteriner tıbbi ürünlerin surveylanslarında kullanışlı olup, kullanımlarına bağlı hayvan ve insanlardaki ters reaksiyonlar ile ilgili bilginin toplanmasında ve bu bilgilerin bilimsel olarak değerlendirilmesinde kullanılır. Söz konusu bilgiler, veteriner tıbbi ürünlerin satışı ve reçetelendirilmesi ile ilgili uygun verilerle de karşılaştırılır. Ayrıca Üye Devletler elde edilen bilgileri, diğer Üye Devletler ve EMEA'ya da bildirmek durumundadır. EMEA'ya iletilen bilgiler ajansın veritabanına kaydedilir ve Üye Devletler ile kamu tarafından erişime açıktır.

Bu sistem ayrıca, ürünün beklenen etkinlikten uzak olması, etikette yazılı talimatların dışında kullanılması, geri çekme süresinin geçerliliği ile ilgili araştırmalar, veteriner tıbbi ürünün kullanılmasına bağlı olarak ortaya çıkan potansiyel çevresel sorunlar göz önünde bulundurularak, ürünün kullanımına bağlı olarak elde edilecek yarar ve taşıdığı risklerin değerlendirilmesini de sağlar (Anonymous 2001a, 2004c, 2004d, 2007a).

### **7.1 Pazarlama Ruhsatı Sahibinin Sorumlulukları**

- Pazarlama ruhsatı sahibi daimi ve sürekli olarak farmakovijilanstın sorumlu uygun bir kalifiye eleman bulundurmak zorundadır.
- Pazarlama ruhsatı sahibi Topluluk içerisinde veya üçüncü bir ülkede görülen tüm şüpheli ters reaksiyonlarla ilgili detaylı kayıtları tutmak zorundadır. Tüm bu ters reaksiyonlar ilgililere bir rapor halinde elektronik ortamda iletilir.
- Pazarlama ruhsatı sahibi; kendi dikkatini çeken, veteriner tıbbi ürünün kullanımına bağlı, tüm şüpheli, ciddi ters reaksiyonları ve insanlardaki ters reaksiyonları kaydeder ve bu ters etkiler hangi Üye Devletin sınırları içerisinde gözlenmişse, o Üye Devletin

yetkili otoritesine hemen rapor eder. Bu raporlama ters reaksiyonla ilgili bilgilerin alınmasını takiben 15 günü geçmemelidir.

➤ Pazarlama ruhsatı sahibi üçüncü bir ülkenin sınırları içerisindeki tüm ciddi, beklenmedik, şüpheli ters reaksiyonları, insanlardaki ters reaksiyonları ve bir veteriner tıbbi üründen kaynaklandığından şüphelenilen enfeksiyöz bir etkenin bulaşmasını, gerekli bilgilerin alınmasını takiben 15 günü geçmemek üzere, derhal yetkili otoriteye rapor eder. Bu raporu EMEA'ya ve ürünün ruhsatlandırıldığı Üye Devletlerin yetkili otoritelerine de iletilir.

➤ Pazarlama ruhsatı sahibi biyo-teknoloji ile elde edilen veya karşılıklı tanıma ve merkezi olmayan prosedüre göre ruhsatlandırılan veteriner tıbbi ürünlerle ilgili olarak, Topluluk içerisinde görülen tüm şüpheli, ciddi ters reaksiyonları ve insanlardaki ters reaksiyonları bir referans Üye Devlete veya referans Üye Devlet olarak atanan yetkili bir otoriteye rapor eder. Referans Üye Devletin sorumluluğu bu tip ters reaksiyonların incelenmesi ve takip edilmesidir.

➤ Pazarlama ruhsatı verilmesi sürecinde diğer gereklilikler bir koşul olarak ortaya konmadığı sürece, tüm ters reaksiyonlarla ilgili raporlar, periyodik güvenlik güncel raporlar şeklinde, talep edilmesi halinde derhal veya ürün pazarda yer alıncaya dek her altı ayda bir yetkili otoriteye sunulur. Periyodik güvenlik güncel raporları talep edilmesi halinde derhal veya ürünün pazarda yer almasını takiben ilk iki yıl içerisinde her altı ayda bir ve takip eden iki yıl içerisinde de yılda bir defa olmak üzere yetkili otoriteye sunulur. Daha sonra bu rapor talep edilmesi halinde derhal veya üç yılda bir yetkili otoriteye sunulur. Periyodik güvenlik güncel raporu veteriner tıbbi ürün ile ilgili yarar ve risklere yönelik bilimsel bir değerlendirmeyi de kapsamaktadır.

➤ Pazarlama ruhsatı sahibi, ruhsatın verilmesinden sonra yukarıda belirtilen sürelerle ilgili olarak değişiklik talep edebilir.

➤ Pazarlama ruhsatı sahibi ruhsatlı ürünü ile ilgili bilgileri yetkili otoriteye bildirmeden önce kamu ile paylaşmayabilir. Yalnız böyle durumlarda sunulan bilgiler objektif ve hatasız olmalıdır. Üye Devletler ruhsat sahibinin yükümlülüklerini yerine getirmediği durumlarda gerekli cezaları uygulamakla yükümlüdür.

➤ Pazarlama ruhsatı sahibi ters reaksiyon raporlarının elektronik ortamda iletilmesi sırasında uluslar arası benimsenmiş olan veteriner tıbbi terminolojiye uymalıdır (Anonymous 2001a, 2004c, 2004d, 2004e, 2007a).

## 7.2 Kalifiye Elemanın Sorumlulukları

- Bu kalifiye eleman Topluluk sınırları içerisinde ikamet etmelidir.
- Temsilcileri de dahil olmak üzere, şirket personeline bildirilecek şüpheli ters reaksiyonlarla ilgili tüm bilgilerin temin edilebildiği bir bakım sistemin kurulması ve idaresinden, söz konusu bilgilerin toplanmasından ve Topluluk içerisindeki en az bir noktadan sisteme erişim sağlanmasından,
- Yetkili otoritelere sunulmak üzere konuyla ilgili raporların hazırlanmasından,
- İlgili veteriner tıbbi ürünün satış hacmi ya da reçeteye yazdırılmasına ilişkin ilave bilgileri tanımlayan hükümlerde dahil olmak üzere, bir veteriner tıbbi ürün ile ilgili yarar ve risklerin değerlendirilmesi konusunda bir gereklilik olduğunda, yetkili otoritelerden gelen herhangi bir talebin karşılanarak tam olarak ve anında yanıtlanmasından,
- Pazarlama sonrası tarama çalışmaları ile ilgili bilgiler de dahil olmak üzere, bir veteriner tıbbi ürün ile ilgili yarar ve risklerin değerlendirilmesine yönelik diğer bilgilerin karşılanması konusunda bir gereklilik olduğunda, yetkili otoritelerin öngördüğü hükümlerin yerine getirilmiş olmasından sorumludur (Anonymous 2001a, 2004c, 2004d, 2004e, 2007a).

## 7.3 EMEA ve Üye Devletlerin Sorumlulukları

EMEA; Komisyon ve Üye Devletlerle işbirliği içerisinde, Topluluk içerisinde pazarlanan veteriner tıbbi ürünlerin farmakovijilans bilgilerinin değişimine ve aynı zamanda yetkili otoritelerin bilgi paylaşımına olanak sağlayan bir veri işleme ağı kurar. Bu ağın kullanılmasıyla ilgili olarak Üye Devletler, kendi bölgelerinde görülen, insan ve hayvanlardaki şüpheli, ciddi ters reaksiyonlarla ilgili raporları en geç 15 gün içerisinde EMEA'ya ve diğer Üye Devletlere bildirmek zorundadırlar. Ayrıca, bu raporları en geç 15 gün içerisinde pazarlama ruhsatı sahibine de bildirirler (Anonymous 2001a, 2004c, 2004d, 2004e, 2007a).

Veteriner farmakovijilans verilerin değerlendirilmesi sonucunda, bir Üye Devlet pazarlama yetkisinin askıya alınması, geri çekilmesi, endikasyonları veya kullanılabilirliği kısıtlayıcı yönünde görüş bildirirse, pozoloji üzerinde düzeltme yaparsa, yeni bir kontrendikasyon ya da yeni bir önlem eklerse, bu durum derhal EMEA'ya, diğer Üye Devletlere ve pazarlama ruhsatı sahibine bildirilir. Bir Üye Devlet insan ve hayvan sağlığını korumaya yönelik olarak pazarlama ruhsatının askıya alınması yönünde acil bir karar alırsa, bunu en geç bir sonraki çalışma gününde EMEA'ya, Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirmelidir. Bu tip durumlarda Ajans konunun aciliyetine göre mümkün olan en kısa sürede görüşünü bildirir (Anonymous 2001a, 2004d, 2007a).

## **8. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE YÖNELİK DENETİM ve YAPTIRIMLAR**

Bu başlık dahilindeki hükümler homeopatik veteriner tıbbi ürünler için de geçerlidir (Anonymous 2001a).

### **8.1 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Denetimi**

Üye Devletler; veteriner hekimlerin ve diğer sağlık hizmetleri çalışanlarının, veteriner tıbbi ürünlerin kullanılmasına bağlı olarak meydana gelebilecek her hangi bir ters etkiyi yetkili otoritelere bildirmelerini istemektedir (Anonymous 2001a)

İlgili Üye Devletin yetkili otoritesi, veteriner tıbbi ürünlerin yasal gerekliliklere uygunluğunu kontrol etmek için tekrarlayan, gerektiğinde de habersiz denetimler yapar. Bunun için Resmi Tıbbi Kontrol Laboratuvarından veya bu amaçla görevlendirilmiş bir laboratuardan da yardım alır.

Yetkili otorite GMP kurallarına uyulmadığını düşündüğü pazarlama ruhsatı sahibinin tesislerinde ve veteriner tıbbi ürünün başlangıç materyali olarak kullanılan aktif maddelerin üretildiği tesislerde habersiz denetimler yapabilir. Yetkili otorite benzer denetimleri diğer bir Üye Devlet, Komisyon veya EMEA'dan da talep gelmesi halinde yapabilir.

Avrupa Farmakopisi monografisi ile uyumu gösteren bir sertifika almak üzere sunulan verilerin doğruluğunu belirlemeye yönelik olarak, nomenklatür ve kalite normları ile ilgili standardizasyon kurumu, Avrupa Farmakopisinin (Avrupa İlaç Kalite Müdürlüğü) bir toplantısında, başlangıç materyalinin Avrupa Farmakopisi monografisine konu olduğu durumlar için, Komisyon veya Ajanstan benzer bir denetim talep edebilir.

İlgili Üye Devletin yetkili otoritesi başlangıç materyali üreticisini, üreticinin kendi talebiyle denetleyebilir. Bütün bu denetimler yetkili otoritenin yetkilendirilmiş temsilcileri ile yapılır. Bu temsilcilerin yetkileri;

- Üretim izni sahibinin üretim ve ticari tesisleri ile kontrol testlerini yaptığı veya yaptırdığı laboratuvarı denetlemek,
- Resmi Tıbbi Kontrol Laboratuvarı ya da bir Üye Devlet tarafından bu amaçla görevlendirilmiş bir laboratuvar tarafından bağımsız analiz yapılması için numune almak,
- Denetimin amacı doğrultusunda üretim yöntemi ile ilgili her türlü belgeyi denetlemek,
- Pazarlama ruhsatı sahibinin veya pazarlama ruhsatı sahibinin bilgisi dahilinde farmakovijilans faaliyetlerini yürüten şirket veya şirketlerin tesislerini, kayıtlarını ve belgelerini denetlemektir.

Üye Devletler immünolojik veteriner tıbbi ürünlerin imalatında kullanılan imalat işlemlerinin geçerliliğini ve parti numarasının, bildirilen parti numarası ile uyumunu sağlamakla yükümlüdür. Yetkili otoritenin yetkilendirilmiş temsilcileri her bir denetimden sonra GMP kuralları veya farmakovijilans düzenlemelerine göre bir rapor düzenler. Aynı zamanda denetlenen üreticiye veya pazarlama ruhsatı sahibine de hazırlanan raporların içeriği hakkında bilgi verilir. Topluluk ve üçüncü bir ülke arasındaki düzenlemelere zarar vermeksizin, Üye bir Devlet, Komisyon veya EMEA, üçüncü bir ülkede üretim yapan bir üreticiden benzer bir denetim yaptırmasını talep edebilir.

Yapılan denetimin sonunda üreticinin GMP kurallarına uygun üretim yaptığına karar verilirse, denetimi takiben 90 gün içerisinde söz konusu üreticiye verilmek üzere bir GMP sertifikası düzenlenir. Avrupa Farmakopisinin talebi üzerine bir denetim yapılmış ise, denetimin sonucunun olumlu olması durumunda monografi ile uyumu gösteren bir sertifika düzenlenir. Üye Devletler GMP setifikalarını EMEA tarafından idare edilen Topluluk veritabanına girer. Eğer yapılan denetimin sonucunda üreticinin GMP kurallarına uymadığına karar verilirse, bu kararla ilgili bilgiler de yine Topluluğun veritabanına girilir (Anonymous 2001a, 2004c).

Üye Devletler, pazarlama ve üretim ruhsatı sahiplerinin ilgili veteriner tıbbi ürün, bunun bileşenleri ve ara ürünlerle ilgili üretim metoduna uygun kontrol testlerinin yapıp yapılmadığını incelemek ve bu testlere yönelik belgeleri istemek zorundadır. Üye Devletler immunolojik veteriner tıbbi ürünlere yönelik olarak pazarlama ruhsatı sahibinden bu kontrol raporlarının kalifiye personel tarafından imzalanmış kopyalarını sunmasını isteyebilir.

İmmunolojik veteriner tıbbi ürünlerle ilgili olarak pazarlama ruhsatı sahibi, stokta bulunan, son kullanma tarihi geçmemiş her bir veteriner tıbbi ürün serisinden yeterli sayıda temsili numune bulundurmalı ve bunları talep edilmesi halinde derhal yetkili otoriteye göndermelidir (Anonymous 2001a).

Bir Üye Devlet insan ve hayvan sağlığı için gerekli olan hallerde, immunolojik veteriner tıbbi ürün için pazarlama ruhsatı sahibinden, bir ürünün tüm serilerinden Resmi Tıbbi Kontrol Laboratuvarında kontrol edilmek üzere, ürün pazarda yer almadan numune göndermesini isteyebilir.

Yetkili otoritelerin talep etmesi halinde pazarlama ruhsatı sahibi kalifiye personelin imzaladığı kontrol raporlarını kopyaları ile birlikte ve numuneleri hemen göndermelidir. Yetkili otorite durumu ürünün ruhsatlı olduğu diğer Üye Devletlere ve Avrupa İlaç Kalite Müdürlüğüne de bildirir. Böyle bir durumda diğer Üye Devletlerin yetkili otoriteleri ürünün tüm serilerinden Resmi Tıbbi Kontrol Laboratuvarına numune gönderilmesini talep etmeyebilir.

Kontrollerden sorumlu laboratuvar, söz konusu kontrol raporlarını inceledikten sonra, üretici tarafından son ürün üzerinde yapılan ve pazarlama ruhsatı başvuru dosyasında da belirtilen testleri tekrar eder. Sorumlu laboratuvar tarafından tekrarlanacak testler, tüm Üye Devletler ve Avrupa İlaç Kalite Müdürlüğü'nün bilgisinde, doğrulama testleri ile sınırlandırılmıştır. Ancak 726/2004/EC sayılı Tüzüğe göre ruhsatlandırılmış immunolojik veteriner tıbbi ürünlere yönelik tekrarlanacak testler, EMEA'nın görüşü

alındıktan sonra sınırlandırılabilir. İlgili tüm Üye Devletler bu testlerin sonuçlarını kabul etmek durumundadır.

Komisyon bu testlerin uygulanması için daha uzun bir süreye ihtiyaç olduğunu bildirmediği sürece, kontrol testleri numunelerin laboratuara ulaşmasını takiben 60 gün içerisinde sonuçlandırılır. Yetkili otorite aynı süre içerisinde testlerin sonuçlarını ilgili diğer Üye Devletlere, Avrupa İlaç Kalite Müdürlüğüne, pazarlama ruhsatı sahibine ve üreticiye bildirir. Eğer yetkili otorite incelenen veteriner tıbbi ürün serisinin üreticinin sunduğu kontrol raporlarına veya pazarlama ruhsatında belirtilen özelliklere uymadığına karar verirse, pazarlama ruhsatı sahibi ve üreticiyle bire bir olarak gerekli tedbirleri alır ve ürünün ruhsatlı olduğu diğer Üye Devletleri de durumdan haberdar eder (Anonymous 2001a, 2004c).

### **8.1.1 Kalıntıların tespitine yönelik izleme planları**

Üye Devletlerin sınırları içerisindeki denetimlerden merkezi bir kamu birimi veya kurumu sorumludur. Bu birim veya kurumun sorumlulukları;

- Gerekli denetimlerle ilgili planı hazırlamak,
- Kalıntıların izlenmesinden sorumlu merkezi ve bölgesel birimlerin faaliyetlerini koordine etmek,
- Gerekli verileri ve alınan tedbirlerin sonuçlarını toplamak,
- Bu veri ve sonuçları her yılın 31 Mart tarihinden geç olmamak üzere Komisyona iletmektir.

Üye Devletler alınacak ulusal tedbirleri belirleyen bir planı 30 Haziran tarihi itibarıyla Komisyona sunmuş olmalıdırlar. Onaylanan plan her yıl en geç 31 Mart tarihine kadar güncellenir. Plan;

- Tespit edilecek kalıntı gruplarını belirler,
- Bu maddelerin hayvanların içme sularında ve hayvanların barınaklarında, canlı hayvanlarda, vücut ifrazatlarında ve vücut sıvılarında, hayvansal dokularda ve et, süt,



yumurta ve bal gibi hayvansal ürünlerde tespit edilmesi durumunda alınacak tedbirleri belirler,

- Örnekleme kurallarına uyumlu olmalıdır.

İlk plan her bir Üye Devletteki özel durumları göz önünde bulundurmalıdır. Özellikle aşağıdaki durumları belirtmelidir;

- İlgili maddelerin kullanımlarına yönelik mevzuatı,
- İlgili birimlerin alt yapılarını,
- Örnekleme kapasiteleri ile birlikte onaylı laboratuvarların listesini,
- Topluluk düzeyinde kalıntı seviyeleri belirlenmemiş maddelerin ulusal toleransları,
- Tespit edilecek madde, analiz metotları, bulgulara yönelik standartlar, gerekçesi ile birlikte örnek sayısını içeren bir listeyi,
- Bir önceki yıl kesilen hayvan sayısı ile ilişkili olarak alınacak örnek sayısını,
- Resmi numunelerle ilgili kuralların detaylarını,
- Kalıntı tespit edilen hayvan veya ürünlerle ilgili alınacak tedbirleri.

Komisyon planı inceler ve uygun olduğuna karar verirse onaylar. İlk planların yıllık düzenlemeleri Komisyon tarafından, planlarının uygunluğu Komisyonca belirlenmiş diğer Üye Devletlere gönderilir. Üye Devletler de konuyla ilgili yorumlarını 10 iş günü içerisinde Komisyona gönderirler. Yorum yapılmamışsa değişikliklerin onaylandığı kabul edilir. Değişikliklerin uygun olmadığı yönünde yorum yapılırsa, Komisyon güncel planları Daimi Veteriner Komitesine gönderir.

Üye Devletler her altı ayda bir onaylı planın uygulamasını Komisyon, diğer Üye Devletler ve Daimi Veteriner Komitesine gönderir. Üye Devletler her yıl 31 Mart tarihinden geç olmamak üzere kalıntı planı sonuçlarını ve kontrol tedbirlerini Komisyona iletir. Çek Cumhuriyeti, Estonya, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Macaristan, Malta, Polonya, Slovenya ve Slovakya ilk olarak 31 Mart 2005 tarihinde göndermişlerdir. Bulgaristan ve Romanya 31 Mart 2008 tarihi itibarıyla göndermişlerdir. Üye Devletler planın uygulamasını kamuya duyurur. Komisyon gelişmelerden Üye Devletleri, Daimi Veteriner Komitesi ile birlikte haberdar eder.

Komisyon her yıl bölgesel, ulusal ve Topluluk düzeyinde yapılan uygulamaların sonuçlarını, Avrupa Parlamentosu ve Konseye iletir (Anonymous 1996c).

### **8.1.2 İşletmecinin öz denetimi ve sorumluluğu**

Üye Devletler;

- Pazara çiftlik hayvanı sunan ve ticaretten sorumlu kişilerin kayıt altına alınmasını,
- Hayvansal orijinli birincil ürünlerin ilk işlemlerinden sorumlu kişilerin gerekli her türlü tedbiri almalarını,
- Sorumlu kişilerin;
  - ✓ Ruhsatsız maddelerin hayvanlara uygulanmasını önlemelerini,
  - ✓ Belirtilen geri çekme sürelerine uymalarını,
  - ✓ İlk iki alt maddede belirtilen hayvanlardan elde edilen ürünleri pazara sürmelerini sağlar.

İzlemeden sorumlu veteriner hekimler bakım koşulları ile birlikte uygulanan tedavileri de izler. Veteriner hekim tedavi edilen hayvanın kimlik bilgilerini, tedavinin şeklini, tarihini ve uygun geri çekme süresini çiftlik kayıt defterine girer. Hayvan sahibi de tedavi şeklini ve tarihini kaydeder. Reçeteleri beş yıl süreyle saklar. Hayvan sahipleri ve veteriner hekimler yetkili otoriteye gerekli olan her türlü bilgiyi sağlamak zorundadır (Anonymous 1996c).

### **8.1.3 Resmi kontroller**

Üye Devletler;

- İlgili maddelerin üretim, bulundurma, depolama, taşıma, dağıtım ve satış işlemleri sırasında,
- Hayvan yemi üretim ve dağıtım zincirinin herhangi bir noktasında,

- Hayvan ve hayvansal orijinli ham maddelerin üretim zinciri boyunca rast gele resmi kontrol yapılabilir.

Kontroller ulusal yetkili otorite tarafından haber vermeden yapılır. Hayvan sahibi veya temsilcisi hayvanları kesim öncesi denetime tabi tutmalıdır. Yetkili otorite;

- Tedavinin yasallığından şüphelenilirse, hayvan sahibine veya sorumlu veteriner hekime gerekli belgeleri sorar,
- Ruhsatsız maddelerin kullanıldığı yönünde şüpheler varsa;
  - ✓ Yerde kontroller yapılır,
  - ✓ Hayvanlarda kontroller yapılır. Bu amaçla yem maddeleri ve içme suyundan da resmi örnekler alınır.
  - ✓ Varış veya geliş çiftliğinde yem maddeleri veya içme suyunda yerde kontroller yapılır.
  - ✓ Su kültürü hayvanları için, bunların bulunduğu sularda gerekli kontroller yapılır.
  - ✓ Tedavi edilen hayvanlarda ruhsatsız maddelerin kaynağının belirlenmesine yönelik kontroller yapılır.
- Topluluk veya ulusal mevzuat tarafından belirlenen kalıntı seviyelerinin aşılması durumunda gerekli uygun tedbir alınır.

Her Üye Devlet bir ulusal referans laboratuvarı oluşturur. Aynı kalıntı birden fazla ulusal referans laboratuvarına gönderilemez. Bu laboratuvarlar;

- Kalıntılardan sorumlu diğer laboratuvarların işlerini koordine etmekten,
- Yetkili otoriteye kalıntı planının hazırlanmasında yardım etmekten,
- Periyodik olarak kalıntıların karşılaştırma testlerinin organizasyonundan,
- Ulusal laboratuvarların limitleri izlemesinin sağlanmasından,
- Topluluk referans laboratuvarı tarafından gönderilen bilgilerin dağıtılmasından,
- Komisyon veya Komisyon referans laboratuvarı tarafından düzenlenen ileri düzeyde eğitimlere personelinin katılım sağlanmasından sorumludur.

A Grubundaki maddeler için rutin yöntemlerle elde edilen pozitif bulgular referans laboratuvar tarafından referans metotlarla doğrulanmalıdır. Bu sonuçlar ayrıca ulusal referans laboratuvarınca da doğrulanmalıdır.

Üye Devletler pozitif sonuçlar elde ettiklerinde yetkili otorite gecikmeksizin;

- Orijin veya varış çiftliği ve hayvanla ilgili bilgileri,
- İncelemenin detayları ve sonuçlarını sağlar. Bir Üye Devlette yapılan kontroller, bir veya daha fazla Üye Devlet veya üçüncü ülkelerde incelemeye ihtiyaç duyarsa, bu durum diğer Üye Devletlere ve Komisyona bildirilir. Komisyon uygun tedbirlerin koordinasyonunu sağlar.

Uygun otorite;

- Orijin veya varış çiftliğinde incelemelerde bulunur,
- İlegal tedavilerin belirlenmesi durumunda üretim, bulundurma, depolama, taşıma, uygulama, dağıtım ve satış aşamalarında ilgili maddelerin kaynağına yönelik inceleme yapar,
- Gerekli gördüğü diğer incelemeleri de yapar.

Örneklerin alındığı hayvanlar açıkça tanımlanır. Bu hayvanlar kontroller sonuçlanıncaya kadar çiftlikten ayrılamaz (Anonymous 1996c).

İllegal tedavi belirlendiğinde hayvanlar resmi bir kontrole tabi tutulur. Resmi kontrolün ilk aşaması olarak ilgili hayvanlar resmi bir işaretle işaretlenir. Daha sonra istatistiksel olarak temsili resmi örnekler alınır.

Ruhsatlı maddelerin kalıntılarının izin verilen seviyeleri aşması durumunda, sebebini öğrenmek için yetkili otorite orijin veya varış çiftliğinde inceleme yapar. İncelemenin sonuçlarına göre belirlenecek sürede hayvan veya ürünlerin çiftlik dışına çıkması önlenir. Azami kalıntı limitleri ile ilgili tekrarlayan ihlallerde yetkili otorite en az altı ay süreyle kontroller yapar. Örneklerin analiz sonucuna göre ürünler veya karkaslar gerekirse pazardan toplatılır.

İnceleme ve kontrollerin maliyeti, hayvanların itlafı da dahil hayvan sahibi tarafından karşılanır. Bir Üye Devlet diğer bir Üye Devletin bu inceleme ve kontrolleri yapması gerektiğini düşünürse bunu o Devletin merkezi yetkili otoritesine bildirir. İlgili Devlet de gerekli tedbirleri aldığı bildirimi yapan Üye Devletin merkezi yetkili otoritesine iletir. Bu Üye Devletler konuyla ilgili anlaşmaya varamadıkları hususlarda görüş almak için Komisyona başvurur.

Komisyonun veteriner hekim olan uzmanları kontrol planlarının ve sistemlerinin uygunluğunu yerinde inceler. Bölgesinde doğrulamanın yapıldığı Üye Devletler uzmanlara her türlü yardımı sağlar. Komisyon ilgili Üye Devleti yapılan doğrulamanın sonuçları ile ilgili olarak bilgilendirir. Üye Devlet doğrulama sonuçları ile ilgili gerekli tedbirleri aldığı yönünde Komisyona bilgi verir (Anonymous. 1996c).

#### **8.1.4 İhlallerde alınacak tedbirler**

Ruhsatsız maddelerin izinsiz olarak bulundurulmasında, bu maddeler yetkili otorite tarafından resmi kontrol altında tutulur. Örnekleme sonrası hayvanlarda illegal tedavi belirlenirse, bu hayvanlar acilen yerinde kestirilir veya orada kesileceğine dair resmi veteriner sertifikası ile birlikte bu iş için belirlenmiş mezbahalara ya da tabakhanelere gönderilir. Kesilen hayvanlar yüksek riskli maddeleri işleyen tesislere gönderilir. Kesilmeyen hayvanlardan da numuneler alınır. Temsili numunelerin yarısının veya daha fazlasının pozitif olması durumunda hayvan sahibi ya tüm hayvanlarını kontrol ettirir veya kesime sevk eder. 12 ay süreyle söz konusu çiftlik daha sıkı kontrollere tabi tutulur.

Mezbahadaki resmi veteriner hekim; illegal tedaviden şüphelenir veya belirlerse;

- Bu durumdaki hayvanların diğerlerinden ayrı olarak kesilmesini sağlamalıdır.
- Karkas ve sakatatlara el koymalı ve gerekli örneklemeleri yapmalıdır.
- Pozitif sonuç belirlenirse, et ve sakatları yüksek riskli maddeleri işleyen tesislere göndermelidir.

Yasal tedavi uygulanan hayvanlarda geri çekme süresine uyulmadığından şüphelenir ve belirlerse, kalıntı limitlerinin aşılmadığı kanıtlanana kadar kesimi erteler. Ancak acil durumlarda hayvanların durumu da göz önünde bulundurularak, mezbahanın imkanları yeterli değilse, hayvanlar bu erteleme sona ermesi beklenmeden kesilebilir. İnsan tüketimine uygun olmayan karkas ve ürünleri bildirir.

Ruhsatsız madde ve ürünleri üreten veya kullanan işletmelerde, sıkılaştırılmış denetimler boyunca verilmiş olanlar ruhsatlar askıya alınır. Yasaklı maddelerin kullanımı veya taşınmasında sorumlu kişilere de gerekli idari yaptırımlar uygulanır. Mezbahada uygulanan kontrol ve örnekleme sırasında yetkili otoriteye engel olunması durumunda gerekli idari ve cezai yaptırımlar yetkili otorite tarafından uygulanır. Mezbaha sahibinin veya danışmanının yasaklı maddelerin kullanımını yasal gösterdiği kanıtlanırsa, Üye Devlet suçlu tarafı 12 ay süreyle Topluluk yardımından men eder (Anonymous 1996c).

### **8.1.5 Üçüncü ülkelerden ithalat**

Üye Devletlerin hangi üçüncü ülkelerden hayvan ve hayvansal ürün ithal edebileceği ile ilgili listeye, üçüncü ülke tarafından kalıntı izleme planı ile ilgili garantiler de eklenmelidir. Bu Komisyonun talebiyle güncellenmelidir. Komisyon bu planı onaylar. Belirtilen hükümler karşılanmamışsa ilgili üçüncü ülke söz konusu listeye dahil edilmez. Gerekliliklere uyumun ve sunulan garantilerin doğruluğu kontrol edilmelidir. Üye Devletler üçüncü ülkelerden ithal edilen hayvan ve hayvansal ürünlerde yapılan kalıntı kontrollerinin sonuçlarını Komisyona bildirir.

Yasaklı maddelerin hayvan ve ürünlerde kullanılması durumunda yetkili otorite;

- Komisyonu ilgili ürün veya seri hakkında bilgilendirir. Komisyon da sınır kontrol noktasını haberdar eder.
- Üye Devletler aynı kaynaklı ürün veya hayvanlara daha sıkı kontroller yapar. Aynı kaynaklı ürünlerin sonraki 10 serisine kalıntı kontrolüne yönelik numune almak için sınır kontrol noktasında el konur ve denetim maliyeti için depozito alınır.

- Komisyon daha sıkı kontrollerin sonuçları ile ilgili bilgilendirilir.

Toplulukla eş değer düzenlemeleri olan üçüncü ülkelerle ilgili olarak Komisyon, üçüncü ülkenin söz konusu gereklilikleri tam olarak karşılamadığını düşünürse ithalat izni verilen ülkeler listesinden geçici olarak çıkartabilir. Gerekğinde söz konusu üçüncü ülkede incelemelerde bulunmak üzere Üye Devletlerin uzmanlarının bulunduğu bir heyet gönderilir.

Komisyon temsilcisi alınacak tedbirlerle ilgili bir taslak sunar. Komite başkan tarafından belirlenen zamanda konu ile ilgili görüşünü hazırlar. Görüşler 62 oyun büyük çoğunluğu ile onaylanır. Komisyon Komitenin görüşüne uygun tedbirleri alır ve uygular. Komitenin görüşüne uygun olmayan durumlarda veya görüş bildirilmediğinde Komisyon alınacak tedbirle ilgili öneride bulunması için konuyu Konseye gönderir. Konsey oy çokluğu ile tedbirleri onaylar.

Önerilerin sunulmasından sonra 15 gün içerisinde Konsey tedbirleri onaylamamışsa, Komisyon önerilen tedbirleri, Konsey basit çoklukla reddetmedikçe onaylar ve uygular (Anonymous 1996c).

## **8.2 Veteriner Tıbbi Ürünlerle İlgili Yaptırımlar**

Üye Devletler;

- Zooteknik amaçlarla ruhsatlandırılan bir veteriner tıbbi ürün, ruhsatlandırılma amaçlarında kullanıldığında, fayda ve risk değerlendirmesi, hayvan sağlığı ve refahı ile tüketici güvenliği açısından olumsuz ise,
- Veteriner tıbbi ürünün tedavi etmesi düşünülen hayvan türleri üzerinde herhangi bir terapötik etkisi yok ise,
- Veteriner tıbbi ürün ile ilgili kalitatif ve kantitatif özellikler beyan edildiği gibi değilse,
- Tedavi edilen hayvanlardan elde edilen gıda maddelerinin tüketici sağlığını tehdit edecek kalıntılar içermemesi için önerilen atılma süresi yetersiz ise,

- Topluluğun diğer hükümlerince yasaklanmış bir veteriner tıbbi ürünün satışına tek bir kullanım için izin verilmişse,
- Başvuru dosyasında yanlış bilgiler sunulmuşsa,
- Ürünle ilgili kontrol testleri yapılmamışsa, pazarlama ruhsatını iptal ederler, geri alırlar, askıya alırlar veya değiştirirler.

Topluluğun yasal mevzuatının uyarlanma aşamasında da yetkili otorite, tüketicisi, hayvan ve halk sağlığını korumak için gerekirse yine ruhsatlandırmayı reddedebilir.

Pazarlama ruhsatları;

- Özellikle başvuruyu destekleyen bilgiler yetkili otoriteye bildirilmemişse,
- Başka bir ülkede ruhsatlı olan ürüne yönelik olarak, o ülkede yapılan kısıtlama veya yasaklama ile ilgili yetkili otoriteye herhangi bir yeni bilgi verilmemişse, iptal edilebilir, askıya alınabilir, geri çekilebilir veya yenilenebilir (Anonymous 2001a, 2004c).

 ye Devletler;

- Zooteknik amaçlarla ruhsatlandırılan bir veteriner tıbbi ürün, ruhsatlandırılma amaçlarında kullanıldığında, fayda ve risk değerlendirmesi, hayvan sağlığı ve refahı ile tüketicisi güvenliği açısından olumsuz ise,
- Veteriner tıbbi ürünün tedavi etmesi düşünülen hayvan türleri üzerinde herhangi bir terapötik etkisi yok ise,
- Veteriner tıbbi ürün ile ilgili kalitatif ve kantitatif özellikler beyan edildiği gibi değilse,
- Tedavi edilen hayvanlardan elde edilen gıda maddelerinin tüketicisi sağlığını tehdit edecek kalıntılar içermemesi için önerilen atılma süresi yetersiz ise,
- Kontrol testleri yapılmamışsa veya üretim ruhsatı verilirken istenen gerekliliklere uyulmamışsa, ilgili veteriner tıbbi ürünün pazara sunulmasını yasaklar ve pazarda yer alanları da geri çektirir. Ancak bu yasaklama ve geri çekme işlemine sadece ilgili ürünün problemlisi olan serisi ile de sınırlandırılabilir (Anonymous 2001a, 2004c, 2005b).



Bir Üye Devletin yetkili otoritesi GMP kurallarına uyulmadığını belirler ise belirli kategorideki preparatların veya tamamının üretim iznini askıya alır veya geri çeker. Bir Üye Devletin yetkili otoritesi üçüncü bir ülkedeki üretim veya üçüncü bir ülkeden ithalat gerekliliklerine uyulmaması durumunda da ilgili veteriner tıbbi ürünün üretim veya ithalatını askıya alabilir ya da belirli kategorideki preparatların veya tamamının üretim ruhsatlarını askıya alabilir veya geri çekebilir.

Üye Devletler; sadece veteriner hekim reçetesi ile verilen veteriner tıbbi ürünlerin ve 1961 ile 1971 Birleşmiş Milletler Konseyinde belirtilen psikotropik ilaçlar veya narkotikleri içeren veteriner tıbbi ürünlerin, genel olarak kamuya reklam edilmesini yasaklar (Anonymous 2001a, 2004c, 2004e).

## 9. TÜRKİYE'DE VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN ÜRETİM ve İTHALATI

Veteriner tıbbi ürünler Tarım ve Köyişleri Bakanlığında ruhsat almış yerlerde üretilmelidir. Yurt içerisinde ruhsatlı bir veteriner tıbbi ürünün fason imalatı söz konusu olduğunda; iki taraf arasında yetkili kişilerce yapılan fason imalat anlaşması da başvuru belgesine eklenir. Ancak, söz konusu imalat yerinin Bakanlıkça uygun görülmesi ve imalattan sorumlu kişilerin de söz konusu ürünün üretimi için muvafakatnamelerinin bulunması gerekir (Anonim 2002c).

### 9.1 İmalat Yeri Değişikliği

Ruhsatlı bir veteriner tıbbi ürünün imalat yerinin değiştirilmesi Bakanlığın iznine bağlıdır. İmalat yeri değişikliklerinde ruhsat sahibi aşağıdaki bilgi ve belgeleri bir dilekçe ekinde Bakanlığa sunar;

- Ruhsatnamenin aslı,
- Ürüne ait yeni prospektüs ve etiketler,
- İmalat izni belgesi, varsa ilgili diğer kalite belgeleri,
- Fason imalat ise fason yerli imalatta istenen belgeler,
- Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz.

İthal ruhsatın imal yeri değişikliklerinde ise ruhsat sahibi aşağıdaki bilgi ve belgeleri bir dilekçe ekinde Bakanlığa sunar;

- Ruhsatnamenin aslı,
- Yeni durumu gösteren prospektüs ve etiketler,
- Menşe ülke resmi makamlarınca ve o ülke Türk Konsoloslüğünca onaylı olan o üretim yerinin uluslararası standartlara uygun GMP ve GLP şartlarına göre üretim yaptığını gösteren üretim belgesi ile varsa ilgili diğer kalite belgeleri ve bunların Türkçe tercümeleri,
- Yeni imal yerinin muvafakatnamesi,
- Menşe firmanın muvafakatnamesi ve tercümesi,
- Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz.

Yurt dışında ruhsatlı olan bir ürünün yurt içerisinde pazarlanması için ruhsat başvurusu yapıldığında, söz konusu ürünle ilgili olarak yurt dışındaki firmanın, ruhsat başvurusu sahibine ilgili ürünü pazarlama yetkisi verdiğine dair noter onaylı bir belge başvuru dosyasına eklenmelidir.

İthal edilmek üzere ruhsat talep edilen veteriner tıbbi ürünün orijin ülke resmi otoriteleri tarafından tasdik edilmiş ve belgedeki yetkili imzaların doğruluğu o ülke Türk Konsoloslukunca onaylanmış etkin ve yardımcı maddeler ile miktarlarını gösteren formülü ve etiket ile prospektüsü Tarım ve Köy İşleri Bakanlığına sunulmalıdır.

İthal edilmek üzere ruhsatı talep edilen veteriner tıbbi ürünün uluslararası standartlara uygun iyi imalat uygulamalarına göre üretildiğini ve iyi laboratuvar uygulamalarına göre kalite kontrollerinin yapıldığını ve bu üretim yerlerinin resmi otorite tarafından denetlendiğini gösteren onaylı bir belge Tarım ve Köy İşleri Bakanlığına sunulmalıdır. Bakanlık gerek gördüğünde durumu yerinde inceler (Anonim 2002c).

## **9.2 Ruhsata Tabi Olan Veteriner Tıbbi Ürünler**

- Kemoterapötikler,
- Veteriner ilaçlı premiksler,
- Dezenfektanlar,
- Pestisitler,
- Homeopatikler,
- Bitkisel terkipler,
- Kozmetikler,
- Beslenme ürünleri (Anonim 2002c).

### 9.3 İştigel Belgesi

Bir kişi ya da firma veteriner tıbbi ürünlerin ruhsatla ilgili konularında faaliyette bulunabilmek için iştigel belgesine sahip olmak zorundadır. Veteriner müstahzarlar iştigel izin belgesine sahip olmak için bir dilekçe ekinde aşağıdaki belgelerin Bakanlığa sunulması gereklidir;

- Başvuran gerçek kişi ise, “veteriner hekim” unvanına haiz olduğunu gösterir mezuniyet belgesi ya da noter onaylı nüshası,
- Başvuran tüzel kişi ise, bir tüzel kişiliği bu konuda bir veteriner hekimin temsil etmesi gerektiğinden en az bir veteriner hekimi istihdam ettiğini gösterir belge. Tüzel kişiliğe sahip gerçek kişilerden biri veteriner hekim ise veteriner ilacın ruhsat işlemleri ve pazarlanmasıyla ilgili teknik ve mesleki sorumluluğu şirket adına yüklendiğine dair imzalı muvafakatnamesi yeterlidir. Kişilerin mezuniyet belgeleri ya da noter onaylı bir nüshası, istihdam söz konusu ise noter onaylı iş sözleşmesi,
- Veteriner hekimin veteriner hekimler odasına kayıtlı olduğunu ve mesleğini icrasına engel bir hali olmadığını gösteren belge,
- Veteriner tıbbi ürünlerle ilgili olarak gerçek ve tüzel kişilerin sahip olduğu veya kiraladığı fiziki yapı ve tesisler hakkında bilgiler,
- Bir ticaret odasına kayıtlı olduğunu ve iştigel sahasını gösteren belge veya Ticaret Sicili Gazetesi,
- İdari, ticari ve teknik yapısını, bu yapıdaki kişileri, mesleklerini ve görevlerini gösterir belge ile imza yetkisine sahip olanların noter onaylı imza sirküleri,
- Varsa, üretim tesisine ait resmi üretim izni belgesi ve kalite onay belgeleri,
- Varsa, fason üretim anlaşmaları.

Belgelerin incelenmesinden sonra uygun olduğu düşünölenlere “Veteriner Müstahzarlar İştigel İzin Belgesi” düzenlenir. Belge, onaylandığı yılsonuna kadar geçerlidir. İştigel belgesi bulunmayan gerçek ve tüzel kişilerin veteriner tıbbi ürünlerle ilgili ticari faaliyetleri durdurulur. Ancak, gerçek veya tüzel kişilerin usule uygun yazılı talepleri halinde geçerlilik süresi o yılın sonuna kadar uzatılır (Anonim 2002c).

#### 9.4 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılma Kriterleri

- Ruhsata tabi ürünlerin içerdiği tüm etkin ve yardımcı maddelerin kullanım amaçları ilmi metotlarla kanıtlanmış, kalitatif ve kantitatif özellikleri tespit edilmiş, üretim metotları ve ürünün bileşimi belirlenmiş olmalıdır. Ürünün bileşimini oluşturan maddelerden en az biri ilaç etkisi göstermeli ve ürünün kullanım amacı bu madde üzerinde odaklanmış olmalıdır.
- Veteriner tıbbi ürünün etkin maddeleri veya miktarlarının, ayrıca farmasötik şeklinin değiştirilmesi talebi yeni bir müracaat gibi değerlendirilir.
- Etkin maddeleri ilaç olarak bilinen fakat kombinasyonlarının ilaç olarak kullanıldığı bilinmeyen veteriner tıbbi ürünlerle ilgili olarak; bu kombinasyona ait farmakolojik ve toksikolojik etkileri gösteren klinik ilmi çalışmaların sunulması gerekir. Ancak, süs hayvanları müstahzarları bu hükümden istisna edilebilir.
- Tarım ve Köyişleri Bakanlığı antibakteriyel, antiparaziter, hormon ve antihormon, antiinflamatuvar, psikotropik ve anabolik etkili maddeler gibi güvenlik açısından risk taşıyan maddelerin ve bu maddeleri içeren ürünlerin teminini ve kullanımını özel kayıt altına alabilir.
- Veteriner tıbbi ürün farmasötik terkip özelliği taşımalıdır.
- Veteriner tıbbi ürünün farmasötik kalitesi ruhsat aşamasında tespit edilmelidir.
- Homeopatik veteriner tıbbi ürünler ile bazı bitkisel terkipler ve bazı beslenme ürünleri kendi niteliklerine uygun olarak ayrı değerlendirilir.

Hayvan sağlığını tehdit eden bir hastalık durumunda, bu hastalığa yönelik olarak ruhsatlı bir veteriner tıbbi ürün bulunmaması durumunda Tarım ve Köyişleri Bakanlığı;

- Başka bir ülkede söz konusu amaç için kullanıma uygun ruhsatlı bir veteriner tıbbi ürün varsa, bu ürünün yurt içinde geçici bir süreyle imaline veya ithaline izin verir.
- Söz konusu durum için uygun etkin maddeleri yeterli miktar ve uygun formda taşıyan, fakat başka kullanım amaçları için ülkemizde ruhsatlı olan diğer veteriner tıbbi ürünlerin kullanılmasına geçici bir süre için izin verebilir (Anonim 2002c).

## 9.5 Ruhsat Sahibinin Sorumluluğu

Ruhsat sahibi genel olarak ilgili tüm ülke mevzuat hükümlerine uymakla sorumlu olmakla birlikte özel olarak aşağıdaki hususlardan da sorumludur;

- Daha nceden Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerde yapılması düşünülen her değişiklik için önceden Bakanlığa yazılı bilgi vererek izin almak,
- Veteriner tıbbi ürün ve bunun imalatında kullanılan her maddenin kullanımı, kısıtlanması veya iptaliyle ilgili olarak dünyadaki ilmi ve ticari gelişmeleri izlemek ve Bakanlığa sunmak,
- Bakanlığın uygun gördüğü her zaman veteriner tıbbi ürünle ilgili idari sistem, fiziki durum ile üretim ve dağıtım kayıtlarının denetlemesine imkan sağlamak. Bakanlığın talebi halinde ruhsat esnasında ya da sonrasında tetkikini sağlamak amacıyla, ticarete arz edilecek haldeki ürün numunesini Bakanlığa teslim etmek.
- Veteriner tıbbi ürünü başvuru bilgilerine uygun olarak üretmek, her bir şarjının farmasötik kalite kontrollerini yaptırmak, cari mevzuata uygun şekilde ticarete arz etmek ve istendiğinde kanıtlamak,
- Veteriner tıbbi ürüne ait farmasötik kalitenin veya kalıntıların varlığının tespit edilmesi veya metotların uygulanabilirliğinin belirlenmesi amacıyla Bakanlığın talep ettiği gerekli maddeleri temin etmek,
- Veteriner tıbbi ürünle ilgili her türlü üretim ve dağıtım kayıtlarını 5 yıl süreyle muhafaza etmek,
- Bakanlığın konuyla ilgili uyarılarına ve talimatlarına makul süre içerisinde cevap vermek veya yerine getirmek. Ruhsat işlemleriyle ilgili olarak gereken veya daha sonra talep edilen tüm bilgi ve belgeleri temin etmek,
- Veteriner tıbbi ürünlerin kullanıma arz edildikten sonra önceden bilinen ve beklenmeyen, özellikle, olumsuz farmakotoksikolojik etkileri yönünden izlemek, bulguları ve şikayetleri kaydetmek, raporları ve bulguları değerlendirerek sonuçları Bakanlığa ve şikayet sahibine bildirmek,
- Veteriner tıbbi ürünle ilgili başvuru harcı, ruhsat harcı ve tahlil creti gibi giderleri ödemek (Anonim 2002c).

## 9.6 Ruhsat Başvurusunda Sunulacak Belgeler

Bir kişi ya da firmanın herhangi bir veteriner tıbbi ürünle ilgili olarak ruhsat almak üzere başvurabilmesi için;

- Başvuru sahibinin “Veteriner Müstahzarlar İştigal İzin Belgesi” ne sahip olması,
- Ruhsat başvuru dosyasını sunması,
- Veteriner tıbbi ürün üretim yerini belirlemiş olması gerekir. Bakanlık her bir ruhsat başvurusu için ruhsat başvuru harcı alabilir.

Aşağıdaki bilgi ve belgeler eksiksiz bir şekilde Tarım ve Köyişleri Bakanlığına sunulmalıdır;

- İdari konular için bilgi ve belgeler,
- Farmasötik kalitenin tespiti için analitik bilgiler,
- Etkinlik kanıtı için farmakolojik bilgiler,
- Güvenlik kanıtı için toksikolojik bilgiler.

Ruhsat başvurusunda bulunan kişi ya da firmalar aşağıda belirtilen hususları karşılarsa veteriner tıbbi ürüne ait farmakolojik, toksikolojik çalışmaları ve klinik deneyleri yapmak veya sunmak zorunda kalmayabilir;

- Ürün patentli bir veteriner tıbbi ürünün eşiti ise ve söz konusu patent sahibi tarafından ilgili dosya bilgilerinin kullanımına izin veriliyorsa,
- Ticari mülkiyet hakkı sebebiyle koruma altında olmayan veteriner tıbbi ürünün imalatında kullanılan ilaç etkin maddelerinin, gerektiğinde yardımcı maddelerin veya bu maddelerin kombinasyonunun önerilen kullanımda etkili ve güvenli şekilde yaygın olarak kullanıldığını yayın ve belgelerle kanıtlarsa (Anonim 2002c).

## 9.7 Ruhsat Başvurularının Değerlendirilmesi

Ruhsat başvurularının değerlendirilmesinde aşağıdaki kriterler dikkate alınır;

- Önerilen kullanımda etkili, güvenli ve farmasötik açıdan da kaliteli olan bir veteriner tıbbi ürünün ruhsat alabilmesi için, hayvan hastalıkları ve mücadelesi,

hayvancılığın yapısı, satış kanalları, sektörün durumu, piyasa şartları, ürün yelpazesi ile genel ekonomik ve sosyal durum, iklim ve ticari faktörler gibi ilgili tüm ülke şartları imkan ölçüsünde dikkate alındığında ürünün kullanıma arz edilmesinde fayda bulunmalıdır.

➤ Ürünün önerilen kullanım şartlarında yeterli etkinliğe sahip olduğu kanıtlanmış olmalıdır. Veteriner tıbbi ürünler için etkinlik, farmakolojik kriterlerin uygulanmasıyla tespit edilecek bir özelliktir.

➤ Ürünün önerilen kullanımda yeterince güvenli olduğu kanıtlanmış olmalıdır. Veteriner tıbbi ürün için güvenlik, toksikolojik kriterlerin uygulanmasıyla tespit edilecek insan, hayvan ve çevre sağlığıyla ilgili bir özelliktir.

➤ Ürünün önerilen kullanımın sağlanması için uygun ve yeterli farmasötik kalitede olduğu kanıtlanmış olmalıdır. Veteriner tıbbi ürünler için farmasötik kalite, veteriner hekimlikle uyumlu olmak kaydıyla ecza ilminin kriterlerinin uygulanmasıyla tespit edilecek özelliktir. Ruhsat başvurusundaki değerlendirme sonucunda faydalı görülen veteriner tıbbi ürünün kalitesinin tespiti için Tarım ve Köyişleri Bakanlığı uygun gördüğü bir laboratuvarında analiz yaptırır. Analiz sonucunda ürün kalitatif ve kantitatif açıdan kaliteli ve uygun bulunmazsa ruhsat sahibine bilgi verilir. Ruhsat sahibi yeni numunelerle tahlil için tekrar müracaat edebilir.

Bir veteriner tıbbi ürünün ruhsat başvurusunda bulunmaya gerekli şartları taşımadığı tespit edilirse başvuru değerlendirmeye alınmaz ve iade edilir. Başvuruyla ilgili olarak 3 ay “içerisinde olumlu veya olumsuz herhangi bir yanıt verilmemesi durumunda başvuru dosyası iade, adres tespiti yapılamadığında ise imha edilir.

Ruhsat işlemleri başvuru tarihinden itibaren 120 işgünü içinde tamamlanır. Gerek görüldüğünde bu süre 90 gün daha uzatılabilir. Uygunluğu tespit edilen veteriner tıbbi ürün için ruhsat sahibinin ruhsat harcını yatırmasından sonra ruhsatname düzenlenir. Ruhsatname taşıdığı bilgilere göre, o ürünün yurt içinde kullanıma arz edilebilme, tanıtılabilme, imal, ithal ve ihraç edilebilme yetkisini ifade eder. Ruhsatnamede; veteriner tıbbi ürünün ruhsat tarih ve numarası, ticari adı, farmasötik şekli, etkin maddeleri, ticari takdim şekli, raf ömrü, ruhsat sahibi ve imal yeri ile Tarım ve Köyişleri Bakanlığı uygun gördüğünde; yardımcı maddeleri, kısa farmakoterapötik kullanım amacı ve satış şartları yazılıdır (Anonim 2002c).



### **9.7.1 Ruhsatın geçerlilik süresi**

Veteriner tıbbi ürüne yönelik ruhsatın geçerlilik süresi 5 yıldır. Ruhsat sahibi veteriner tıbbi ürünün değerlendirilmesine imkan sağlamak üzere, ruhsat geçerlilik süresinin bitimine en geç 3 ay kala ruhsat süresinin uzatılması talebinde bulunur. Gerekli değerlendirmeden sonra ruhsatın geçerlilik süresi 5 yıl daha uzatılabilir. Son 2 yıl içerisinde ruhsat süresi uzatma talebi olmaması halinde ruhsat iptal edilir. Ruhsatın iptal edilmiş olması, piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin son kullanım tarihine kadar ruhsat sahibinin sorumluluğunu kaldırmaz ve azaltmaz (Anonim 2002c).

### **9.7.2 Ruhsat başvurusunun reddi**

Bir veteriner tıbbi ürüne ait ruhsat müracaatı değerlendirildikten sonra;

- Ürünün önerilen kullanımda etkisiz olduğu anlaşılırsa, etkisi kanıtlanamazsa veya etkisi yeterli değilse,
- Ürünün önerilen kullanımda güvenli olmadığı anlaşılırsa veya güvenli olduğu kanıtlanamazsa,
- Formülasyonun farmasötik açıdan uygun ve kaliteli olmayacağı tespit edilirse,
- Ürünün kullanıma sunulmasında fayda görülmezse başvuru reddedilir. Ruhsat başvurusu reddedildiğinde, durum başvuru sahibine gerekçeli ve yazılı olarak bildirilir.

Ruhsat müracaatının reddi halinde müracaat sahibi karara itiraz edebilir. İtiraz yazılı olarak Tarım ve Köyişleri Bakanlığına, ret kararının çıkışından itibaren 60 gün içerisinde yapılmalıdır. Bakanlık, itirazın Bakanlığa ulaşmasından sonraki birinci ya da ikinci komisyon toplantısında itirazı değerlendirir. İtirazın incelenmesinden sonra alınan karar kesindir (Anonim 2002c).

### **9.7.3 Ruhsatın askıya alınması**

Aşağıdaki durumlarda ruhsat askıya alınır;

- Geçerli İştigal Belgesinin bulunmadığı anlaşıldığında,
- Ruhsat sahibi, Tarım ve Köyişleri Bakanlığının konuyla ilgili uyarılarına ve talimatlarına makul bir sürede cevap vermediğinde veya yerine getirmediğinde,
- Ruhsat sahibinin posta adresi tespit edilemediğinde,
- Ruhsat iptalini gerektirmeyen hatalı üretimin tekrar edildiği tespit edildiğinde,
- Bitmiş ürüne ait her üretim serisinin kalite kontrollerinin yapılmadığı tespit edildiğinde,
- Müracaat dosyasında bulunsa bile, veteriner tıbbi üründe Bakanlığın bilgisi haricinde sonradan bir değişiklik yapıldığı tespit edildiğinde,
- Kalite kontrol metotlarının yeni ilmi verilere göre düzenlenmediği ve Bakanlığa bildirilmediği tespit edildiğinde,
- Veteriner tıbbi ürünün önerilen kullanımda etkili veya güvenli olmadığı yönünde şüpheler uyandıracak ciddi bilimsel kanıtlar tespit edildiğinde,
- Ruhsat sahibinin veteriner tıbbi ürünü cari mevzuata uymayan şekilde ürettiği, depoladığı ve kullanıma arz ettiği tespit edildiğinde,
- Bir veteriner ilaç etkin maddesi korunmaya alındığında,
- Ruhsat sahibinin veteriner tıbbi ürünün veya bunun üretiminde kullanılan her hangi bir maddenin farmasötik, farmakolojik ve toksikolojik açıdan önemli riskler meydana getirebileceği yönünde elde ettiği bilgileri Bakanlığa ulaştırmadığı tespit edildiğinde (Anonim 2002c).

#### **9.7.4 Ruhsatın iptali**

Aşağıdaki durumların tespiti halinde ruhsat iptal edilir;

- Ruhsat sahibi kendi isteği ile ruhsatın iptalini talep ettiğinde,
- Farmasötik kalite, etkinlik ve güvenlik açısından sonradan telafi edilemez bir kusur ortaya çıktığında, veteriner hekimlikte kullanımında fayda ve gerek bulunmadığına karar verildiğinde,
- Ruhsat askıya alınmış ve en geç 6 ay içersinde ruhsat sahibi cevap vermediğinde veya verilen cevabın değerlendirilmesinden sonra ruhsatın iptaline karar verildiğinde,
- Ruhsat sahibinin posta adresinin tespit edilememesinden itibaren en az 6 ay geçmesi halinde,

- Farmasötik kontrollerde, ruhsat dosyasındaki formül ve spesifikasyonuna uymadığı iki defa tespit edildiğinde,
- Farmasötik kalite bozukluğu belli bir seride olduğunda, sadece bu seriye ait müstahzarların arzı yasaklanır, ruhsat iptal edilmez.
- Farmasötik kalite kontrolleri sonucunda ruhsatı iptal edilen bir ürünün ruhsat sahibi, eşiti bir veteriner tıbbi ürün için 2 yıl geçmeden ruhsat müracaatı yapamaz ve böyle bir ürünün ruhsatına sahip olamaz. Bu husus tespit edildiğinde ruhsat müracaatı iade, ruhsat verilmişse iptal edilir (Anonim 2002c).

### **9.7.5 Ruhsat sahibi değişikliği**

Tarım ve Köyişleri Bakanlığında ruhsatlı bir veteriner tıbbi ürünün ruhsatını devralmak isteyenler aşağıdaki belgeleri sunmak zorundadırlar;

- Noter onaylı ruhsat devir sözleşmesi,
- Ruhsatnamenin aslı,
- Ruhsat harcı makbuzu,
- İthal ruhsatı ise menşe ruhsat sahibinin muvafakatnamesi ve tercümesi,
- Ruhsatı devralanın veteriner müstahzarlar iştigal izni belgesinin fotokopisi,
- Ruhsatı devralan adına düzenlenmiş ruhsat dosya belgeleri.

Bu belgelerin sunulması sonucunda devir işlemleri gerçekleşir. Ruhsat devrinde karşılıklı mutabakat şarttır. İthal ruhsat devri söz konusu olduğunda yabancı menşe firma ruhsat süresi olan 5 yıl dolmadan, tek yanlı olarak ruhsatını başka bir firmaya devredemez (Anonim 2002c).

### **9.8 İlaçlı Yem Üretimi**

Yetiştiricilerin hayvanlarında herhangi bir hastalık görülmesi durumunda, tedavide kullanılacak ilacın veya ilaçların yemle birlikte hayvanlara verilmesi gerekiyorsa, veteriner hekim reçetesi ile aşağıda belirtilen şartlarda yem fabrikaları ilaçlı yem üretebilirler;

- İlaçlı yem üretimi ancak Tarım ve Köyişleri Bakanlığında ruhsat almış yem fabrikalarında üretilir, kendi yemini yapan ancak Bakanlıktan üretim izni almamış işletmeler ilaçlı yem üretemez.
- İlaçlı yem üretilen fabrikada üretim, karışım teknolojisini bilen kalifiye personel tarafından yapılır.
- Üretici aşağıdaki hususları yerine getirmekten sorumludur:
  - ✓ İlaçlı yem üretiminde sadece kullanımına izin verilen yemler kullanılır.
  - ✓ İlaçlı yem üretiminde kullanılan ilaçlı premiks ile yemlerin homojen bir karışımı sağlanmalıdır.
  - ✓ İlaçlı yem üretiminde kullanılacak yemler, ilaçlı premikste bulunan aynı antibiyotik veya antikoksidiyalleri içermemelidir.
- İlaçlı yem üretimi sırasında tüm tesis ve ekipman hijyen kurallarına uygun olmalıdır. Çalışan personel de bu kurallara uymak zorundadır.
- İlaçlı yem üretimi sırasında fabrika yönetimi homojenitenin kontrolü için gerekli testleri yapar.
- İlaçlı yem üreticisi, üretimi yaptıran kişinin isim ve adresini, üretimde hangi ilaçlı premiksleri ve hangi yemleri kullandığını, üretilen yemlerin çeşitlerini, üretim tarihini, üretim ve satış miktarlarını, veteriner hekim reçetesi ve raporu ile birlikte kayıt altına almak zorundadır. Yapılacak denetimlerde bu belgeler resmi makamlara ibraz edilmek üzere en az 3 yıl saklanır. İlaçlı yem kullanılan hayvancılık işletmeleri de kayıt tutmalı ve bu kayıtlar 3 yıl süre ile saklanmalıdır.
- Çapraz bulaşmayı önlemek için, üretim hatları tamamen boşaltıldıktan sonra üretime geçilir, üretim sonrası üretim hatları temizlenir. İlaçlı premiks ve ilaçlı yemler uygun ve güvenli olan bağımsız odalarda ilacın yem içindeki stabilite süresi ve muhafaza şartları dikkate alınarak depolanır.
- İlaçlı yemler ambalajlı olarak ya da kapalı tankerler içinde taşınırlar, eğer tankerlerle taşınırsa taşıma araçları yeniden kullanılmadan önce temizlenmelidir.
- İlaçlı yemler etiketsiz olarak satılamaz, ambalaj ya da taşıma araçları üzerinde açıkça görülecek biçimde büyük harflerle “İLAÇLI YEM” ibaresi bulunur. Eğer tankerlerle taşıma söz konusu ise etiket bilgilerini de içeren yeterli belge bulundurulmalıdır (Anonim 2005c).

➤ Veteriner hekim reçetesi olmadan ilaçlı yem üretilemez. Bunun için hayvanlarda görülen hastalık veteriner hekim tarafından teşhis edilir, aynı hekim tarafından rapor ve reçete düzenlenir. Veteriner hekim tarafından düzenlenecek rapor ve reçetede düzenleme tarihi bulunmalı ve düzenlenen belgeler veteriner hekim tarafından imzalanmalıdır. Hayvan yetiştiricisi, veteriner hekim raporu ile birlikte, kullanacağı ilaçlı premiksin kullanma tarifnamesini, yeme ne miktar katılacağını ve hangi hayvanlara ne kadar süre ile verileceğini ve ilaçlı yemin uygulandığı hayvanlardan elde edilecek gıdaların ne kadar süre ile insan tüketimine sunulamayacağını belirten ilaç kalıntı arınma süresini bildiren reçeteyi, bir dilekçe ile yemi ürettireceği fabrikaya verir (İlaçlı yem yapımında kullanılacak ilaçlı premiksleri yem fabrikaları kendi bünyelerinde bulundurup satamazlar).

➤ Veteriner hekim tarafından düzenlenecek ilaçlı yem reçetesinde aşağıda belirtilen bilgiler bulunmalıdır;

- ✓ Reçeteyi düzenleyen veteriner hekimin adı, soyadı ve adresi,
- ✓ İlaçlı yemi üretecek fabrikanın adı ve adresi,
- ✓ İlaçlı yemi kullanacak hayvan yetiştiricisinin adı ve adresi,
- ✓ İlaçlı yemin verileceği hayvan türü ve sayısı,
- ✓ Hangi hastalığın tedavisi için kullanılacağı,
- ✓ Kullanılacak ilaçlı premiksin adı,
- ✓ Kullanılacak ilaçlı yem miktarı,
- ✓ Yetiştirici için özel bilgiler,
- ✓ İlaçlı yemin günlük rasyondaki oranı, kullanım süresi ve sıklığı,
- ✓ Kesim öncesi kullanıma son verme süresi veya ilaç kalıntı arınma süresi,
- ✓ Veteriner hekimin imzası.

Fabrikaya teslim edilen reçete fabrika sahibi ya da üretimden sorumlu kişi tarafından alındıktan sonra teslim tarihi yazılarak imzalanır ve en az 3 yıl saklanır.

➤ Veteriner hekim tarafından düzenlenen reçete, ilaçlı yemin sadece bir kez kullanımı içindir. Birden fazla uygulanacak tedavilerde aynı reçete kullanılmaz. Düzenlenen reçete en fazla üç ay için geçerlidir.

➤ İlaçlı yemler, tedavi edilen hayvanlara yedirilen diğer yemlerle aynı antibiyotik ve antikoksidiyalleri ihtiva edemez. Kesim öncesi kullanıma son verme süresi, ilaç kalıntı

arınma süresi gibi değerlendirilir. İlaç kalıntı arınma süresi dolmadan ilaçlı yem verilen hayvanlardan elde edilen gıdalar (et, süt, vb) insan tüketimine sunulamaz, hayvanlar kesime sevkedilemez. Bu konularda veteriner hekimle birlikte yetiştiriciler de sorumludur.

- Belirli bir yetiştirici için, belirli miktarda üretilen ilaçlı yemlerin yem fabrikası veya yemi ürettiren yetiştirici tarafından ticari amaçla başka kişi ve kuruluşlara satışı yasaktır.
- Yukarıdaki şartlar haricinde yem fabrikalarının ilaçlı yem üretilip satmaları yasaktır.
- İlaçlı yem üretecek yem fabrikaları bağlı oldukları illerdeki Tarım ve Köyişleri Bakanlığı İl Müdürlüklerine bildirimde bulunmak zorundadır. İl Müdürlükleri ilaçlı yem üretimi ile ilgili kayıt tutmak ve bu bilgileri (fabrikanın adı, üretim miktarları, yem çeşidi) her ay Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğüne bildirmekle yükümlüdür (Anonim 2005c).

## 10. TÜRKİYE’DE VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE AİT ETİKET ve PROSPEKTÜS BİLGİLERİ

### 10.1 Dış Ambalaj Etiketleri

Dış ambalaj etiketinde, bunun bulunmaması halinde ise iç ambalaj etiketinde;

- “Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır” ifadesi,
- Veteriner tıbbi ürünün ticari adı, gücü ve farmasötik şekli,
- Birim farmasötik şekildeki etkin maddeler ve miktarları ile gerektiğinde yardımcı maddelerin isim ve miktarları,
- Kısaca kullanım amacı ve tedavi sınıfı ile kullanıldığı hayvan türü, önerilen doz ve uygulama yolu, istendiğinde uygulama şekli,
- Varsa, zehirlenme belirtileri ve antidotu,
- Gıda değeri olan hayvanlarda; elde edilecek gıdaların cinsine göre, söz konusu gıdalarda bulunmasına izin verilen ürünler için kabul edilen azami kalıntı seviyelerine inmesi için gereken süreler, diğer uyarılar ve tedbirler hakkında bilgi,
- “Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz” ve “Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz” uyarıları,
- Gerekirse muhafaza şartları ile kullanım sonu ambalajın ya da artan kısmın imhası hakkında bilgi,
- Ticari ambalaj şekli,
- Satış yeri ve şartları,
- Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- Ruhsat sahibinin adı ve adresi,
- İmal yerinin adı ve adresi,
- İstendiğinde, lisans sahibi hakkında bilgi,
- İstendiğinde, hayvan türüyle ilgili sembol veya figür,
- İmal ve son kullanma tarihi,
- Seri numarası,
- Gerektiğinde, fiyatı,
- Diğer bilgiler bulunmalıdır (Anonim 2002c).

## 10.2 İç Ambalaj Etiketi

Bir veteriner tıbbi ürünün iç ambalaj etiketinde;

- “Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır” ifadesi,
- Veteriner tıbbi ürünün ticari adı, gücü ve farmasötik şekli,
- Birim farmasötik şekildeki etkin maddeler ve miktarlarını belirten bileşimi,
- Gerektiğinde, yardımcı maddelerin isim ve miktarları,
- Kısa kullanım amacı veya tedavi sınıfı,
- Kullanıldığı hayvan türü, önerilen doz ve uygulama yolu ile istendiğinde uygulama şekli,
- Gerektiğinde, zehirlenme belirtileri ve antidotu,
- Gıda değeri olan hayvanlarda; elde edilecek gıdaların cinsine göre, söz konusu gıdalarda bulunmasına izin verilen ilaçların kabul edilen azami kalıntı seviyelerine inmesi için gereken süreler ve diğer tedbirler hakkında kısa uyarı,
- “Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz” ve “Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz” uyarıları,
- Gerekirse muhafaza şartları, istendiğinde bozulma belirtileri,
- İstendiğinde, kullanım sonu ambalajın ya da artan kısmın imhası hakkında bilgi,
- Ticari takdim şekli,
- Satış yeri ve şartları,
- Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ruhsat tarihi ve numarası,
- Ruhsat sahibinin adı ve adresi,
- İmal yerinin adı ve adresi,
- İstendiğinde, lisans sahibi,
- İstendiğinde, hayvan türüyle ilgili sembol veya figür,
- Seri numarası,
- İmal ve son kullanma tarihi,
- Diğer bilgiler bulunmalıdır (Anonim 2002c).



### **10.2.1 Asgari iç ambalaj etiketi**

İç ambalaj ebatlarının veya teknik şartların engellemesi durumunda iç ambalaj etiketi en azından;

- “Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır” ya da “Veteriner” ifadesi,
- Veteriner tıbbi ürünün ticari adı ve gücü,
- Birim farmasötik şekildeki etkin madde ve miktarı,
- Seri numarası,
- Son kullanma tarihi,
- Ruhsat sahibinin adı veya amblemi bilgilerini içermelidir. Ancak, böyle bir durumda iç ambalaj bir dış ambalaj içinde sunulmalı ve prospektüs içermelidir (Anonim 2002c).

### **10.3 Veteriner Tıbbi Ürün Kolilerinin Etiket Bilgileri**

Kolilerin etiketlerinde;

- Ruhsat sahibinin ticari adı veya logosu,
- Müstahzarın ticari adı, gerektiğinde etki gücü,
- Etkin maddelerin isimleri veya farmakolojik grubu,
- İçerdiği ticari ambalaj şekillerinin hacmi ve adedi belirtilmelidir (Anonim 2002c).

### **10.4 Veteriner Tıbbi Ürünlerin Prospektüs Bilgileri**

Veteriner tıbbi ürünlerin prospektüslerinde;

- “Sadece hayvan sağlığında kullanılır” ifadesi,
- Müstahzarın ticari adı ve gücü ile istendiğinde, kullanıldığı hayvan türünü ifade eden bir terim ya da “veteriner” ifadesi,
- Farmasötik şekli,
- Tedavi sınıfı,
- Bileşimi,
- Farmakolojik özellikleri,

- Kullanım sahası, kullanım şekli, zamanı, aralığı, dozajı ve hedef hayvan türü,
- Özel klinik bilgiler ve hedef türler için özel uyarılar,
- İstenmeyen etkiler,
- İlaç etkileşimleri,
- Doz aşımında belirtiler, tedbirler ve antidot,
- Gıdalardaki ilaç kalıntıları hakkında uyarılar,
- Kontrendikasyonlar,
- “Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız”, “Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz” ve “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız” şeklinde genel uyarılar,
- Uygulayıcının alması gereken önlemler ve hekimler için uyarılar,
- Muhafaza şartları ve raf ömrü,
- Kullanım sonu imha ve hedef olmayan türler için uyarılar,
- Ambalajın nitelik ve miktarını gösteren ticari takdim şekli,
- Satış yeri ve şartları,
- Prospektüsün onay tarihi,
- Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- Ruhsat sahibi ve adresi,
- İmalatçı firma ve adresi,
- Diğer bilgiler bulunmalıdır.

Ruhsat başvurusu sahibi veteriner tıbbi ürünün satışına başlamadan önce, onaylı prospektüs ve etiket numunelerini ve piyasaya arz edilecek haldeki üründen en az bir numuneyi Tarım ve Köyişleri Bakanlığına teslim etmelidir (Anonim 2002c).

### **10.5 Etiketle Bilgi Değişikliği**

Kullanıma arz edilen her ürün, Bakanlığın uygun gördüğü etiket ve prospektüs bilgileri haricinde hiçbir bilgi ve ifade taşıyamaz. Bakanlığın izni olmadan etiket veya prospektüs bilgilerinde bir değişiklik yapılamaz. Bu sebeple, ruhsat sahibi düşündüğü her türlü değişiklik için önceden Bakanlığın iznini almak zorundadır. Bakanlık, değişiklik talebiyle ilgili olarak iki ay içinde başvuru sahibine bilgi verir. Bakanlık da

etiket ve prospektüs bilgilerinde değişiklik yapılmasını talep edebilir ve bu değişikliğin yerine getirilmesi için makul bir süre de tespit edebilir. Bakanlığın değişiklik talebine ruhsat sahibi gerekçesi ile birlikte iki ay içerisinde itiraz edebilir.

Ruhsatlı bir ürünün prospektüsü ile etiket bilgilerinde değişiklik yapılmak istendiğinde; ruhsat sahibi, değişiklik gerekçesini belirten dilekçe ile birlikte aşağıdaki bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunar;

- Değişikliğe konu olan belgeler ve ilmi çalışmalar,
- Önerilen kullanım özellikleriyle etiket mevzuatına uygun olarak hazırlanmış prospektüs ve etiketler,
- Gerektiğinde, ruhsatnamenin aslı,
- Sadece, ruhsatlı bir ürünün farmakolojik özelliklerinden; yeni bir endikasyon sahası, yeni bir doz uygulaması veya yeni bir hayvan türü hakkında etiket veya prospektüse ilave gerektiğinde ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz.

Ruhsat dosyasında herhangi bir değişiklik talep edildiğinde, değişikliğin gerekçesini bildiren dilekçe ile değişikliği istenen husustaki belgeler 2 nüsha olarak Bakanlığa sunulur. Bakanlık, değerlendirme sonucunu ruhsat sahibine bildirir. Ruhsat sahibi söz konusu değişikliği hangi tarih ve seri numarasından itibaren tatbik edeceğini Bakanlığa bildirmek zorundadır (Anonim 2002c).

## **10.6 Ticari Ambalaj Değişikliği**

Bir ürünün ticari ambalajı deęiőtirilecekse; müstahzar sahibi, değişiklik gerekçesini belirten dilekçe ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunar;

- Ruhsatnamenin aslı,
- Ambalajın miktarları deęiőecekse, en fazla altı adet ticari ambalaj miktarının önerilmesi,

- Ambalajın niteliği değişecekse, fiziksel, kimyasal veya biyolojik özelliklerini belirten belgeler ile bu ambalajdaki müstahzar için uygun görülen raf ömrü ve gerektiğinde stabilite çalışmaları ile dosya müracaatında istenen diğer ilgili bilgiler,
- İthal ürünün ambalaj niteliği değişecek ise; menş e firmanın onayı ya da menş e ülkede de aynı ambalaj içinde satıldığını gösteren belge,
- Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz,
- Etkin ve yardımcı maddelerin sterilitesi, pirojenitesi, stabilitesi ve etkinliğine olumsuz etki etmemek ve Bakanlığın da uygun görmesi kaydıyla, yurt dış ı orijinli olarak ve küçük ambalajlarda izin almış ürünlerin, büyük miktarlarda da ithalatı mümkündür (Anonim 2002c).

#### **10.6.1 Ticari isim değişikliği**

Bir ürünün ticari ismi değiştirilecekse, ruhsat sahibi, değişiklik gerekçesini belirten dilekçe ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunar;

- Ruhsatnamenin aslı,
- Varsa, marka tescil belgesi,
- İthal ürün ise, menş e firmanın muvafakatnamesi ve tercümesi,
- Yeni durumu gösteren belgeler (prospektüs, etiket, formül ve ürünün spesifikasyonu),
- Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz (Anonim 2002c).

#### **10.6.2 Formül değişikliği**

Yeniden ruhsat başvurusu gerektirmemesi kaydıyla, ruhsatlı ürünün herhangi bir yardımcı maddesi veya bunun miktarı değiştirilecekse; ruhsat sahibi, değişiklik gerekçesini belirten dilekçe ekinde aşağıdakileri Bakanlığa sunar;

- Yeni formül,
- Müstahzarın spesifikasyonu,
- Üretim metodu ve üretim formülü,

- Deęiřtirilmesi dűřűnűlen yardımcı maddenin farmakopi bilgileri,
- Gerektięinde, stabiliteye olan etkisi, stabilite çalıřmaları ve raf ۆmrű,
- ۆrűnűn analiz ve kontrol yۆntemi,
- Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gۆsteren makbuz
- Gerektiğinde, ruhsatnamenin aslı (Anonim 2002c).

## **11. TÜRKİYE'DE VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN REÇETEYE YAZDIRILMASI ve HAYVANLARA UYGULANMASI**

### **11.1 Reçeteye Tabi Olan Veteriner Tıbbi Ürünler**

- Etiket bilgileri doğrultusunda kullanılsa bile hayvan veya uygulayıcı üzerinde direkt veya dolaylı şekilde önemli risk meydana getirenler,
- İnsan gıdası olarak kullanılan hayvanlara uygulanan ve insan sağlığı için risk oluşturabilecek kalıntı bırakanlar,
- İnsan, hayvan ve çevre sağlığı üzerinde önemli olumsuz etkiler meydana getirecek özellikte olanlar,
- Uygulama şekli ve yolu mesleki bilgi ve beceri gerektirenler,
- Önemli yan etkilere sahip olanlar,
- Terapötik indeksi dar olanlar,
- Narkotik veya psikotropik etkisi olanlar,
- Teşhisi veya tedaviyi engelleyecek veya güçleştirecek nitelikte bir hastalığın seyrini ya da fizyolojik fonksiyonları değiştirenler,
- Farmasötik şekli, birim dozu ve ticari takdim şekli itibarıyla yanlış kullanıma sebep verebilecek özellikte olanlar,
- Farmakotoksikolojik etki özellikleri sebebiyle özel olarak takibe alınanlar,
- Etkin maddeleri yeni keşfedildiğinden güvenli kullanım kriterleri henüz kesinlik kazanmamış olanlar,
- Majistral ilaçlar ve terkipler,
- Veteriner tıbbi ürünlerle ilgili uluslararası kurallar gereği reçeteye tabi olması gerekenler (Anonim 2002c).

### **11.2 Reçeteye Tabi Olmayan Veteriner Tıbbi Ürünler**

- Birim farmasötik şekildeki etkili maddenin farmakotoksikolojik etki özellikleri ve miktarları ile uygulama yolu ve ticari ambalaj şekilleri dikkate alınmak kaydıyla insan,

hayvan ve çevre sağlığı açısından risk oluşturmayan, rutin kullanıma elverişli veteriner tıbbi rnler,

➤ Ss hayvanlarında (akvaryumda beslenen ss balıkları, kanarya, bülbül gibi tc kuşlar, kertenkele, kaplumbağa gibi tropikal ss hayvanları ) kullanılmaya mahsus olan veteriner tıbbi rnler,

➤ Hayvanların sıhhatine zarar vermemek kaydıyla, temizlenmeleri, istenmeyen kokularının giderilmeleri, görünümlerinin değiştirilmeleri ile doku ve organlarının korunması amacıyla kullanılan ve kozmetik olarak tanımlanan veteriner tıbbi rnler (Anonim 2002c).

### **11.3 Veteriner Tıbbi rnlerin Hayvanlara Uygulanması**

Hayvansal kökenli gıdalardaki kalıntıları sebebiyle insan sağlığını olumsuz yönde etkileyebilecek olan farmakolojik aktif maddeler, kalıntılarının insan sağlığı üzerindeki muhtemel olumsuz etkileri yönünde değerlendirilerek gruplandırılmıştır. Bu gruplar;

**I. GRUP:** Hayvansal gıdalarda bulunmasına izin verilen, azami kalıntı seviyeleri tespit edilmiş veteriner ilaçlarını içerir.

**II. GRUP:** Azami kalıntı seviyelerinin belirlenmesine gerek olmayan veteriner ilaçlarını içerir.

**III. GRUP:** Henüz kesin azami kalıntı seviyeleri tespit edilememiş olan, ancak, insan sağlığında bozukluk oluşturmayacak seviyede olması kaydı ile istisnai durumlar hariç en fazla 5 yıl süreyi geçmeyecek şekilde geçici azami kalıntı seviyeleri belirlenmiş olan veteriner ilaçlarını içerir.

**IV. GRUP:** Veteriner ilacı olarak kullanılması muhtemel, ancak hayvansal gıdalardaki kalıntı miktarı hangi seviyede olursa olsun insan sağlığında ciddi bozukluk meydana getiren farmakotoksikolojik etkili maddeleri içerir. Söz konusu olumsuz etkilerinden dolayı, gıda değerli olan hayvanlara uygulanmaları yasak olup bu ilaçlar için azami kalıntı seviyeleri de tespit edilmez.

Birinci, İkinci ve Üçüncü Grubun herhangi birinde yer almayan ve ilaç kalıntısı bırakabilecek özellikteki maddeler gıda değeri olan hayvanlara uygulanamaz (Anonim 2002c).

Aşağıda belirtilen farmakotoksikolojik etkili maddelerin gıda üretiminde kullanılan hayvanlara uygulanması yasaktır;

- Aristolochia spp.
- Kloramfenikol
- Furazolidon da dahil olmak üzere nitrofuranlar
- Klorpromazin
- Kloroform
- Kolsişin
- Dapson
- Dimetridazol
- Metridazol
- Ronidazol (Anonim 2002a).

Aşağıda belirtilen hormon ya da hormon benzeri etkiye sahip maddelerin, gıda değeri olan hayvanlara anabolik amaçla uygulanması yasaktır. Bu maddeler;

**Stilbenler, stilben türevleri, tuzları ve esterleri:** Stilbenler, stilben türevleri, tuzları ve esterlerinin imali, ithali, piyasaya ve kullanıma arz edilmeleri, bulundurulmaları ve tüm hayvan türlerine uygulanmaları yasaktır.

**Antitiroidal etkili maddeler:** Antitiroidal maddelerin gıda değeri olan hayvanlara uygulanması ile bu amaçla imali, ithali, piyasaya veya kullanıma arz edilmeleri yasaktır.

**Anabolizan amaçla kullanıma uygun steroidler:** Östrojenik, androjenik, gestajenik etkili maddeler veteriner hekim tarafından gıda değeri olan hayvanlara sadece tedavi ve zooteknik amaçla uygulanabilir. Bu maddelerin uygulandığı hayvanlar ancak ilaç kalıntı arınma süreleriyle ilgili tahditlere uyulduktan sonra kesime sevk edilebilirler. 17B östradiol, testesteron ve progesteron sadece veteriner hekim tarafından olmak kaydıyla



gıda değeri olan hayvanlara uygulanabilir. Bu durumda müstahzarın farmasötik şekli tedavi amacına yönelik olduğunu gösterecek formda olmalıdır. Bu sebeple müstahzar; enjeksiyonluk likit, vajinal sünger veya spiral formunda olabilir. Fakat implant şeklinde olamaz. Östrojenik, androjenik ve gestajenik etkili maddeler östrus senkronizasyonu, embriyo implantasyonu gibi üreme sistemiyle ilgili olarak zooteknik amaçla gıda değeri olan hayvanlara veteriner hekimin sorumluluğunda uygulanabilir. Yine 3 aylıktan genç balıklara seks inversiyonu amacıyla androjenik etkili maddeler de zooteknik amaçla uygulanabilir. Sadece oral kullanıma mahsus formdaki allyl trenbolon, kayıt altına alınmak kaydıyla, tektırnaklılar ile kedi ve köpeklere veteriner hekim tarafından uygulanabilir.

**Zeranol da dahil olmak üzere rezorsilik asit laktonlar:** Zeranol dahil olmak üzere rezorsilik asit laktonların imali, ithali, piyasaya ve kullanıma arz edilmeleri, bulundurulmaları ve tüm hayvan türlerine uygulanmaları yasaktır.

**Beta agonist etkili maddeler:** Enjeksiyona uygun farmasötik şekildeki  $\beta$ -agonistler (beta adreno reseptör agonistleri) sadece veteriner hekim tarafından olmak kaydıyla; sadece ineklere tokoliz amacıyla uygulanabilir, fakat tokoliz amacı dışında başka bir amaçla kullanılamaz. Bu maddelerin uygulandığı hayvanlar ancak ilaç kalıntı arınma süreleriyle ilgili tahditlere uyulduktan sonra kesime sevk edilebilirler.  $\beta$ -agonistler tektırnaklılar ile kedi ve köpeklere ancak veteriner hekim tarafından uygulanır ve yapılan uygulama kayıt altına alınır. Çiftçiler ve hayvan sahipleri tesislerinde  $\beta$ -agonistleri hiçbir amaç için bulunduramaz ve uygulayamaz.

Adı geçen maddeleri içeren hayvansal kökenli gıdaların insan tüketimine sunulması da yasaktır. Bakanlıkça ruhsatlı olmak kaydıyla, adı geçen maddeleri içeren müstahzarlar veteriner hekim reçetesine tabi olarak satılacaktır. Bu maddeler için düzenlenen reçeteler yeniden kullanılamaz. Bu sebeple satış yeri sorumlusu tarafından "Reçete karşılığı teslim edilmiştir" ifadesi eklenerek imzalanacak ve tarih atılacaktır.

Tedavi amacıyla kullanılmasına izin verilenlerin uygulanması prospektüs bilgilerine uygun olarak sadece veteriner hekim tarafından gerçekleştirilecektir. Zooteknik amaçla kullanılmasına izin verilenlerin uygulanması veteriner hekimin sorumluluğu altında olmak kaydıyla gerçekleştirilebilir. Adı geçen maddelerin gıda değeri olan hayvanlara yemden yararlanmanın artırılması veya kilo artışının sağlanması amacıyla ya da buna sebep olacak olan hayvanların yağlanma dönemi içinde veya üreme dönemi dışında uygulanması yasaktır.

Bu maddelerden tedavi veya zootekni amacıyla kullanımına izin verilenlerin gıda değeri olan hayvanlara uygulanması durumunda; bu maddeleri uygulayan veya reçete eden veteriner hekim gerekli tüm kayıtları tutar. Kayıtlarda yer alacak bilgiler şunlardır;

- Hayvanın kimlik bilgisi,
- İlacın ticari adı, gücü ve farmasötik şekli ile seri numarası,
- Tedavinin şekli,
- Uygulama tarihi.

Ayrıca bu ürünleri alanlar, üretenler, ithal edenler veya ticareti ile uğraşanlar da gerekli kayıtları tutmak zorundadır.

Hormonal maddeler ve  $\beta$ -agonistlerin uygulanması izni veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ruhsatlandırılması mevzuatına bağlı olup ilave olarak bir takım koşullar içerir. Bunlar;

- Farmasötik şekilleri anabolizan amaçla kullanılmaya müsait olmayacaktır. Bu sebeple implant şeklinde olan müstahzarlar ruhsatlandırılmaz.
- Depo etkili olamazlar.
- Steroidal hormonların gıdalardaki ilaç kalıntı arınma süreleri 15 günden fazla olamaz,  $\beta$ -agonistlerin kalıntı arınma süresi ise 28 günden fazla olamaz.
- Kullanım şartları belli olacaktır.
- Söz konusu maddelerin gıdalardaki kalıntılarının varlığı ve seviyesinin tespiti için yapılacak analitik testlerde kullanılacak kimyasal madde, çözücüler ve ekipmanın mevcut ve belirli olması gerekir (Anonim 2003a).

## **12. VETERİNER İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR DEĞERLENDİRME KOMİSYONU**

### **12.1 Komisyonun Kurulması**

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı, veteriner tıbbi ürünlerin Türkiye’de kullanımını değerlendirmek üzere, konunun uzmanı kişilerden bir komisyon oluşturur. Komisyonun kimlerden ve kaç kişiden oluşturulacağı ve görev süreleri ile ilgili hususlar Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından belirlenir (Anonim 2002c).

### **12.2 Komisyonun Görevleri**

- Kendi çalışma ve karar alma prensiplerini tespit etmek,
- Veteriner tıbbi ürünlerin etkin maddelerinin etkinlik, güvenlik, farmasötik kalite özellikleri ve ülke ihtiyaçları açısından değerlendirilebilmesi amacıyla istenilecek bilgi ve belgeleri tespit etmek,
- Veteriner tıbbi ürünlerle ilgili ruhsat başvurularını değerlendirmek, gerektiğinde ruhsat müracaatının reddi, ruhsatların iptali, askıya alınması ve ilgili diğer hususlarda değişiklik yapılması yönünde öneriler sunmak,
- Veteriner tıbbi ürünlerin ruhsat işlemine tabi olup olmayacağına karar vermek, satış ve kullanım şartlarını tespit etmek,
- Veteriner tıbbi ürünlerin imalatında kullanılan hammaddelerin ve gerektiğinde ambalaj maddelerinin farmakopi özelliklerini belirlemek,
- Veteriner hekimlikte kullanılan veya kullanılabilecek tıbbi ürünler hakkında görüş bildirmek,
- Gerektiğinde uzman kişi ve kuruluşların görüşüne başvurmak,
- Bakanlıkça verilecek benzeri görevleri yapmak.

Komisyon her ay rutin olarak toplanır. Toplanmak ve karar almak için salt çoğunluk gerekir. Eşitlik durumunda başkanın kararı bir fazla olarak kabul edilir. Aksi görüşler de

tutanakta belirtilir. Bakanlığın uygun görmesi ya da talep etmesi durumunda; ruhsata konu ürünle ilgili olarak görüş sunmak üzere ruhsat başvurusunda bulunan kişi ya da temsilcisi komisyona katılır, ancak, oy verme yetkisi yoktur (Anonim 2002c).

## 13. TÜRKİYE'DE VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN İTHALATI

### 13.1 İlk Defa İthal Edilecek Ürünler İçin Başvuru Esasları

Veteriner tıbbi ürün ithal etmek isteyen kişi ya da firmalar, ilk defa ithal edilecek veteriner tıbbi ürünle ilgili olarak, bazı belgeler ve bir dilekçe ile Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğüne başvururlar. Dilekçenin ekinde sunulan bu belgeler;

- İthalatçı firmalara ait Ticaret Sicil Gazetesi,
- Yetkili resmi otoritelerden alınmış, ithal edilecek ürünün üretildiği ülkede kullanılıp kullanılmadığı bilgilerinin de yer aldığı Serbest Satış Belgesi,
- Üretici firmadan alınmış ürünün hangi ülkelerde satıldığını veya ruhsatlandığını belirten belge,
- Üretici laboratuvarın orijin ülkedeki ruhsatlandırma ve kontrol sistemine ilişkin yetkili resmi otoriteden alınan sertifikalar ve tasdikli Türkçe tercümeleleri,
- İlk defa ithal edilecek olan veteriner biyolojik ürün için orijinal prospektüs ve etiket ile bunların Türkçe tercümesi,
- Orijinal ve Türkçe tercümeli Üretim ve Kontrol Protokolüdür (Anonim 2002b).

#### 13.1.1 Üretim ve kontrol protokolünde aranılacak esaslar

İthal edilecek olan veteriner biyolojik ürünlere ait üretim ve kontrol protokollerinin incelenmesinde aşağıdaki hususlar dikkate alınır;

- İthal edilecek biyolojik ürünlerin üretiminde kullanılacak suşların, ülkemizde bulunan hastalık yapan suşlar ile antijenik olarak uyumlu olması,
- İthal edilecek biyolojik ürünlerin üretiminde kullanılan suşlar hakkında bilimsel kuruluşlardan sağlanan yayınların veya belgelerin bulunması,
- Üretim laboratuvarlarında, uluslararası üretim standartlarından birine (GMP, Avrupa Farmakopisi, Code of Federal Regulations (9CFR), Manual of Standarts for Diagnostic Tests and Vaccines (OIE) vb.) uygun olarak üretim yapıldığının belgelenmesi. Eğer bu

sağlanamıyor ise söz konusu üretim laboratuvarının bulunduğu ülkenin yetkili otoritelerince ruhsatlandırıldığı ve kontrol edildiğinin belgelenmesi.

İthal edilecek biyolojik ürüne ait üretim ve kontrol protokolünde aranılacak diğer detay hususlar Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından belirlenir. Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü, ithal edilecek veteriner biyolojik ürün için Uluslararası Salgın Ofisi Kodu ile uyumlu risk analizi yaparak, ülke için risk teşkil eden ürünün ithaline izin vermez (Anonim 2002b).

### **13.2 Fiili İthalatta Başvuru Esasları**

İthalatçı kişi ya da firmalar, ithal ön izni verilmiş olan veteriner biyolojik ürünlerin fiili ithalatı için aşağıdaki belgeler ile Tarım ve Köyişleri Bakanlığına müracaat ederler;

- Kontrol Belgesi,
- Proforma Fatura (Bu fatura ürünlerin seri numarası, son kullanma tarihi, ambalaj şekli ve miktarını belirtilmelidir),
- Söz konusu ürün için her seriye ait kalite kontrollerinin yapıldığına dair onaylı analiz sertifikası (aşılarda; söz konusu aşı serisinin steril, güvenli ve etkin olduğunun belgelenmesi),
- İthal edilecek olan veteriner biyolojik ürün için orijinal prospektüs ve etiket ile bunların Türkçe tercümesi,
- İthalatçı gerçek ve tüzel kişilerce, ürünlerden sorumlu olan Veteriner Hekim ile yapılan çalışma sözleşmesi veya belgesi,
- Veteriner biyolojik ürünün stok yeri uygunluk belgesi (Anonim 2002b).

### **13.3 İthal Edilecek Ürünlerde Aranacak Kalite Kontrol Esasları**

Fiili ithalat amacıyla gümrük kapılarına gelen veteriner biyolojik ürünlerin kalite kontrolleri aşağıda belirtilen esaslar doğrultusunda yapılır;

- Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından belirlenmiş gümrük kapılarına getirilen veteriner biyolojik ürünlerin gerekli fiziki kontrolleri, gümrük kapılarında gösterilen yerlerde Gümrük Veteriner Hekimleri tarafından yapıldıktan sonra, kurulacak olan komisyon tarafından ürünün her serisini tam olarak temsil edecek şekilde, orijinal ambalajından numune alınır. Alınan numuneler, sterilite, zararsızlık ve lüzumu halinde bağışıklık testleri yapılmak üzere komisyon tarafından Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından belirlenen ilgili Enstitü Müdürlüğüne gönderilir.
- Veteriner biyolojik ürünlerin kalite kontrol sonuçları çıkıncaya kadar dağıtımı, satışı ve kullanımı yapılmaz. Ürünler, girişi yapılacak olan gümrük kapılarında belirlenen yerlerde uygun şartlarda bekletilir.
- İthal veteriner biyolojik ürünlerinin etiketlerinde ürünün adı, seri numarası, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve üretici laboratuvarı ile ithalatçının adı ve adresi yazılmış olmalıdır (Anonim 2002b).

### **13.3.1 Laboratuvar kontrolleri**

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından belirlenen Enstitüler, ithal edilecek olan veteriner biyolojik ürün numunelerini en kısa zamanda sterilite ve zararsızlık kontrollerini bedelli olarak yaparlar. Sonuçları ilgili kişilere, Tarım İl Müdürlüğüne ve Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğüne bildirir. Sonuçların olumlu bulunması halinde ürünlerin satışına izin verilir. Olumsuz bulunması halinde ülkeye girişine izin verilmez. Kontrol sonucuna itiraz halinde, Bakanlığın uygun gördüğü Enstitüde kontrol tekrarlanır. Çıkan sonuç nihai sonuç olarak kabul edilir (Anonim 2002b).

Kalite kontrol muayene ücretleri ithalatçı kişi ya da firmalar tarafından karşılanır. Olumsuz görüş bildirilen ürünler ithalatçı kişi ya da firmalar tarafından, ürünün ithal edildiği firma ya da ülkeye iade edilir. Eğer bu yapılamıyor ise gümrük kapıları tarafından kurulan ve ilgili firmanın bir temsilcisinin de bulunduğu bir komisyon aracılığı ile ürün imha edilir. İmha işleminin bedeli ithalatçı firma tarafından karşılanır ve en yakın Enstitü Müdürlüğünde yapılır. Gerekli hallerde veteriner biyolojik ürünler, bedeli ithalatçı tarafından karşılanmak üzere bağışıklık testine tabi tutulur. Tarım ve

Köyişleri Bakanlığı tarafından satış amacıyla piyasaya sunulmuş olan ithal veteriner biyolojik ürünlerden numuneler alınarak kalite kontrolleri yeniden yapılabilir (Anonim 2002b).

### **13.4 İthal Edilmiş Ürünlerin Depolanması**

İthalatçı kişi ya da firmalar, ithal veteriner biyolojik ürünlerin depolanması ve saklanması amacıyla sadece bu iş için kullanılan soğuk hava deposu veya stok yeri bulundurmaya zorundadır. Bu depolar, ilin bağlı olduğu Enstitülere kontrol ettirilerek Uygunluk Belgesi alınır. Söz konusu depolar Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ve Enstitüler tarafından yılda en az bir kez veya gerektiğinde süreye bakılmaksızın denetlenir. Denetim sonucunda uygun olmayan yerlerin Uygunluk Belgeleri iptal edilir (Anonim 2002b).

### **13.5 Ürünlerin Dağıtım ve Uygulanması Sırasında Aranılacak Esaslar**

İthal edilen veteriner biyolojik ürünlerinin dağıtımları ile uygulama esasları aşağıda belirtilmiştir;

- Yurt dışından ülkeye getirilecek olan ürünler için Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünden ithal izninin alınması zorunludur.
- İthal izni alınmadan ürünün yurda girişinin ve satışının yapılması yasaktır.
- Prospektüs ile etiketi olmayan ürünlerin piyasada satışı yasaktır.
- İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler, sorumlu Veteriner Hekim istihdam etmek zorundadır.
- İthalatçı firmalar, ürünlerin dış ambalajı üzerine Tarım ve Köyişleri Bakanlığında alınan izin tarih ve sayısını yazmalıdır.
- İthalatçı kişi ve firmalar, dağıtımını yaptıkları veteriner biyolojik ürünler için faturalarına ürünün adını, miktarını, seri numarasını ve son kullanma tarihini yazmak zorundadır.



- İthalatçı kişi ve firmalar, veteriner biyolojik ürünlerinin ithalatından nihai satış noktasına kadar olan nakillerinde; spesifik özelliklere (ısıya dayanıklı) sahip ürünler haricindeki diğer ürünler için soğuk zincir kurallarına riayet etmelidir.
- Spesifik özelliklere (ısıya dayanıklı) sahip veteriner biyolojik ürünleri dışında kalan ürünler, izotermik ambalajlarda satışa sevk edilmelidir.
- İthalatçı kişi ya da firmalar veteriner biyolojik ürünlerinin satışını yalnız Veteriner Hekimlere veya Veteriner Hekim istihdam eden kuruluşlara yapmalıdır.
- Veteriner biyolojik ürünlerin saha uygulamaları yalnız Veteriner Hekimler veya bunların kontrolünde Veteriner Sağlık Teknisyenleri tarafından yapılmalıdır.
- İthalatçı kişi ya da firmalar, ithal ettikleri veteriner biyolojik ürünlerin adını, miktarını, seri numarasını ve son kullanma tarihini de belirtmek suretiyle hangi İl, İlçe, şahıs ve çiftliklere dağıtım yaptıklarını belirten bilgileri, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından belirlenen süreler içerisinde, satış yapılan illerin İl Müdürlüklerine ve Bakanlığa göndermelidir. .
- İthalatçı firmalar, ithal ettikleri ürünleri pazarlamak amacıyla vermiş oldukları aracı konumundaki özel ve tüzel kişilere ait işyerlerinde, söz konusu ürünün soğuk zincirinin bozulmaması amacıyla soğuk hava deposu bulunma şartını göz önünde bulundurmalıdır.
- Serbest Veteriner Hekimler; uyguladıkları veteriner biyolojik ürünler ile ilgili olarak faaliyet gösterdikleri İlin İl Müdürlüğünce istenilen kayıt ve istatistikleri tutmak ve bunları düzenli olarak İl Müdürlüğüne bildirmek zorundadırlar (Anonim 2002b).

### **13.6 Ürünlerin İllerde Kontrol Esasları**

İthal edilip satışa sunulan veteriner biyolojik ürünlerin, prospektüsündeki şartları taşıyıp taşımadığı ile söz konusu ürünün ithal izninin olup olmadığının belirlenmesi amacıyla Bakanlık İl Müdürlükleri tarafından kontrol yapılır. Piyasada satışa sunulmuş olan ithal veteriner biyolojik ürünlerden gerek görülmesi halinde, İl Müdürlüğünce kurulacak bir komisyon aracılığı ile numune alınarak, kontrol için yetkili Enstitüye gönderilir. Sterilite ve zararsızlık testleri olumlu ancak bağışıklık testleri olumsuz çıkan ürünler depolardan ve piyasadan İl Müdürlüklerince toplatılarak imha edilir (Anonim 2002b).

### **13.7 Reklam, Tanıtım ve Bilgilendirme**

İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları, ithal etmiş oldukları ürün için, tüketiciyi yanıltıcı, paniğe sevk edici, yanlış yönlendirici davranışlarda bulunamazlar. Ancak, sadece ürünün yönelik olduğu hayvan hastalıkları ile ilgili bilimsel veriler ve bilgileri içeren materyalleri hazırlayabilirler. Reklam, tanıtım ve bilgilendirme niteliğindeki her türlü faaliyetler için Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünden izin almak zorundadırlar (Anonim 2002b).

## **14. VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN DEPOLANMASI, TAŞINMASI ve UYGULAYICILARA PAZARLANMASI**

### **14.1 Depolama ve Pazarlama Yetkisi**

Veteriner biyolojik ürünler;

- Tarım ve Köyişleri Bakanlığı izni ile bu ürünlerin üretim veya ithalatını yapan gerçek ve tüzel kişiler,
- Görevleri gereği bu ürünleri depolama, pazarlama ve kullanma yetkilerine sahip kamu kurum ve kuruluşları,
- Tarım ve Köyişleri Bakanlığında izin almış genel dağıtıcı, ecza deposu, veteriner biyolojik ürünleri deposu ve bayiler tarafından depolanıp pazarlanabilir. Veteriner biyolojik ürünlerin depolama ve pazarlama yetkisi, yalnızca Veteriner Hekimler ve Veteriner Hekim istihdam eden kuruluşlar için geçerlidir (Anonim 2003b).

### **14.2 Depolama ve Pazarlama İzni**

İzinsiz olarak üretilen veya yurda kaçak sokulmuş her türlü veteriner biyolojik ürünün bulundurulması, depolanması, taşınması, pazarlanması ve kullanılması yasaktır. Veteriner biyolojik ürünlerin bulundurulması, depolanması, taşınması, pazarlanması ve kullanılabilmesi için Tarım ve Köyişleri Bakanlığında izin alınması zorunludur. Bu izni alabilmek için gerekli belgelerle birlikte bir dilekçe ile Tarım İl Müdürlüğüne başvurulması gerekir. Bu belgeler;

- Beyanname,
- Üretim veya ithalat izni olduğunu belirtir belge,
- Genel dağıtıcı veya bayi olduğunu belirtir belge veya sözleşme (Sorumluluk alanına giren iller belirtilecektir),
- Sorumlu Veteriner Hekim ve eğitilmiş yardımcı personel istihdamını belirtir belge,
- Sorumlu Veteriner Hekime ait Noter Sözleşmesinin iptali halinde taraflar bir ay öncesinden İl Müdürlüğüne bildirmek zorundadır. Bu durum sözleşmede belirtilecektir.

Kendi adına faaliyet gösteren Veteriner Hekimlerden sözleşme yerine diploma istenecektir.

➤ Depo uygunluk belgesidir.

Bu belgeler ve dilekçe ile başvuruda bulunan kişi ya da firmalara, faaliyet gösterdikleri il sınırı içerisinde pazarlama yapacaklarsa, İl Müdürlüğü tarafından, en az iki adet veteriner hekimin katılımı ile oluşturulan komisyon aracılığı ile yapılan inceleme sonunda, uygun görülenlere çalışma izni verilir ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı da durumdan haberdar edilir. Eğer diğer illere de pazarlama söz konusu ise; faaliyet gösterilen İl Müdürlüğünce şartlara uygunluğu incelenir ve istenilen evraklar tamamlanarak Koruma Kontrol Genel Müdürlüğüne gönderilir. Çalışma izni Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından verilir. Gerek görülürse söz konusu depo, Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü, Araştırma Enstitüleri ve diğer İl Müdürlükleri tarafından da kontrol edilir (Anonim 2003b).

### **14.3 Personel ve Donanım**

Veteriner biyolojik ürünleri üreten, ithal eden, depolayan ve pazarlayan kişi ya da firmalar pazarlama ile ilgili olarak, tam zamanlı en az bir Veteriner Hekim'i sorumlu Veteriner Hekim olarak istihdam etmelidir. Ayrıca; eğitilmiş yardımcı personele ve hizmetin gereğine uygun ve yeterli kapasitede depoya, araçlara ve her çeşit soğuk zincir donanımına sahip olmak zorundadır. Bütün kayıtlarını ve tesislerini her an Tarım ve Köyişleri Bakanlığının denetimine açık tutmalıdır (Anonim 2003b).

#### **14.3.1 Sorumlu veteriner hekimin sorumluluk ve yetkileri**

- Sorumlu veteriner hekim; firmanın karşılaması gereken koşulları sağlamasından, depolanan veteriner biyolojik ürünlerin toplum ve çevre sağlığına zarar vermesini önleyecek doğru tedbirlerin alınmasından firma ile birlikte sorumludur.
- Soğuk hava deposuna giren, stokta bulunan, sevk edilen, iade alınan ve imha edilen her ürünün ticari ismi, seri numarası, son kullanma tarihi, miktarı, alıcının isim ve açık

adreslerinin, İl Müdürlüğünce tasdik edilmiş bir deftere kaydedilmesini sorumlu veteriner hekim sağlar ve istenildiği takdirde ilgililere göstermekle yükümlüdür.

➤ Sorumlu veteriner hekim çalışma saatleri içinde başka bir işte çalışamaz (Anonim 2003b).

### 14.3.2 Depolama koşulları

Veteriner biyolojik ürünleri üreten, ithal eden, depolayan ve pazarlayan firmalar bu ürünleri sevkıyata kadar tutacakları bir soğuk hava deposuna sahip olmalıdır. Aksi belirtilmedikçe, veteriner biyolojik ürünler +2 ile +7°C'de bulundurulmalı ve soğuk zinciri bozmayacak şekilde ve ambalaj kolisi içerisine ısı değişimlerini ölçen indikatör kağıdı konularak sevk edilmelidir. Uygun depolama koşullarının sağlanabilmesi için aşağıdaki şartlara uyulmalıdır;

➤ Soğuk hava deposunun boyutları kabul ve sevk işlemlerinin rahatlıkla yapılacağı büyüklükte olmalıdır. Soğuk hava deposu; zemini, duvarları ve tavanı su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı bir malzemeden yapılmış olmalıdır.

➤ Veteriner biyolojik ürünleri boşaltma ve yükleme esnasında, soğuk hava depo içerisindeki ürünlerin depolama şartlarında bir bozukluk oluşmayacağı garanti altına alınmalıdır. Depo içerisinde yeterli bir havalandırma bulundurulmalı, ışık kaynağı ve nem oranı depolanan ürüne zarar vermeyecek düzeyde olmalıdır. Soğuk hava deposu devamlı kapalı tutulmalıdır ve kapısına yazılı bir çalışma talimatı asılmalıdır.

➤ Ürünler kendi orijinal ambalajları içinde muhafaza edilmelidir. Depo veya buzdolabı içinde hava sirkülasyonunu engellemeyecek şekilde bir yerleştirme yapılmalıdır.

➤ Optimal depo ısısını (+2 °C ile + 7 °C arası) sürekli olarak devam ettirebilecek kapasitede soğutma donanımına (izoleli soğuk oda veya soğutuculu konteyner, buzdolabı, buz sandığı, kullanılmaya hazır yedek buz kalıp ve paketleri) sahip olunmalıdır. Soğuk hava deposu içinde yeterli sayıda nem ve sıcaklık ölçer dijital ve hafızalı cihazlar bulundurulmalıdır. Sıcaklık ve nem sürekli olarak izlenmeli ve kaydedilmelidir. Kayıtlar istenildiğinde gösterilmek üzere saklanmalıdır.

➤ Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek gereç ve sistemler yedek olarak bulundurulmalıdır. Yangın tehlikesine karşı gerekli tedbirler alınmalıdır.

- Veteriner biyolojik ürünlerin muhafaza edildiği soğuk hava deposu, soğutuculu konteyner, buzdolabı ve buz sandığının içine başka hiçbir madde konulmamalıdır. Depolama alanları, temiz ve zararlılardan arındırılmış olmalıdır. Kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile direkt ve çapraz bulaşmayı önleyecek, yeterli ve etkili metotlar uygulanmalıdır.
- Buzdolabının her yerinin aynı ısıda olması esastır. Normal buzdolaplarında dolap kapağı gözleri ve sebzelik gibi kısımlardaki ısının optimal sınırın üstüne çıkma ihtimali yüksek olduğu için, veteriner biyolojik ürünler bu gibi bölmelerde depolanmamalıdır.
- Buz ile direkt temas eden aşıların aktivitesi düşebilir. Bu durum özellikle adsorbe aşılarla büyük sakınca yarattığından buz ile direkt temas olmamalıdır. Donmuş veteriner biyolojik ürünler kullanılmaz. Aşı etkin maddesi ihtiva etmeyen sulandırıcıların buzlanması sakınca yaratmayabilir.
- Soğuk odada her ihtimale karşı kapalı kalan personel için elektrikle çalışan ve dışarıdan duyulan alarm cihazı ve elektrik kesilmesi ihtimaline karşı mekanik (zil) elle çalışan sistem yapılmalıdır (Anonim 2003b).

#### **14.3.2.a Depolarda olması gereken bölümler, asgari teknik ve hijyenik şartlar**

- İdari kısım, bürolar ve malzeme odası bulunmalıdır.
- Depolarda mevcut olan oda ve koridorlarda zemin ve duvarlar, su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir malzemeden yapılmalıdır.
- Depo içindeki atık suyun; temizlik ve dezenfeksiyona uygun ızgaralı bir kanal veya bir boru sistemi ile tasfiyesi sağlanmalıdır.
- Kapı ve pencere çerçeveleri dayanıklı paslanmaz materyalden yapılmalıdır. Eğer ahşap ise bütün yüzeyleri düzgün ve su geçirmez bir materyal ile kaplanmalıdır. Açılabilen dış pencerelerin tamamı sinek, haşere ve kemiricilerin içeri girmesini engelleyecek şekilde pencere teli ile kaplanmalıdır. Kapı ve pencereler yeterli büyüklükte olmalıdır.
- Havalandırma ve buhar tahliyesini sağlayacak uygun bir sistem olmalıdır.
- Tavan, düzgün ve kolay temizlenebilir yapıda olmalıdır.
- Depoların banyo ve tuvaletinde mevcut olan lavabolarda sıvı temizlik malzemesi ve dezenfektan gibi gerekli sıhhi malzeme bulundurulmalıdır.

- Çöplerin ve atıkların konulması için su geçirmez, paslanmaz, kolay temizlenir ve dezenfekte edilebilir nitelikte taşınabilecek ekipmanlar bulundurulmalıdır.
- Oluşan atık ve artıkların hijyenik şartlara uygun bir şekilde çevre ve toplum sağlığına zarar vermeden tahliyesi yapılmalıdır.
- Depolarda çalışan personelin kullanımına mahsus, düzgün, su geçirmez, yıkanabilir duvar ve zemine sahip yeterli büyüklükte oda veya odalar bulunmalıdır. Bu odalarda en fazla beş işçi için bir lavabo, duş ve tuvalet ve her işçi için elbiselerini koyabileceği bir dolap bulunmalıdır. Tuvaletler doğrudan çalışma bölümlerine açılmamalıdır.
- Çalışma yerleri ile temizlik yapılan bütün bölümlerde devamlı içilebilir nitelikte yeterli basınçta sıcak ve soğuk su imkanı ile yeterli sayıda musluk bulunmalıdır. Buralardaki lavabolarda sıvı temizlik malzemesi ve dezenfektan gibi gerekli sıhhi malzeme bulundurulmalıdır.
- Depolarda, ekipman, alet ve malzemelerin temizlenip dezenfekte edilebileceği uygun bir yer ve yeterli imkanlar bulundurulmalıdır (Anonim 2003b).

#### **14.3.2.b Depo uygunluk belgesi**

Veteriner biyolojik ürünleri üreten, ithal eden, depolayan ve pazarlayan firmaların soğuk hava depolarının yukarıdaki şartlara uygunluğu Enstitü Müdürlüğü veya İl Müdürlüğüne bağlı veteriner hekimler tarafından kontrol edilerek “Depo Uygunluk Belgesi” verilir. Bu belgenin geçerlilik süresi bir yıldır. Veteriner biyolojik ürünlerin depolandığı soğuk hava depoları gerektiğinde Enstitü Müdürlüğü veya İl Müdürlüğüne bağlı veteriner hekimler tarafından kontrol edilebilir (Anonim 2003b).

#### **14.3.2.c Depo kayıtları**

Soğuk hava deposuna giren, stokta bulunan, sevk edilen, iade alınan ve imha edilen her ürünün ticari ismi, seri numarası, son kullanma tarihi, miktarı, alıcının isim ve açık adresini içeren bir kayıt defteri tutulmalıdır. Bu defter İl Müdürlüğü tarafından tasdik edilmelidir. Kayıtların tutulmasını sorumlu Veteriner Hekim sağlar. Kayıtlar, okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir durumda olmalıdır. Denetimlerde bu defter

kayıtları kontrol edilir. Kayıtlar bilgisayar ortamında tutuluyorsa, yedeklerinin alınması ve en az 3 sene süreyle saklanması zorunludur (Anonim 2003b).

#### 14.4 Dağıtım ve Taşıma

Soğuk zincirle dağıtımı zorunlu olan veteriner biyolojik ürünlerin dağıtımını esnasında aşağıdaki kurallara uyulmalıdır;

- Sevkıyatta ısı yalıtımlı özel kaplar ya da yoğunluğu  $20 \text{ kg/m}^3$ 'ten az olmayan yeterli kalınlıktaki strafor kutular kullanılmalıdır. Kutu ve kap içlerine, sevkıyat mesafesine göre ısıyı  $+2$  ile  $+7$  °C aralığında tutmayı sağlayacak miktarda buz kalıbı (torbası) ve ayrıca ısı değişimlerini ölçen indikatör kağıdı konmalıdır.
- Sevk ambalajının üzerine saklama şartları açık ve silinmeyecek şekilde yazılmalıdır. Sevk ambalajının üzerinde, bu ambalajın soğuk zinciri ne kadar süre ile koruyabileceği (gün/saat) açıkça belirtilmelidir.
- Sevkıyat evrakı (irsaliye vb.) üzerinde sevk tarihi, ürünün adı, miktarı, gönderenin ve alıcının adresi yazılmalıdır.
- Firmalar sevk ettikleri ürünlerin ticari ismi, miktar, seri numarası, son kullanma tarihi ve alıcı isimlerini belirten bilgileri uygun formatta, sevk edilen İl Müdürlüklerine her ay bildirmek zorundadır.

Soğuk zincirle dağıtımı zorunlu olmayan veteriner biyolojik ürünlerde ise;

- Sevkıyatta çift katlı oluklu mukavva veya strafor kutu kullanılmalıdır.
- Sevkıyat evrakı (irsaliye vb.) üzerinde sevk tarihi, ürünün adı, miktarı, gönderenin ve alıcının adresi yazılmalıdır.
- Firmalar sevk ettikleri ürünlerin ticari ismi, miktar, seri no, son kullanma tarihi ve alıcı isimlerini belirten bilgileri uygun formatta, sevk edilen İl Müdürlüklerine her ay bildirmek zorundadır.

Dağıtıcı firma kendi servis aracı ile dağıtım yapıyor ise;

- Taşıma işini yapan kişi hizmete uygun şekilde eğitilmelidir. Taşıma aracında uyulması gerekli olan hususları kapsayan yazılı bir talimat bulundurulmalıdır.



- Araçta dağıtımı yapılacak ürünlerin hepsini alabilecek kapasitede soğuk muhafaza donanımı (mobil buzdolabı veya izotermik ambalaj sandığı) ve yedek buz torbaları bulunmalıdır.
- Ürünler kendi ambalajları içinde izotermik sandıklara veya ısı izolesi sağlamaya elverişli kolilere yerleştirilmeli, gerektiği kadar köpük ambalaj maddesi ve buz aküleri ile takviye edilerek sandıkların ağız sıkıca kapatılmalı, koliler hava almayacak şekilde bantlanmalıdır.
- Buzdolabına ve izotermik sandıklara yerleştirme yapılırken aşuların direkt buz ile temas edip donmamasına dikkat edilmelidir.
- Her bir koli tek bir alıcı için düşünülmeli ve bantlanmış koliler açılmamalıdır.
- Dağıtımların günlük seyahat programı çerçevesinde yürütülmesi esastır. Çalışır durumda buzdolabı mevcut olmadığı sürece, izotermik ambalaj sandıkları ve yeterince buzla takviyeli koliler 24 saatten fazla araç içinde tutulamaz.
- Soğuk mevsimde, aşuların araç içinde donmaması için önlem alınmalıdır.

Nakliye şirketleri vasıtasıyla dağıtım yapılıyor ise;

- Posta kolilerini hazırlamada çift katlı oluklu mukavva veya strafor kutu kullanılmalıdır. Mukavva kutunun bütün iç yüzeyleri en az 2.5 cm kalınlıkta köpük maddesi (strafor) ile kaplanarak izolasyon sağlandıktan sonra, alta ve üste buz aküleri ve izolasyona uygun dolgu maddeleri konmak suretiyle ürünler yerleştirilmelidir. Kutu hava almayacak şekilde bantlanmalıdır.
- Koli üzerine, aksi belirtilmedikçe “soğuk zincirde (+2 °C ile +7 °C arası) muhafazası gerekli bir ürünü ihtiva ettiği” yazılmalıdır (Anonim 2003b).

#### **14.5 Depolanan Ürünlerin İmha Edilmesi**

Raf ömrü sona ermiş, depolama esnasında ambalajları bozulmuş, uygun olmayan depolama şartlarında tutulmuş ve ne koşullarda tutulduğu bilinmeyen veteriner biyolojik ürünler iadeleri halinde, halk sağlığına ve çevreye zarar vermemek için uygun prosedürler ile yetkili makamların gözetiminde, Tarım ve Köy İşleri Bakanlığına ait Enstitü Müdürlüklerinin yakma fırınlarında imha edilir.

İade edilen ve imha edilmesi gerekli olan ürünler hakkında bir karar verilinceye kadar, soğuk hava deposunun dışında saklama şartlarını yerine getirebilecek dolapta veya bölümde ve “imha dolabı” ibaresi bulunan yerde muhafaza edilmelidir. İmhasına karar verilen ürünlerin kayıtları tutulur ve istenildiğinde yetkili makamlara gösterilir (Anonim 2003b).

### **14.5.1 İnaktivasyon**

Canlı aşular ve kontamine olduğu düşünülen materyalin inaktivasyonu için aşağıda belirtilen yöntemlerden bir veya birkaç tanesi hükümet veteriner hekimi kontrolünde uygulanır;

- Canlı materyalin yok edildiği süreye kadar yakılarak inaktive edilir.
- Bir saatten az olmamak kaydıyla 160 °C’de kuru ısıya maruz bırakılmak suretiyle inaktive edilir.
- Bir buçuk saatten az olmamak suretiyle 120 °C’de buharın uygulandığı otoklavlama ile inaktive edilir.
- Kimyasal inaktivasyon (formalin, fenol, krezol, beta-propiyolakton, fenilmerkürü nitrat ya da eş değer inaktive edici ajanların uygun konsantrasyonlarda, yeterli sürede ve uygun koşullar altında uygulanması ile inaktivasyon), detoksifikasyon ve sterilizasyon yapılır (Anonim 2003b).

### **14.6. Depoların Denetimi**

Hayvan sağlığında kullanılan koruyucu ve tedavi amaçlı veteriner biyolojik ürünlerin her aşamada depolanması, dağıtımı, taşınması, pazarlanması ve kullanımı İl Müdürlüklerine bağlı veteriner hekimler tarafından yılda en az iki kez denetlenir. Denetimler gerekli durumlarda Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ve Araştırma Enstitüleri tarafından da yapılır.

Bu denetimlerde tespit edilen noksanlık ve kusurların giderilmesi için kişi ya da firmalara bir ay süre tanınır. Kendilerine tanınan süre içinde gereken düzeltmeleri yapmayanların depolama, bulundurma, dağıtım ve pazarlama izinleri iptal edilir. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı da resmi yazı ile durumdan haberdar edilir (Anonim 2003b).

## **15. TÜRKİYE'DE VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNLERDEN NUMUNE ALMA ESASLARI**

### **15.1 Kontrol Müracaatı**

Aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner biyolojik ürünlerin kontrolünün yapılabilmesi amacıyla, özel üretim laboratuvarları, Tarım ve Köyişleri Bakanlığına iletmek üzere bağlı buldukları İl Müdürlüklerine dilekçe ile başvururlar. İl Müdürlükleri bu dilekçeyi bir yazı ekinde Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğüne iletirler. Üretim yapan kamu kurum ve kuruluşları ise bir dilekçe ile müracaatlarını doğrudan Tarım ve Köyişleri Bakanlığına yaparlar.

İthalat yapanlar ise müracaatlarını; ürünün kontrolleri için ürün giriş kapısı olan Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüklerine, Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlükleri olmayan yerlerde ise İl Müdürlüklerine yaparlar (Anonim 2000).

### **15.2 Kontrol Komisyonun Kurulması**

Kişi ya da firmalara ait üretim laboratuvarları ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait üretim laboratuvarlarınca üretilen veya ithal edilen aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner biyolojik ürünlerden numune alma işlemi en az üç kişilik bir komisyon tarafından yapılır. Kişi ya da firmalar ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarların kontrol talebine yönelik dilekçelerinin Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğüne ulaşmasını takiben, Genel Müdürlük komisyon tarafından numune alınması için talimat verir. İthal edilen veteriner biyolojik ürünlerden numune alınması için ise kontrol belgesi onaylanırken komisyonun numune alması için talimat verilir (Anonim 2000).

Özel üretim laboratuvarları için Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından oluşturulan komisyonda, ilgili Enstitü, İl Müdürlüğü ve firmanın sorumlu Veteriner Hekimi yer alır. Kamu kurum ve kuruluşları için oluşturulan komisyonda ise Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından belirlenen Enstitü veya Enstitülerce bildirilen Veteriner Hekimler arasından seçilen Veteriner Hekimler yer alır. İthal edilen veteriner biyolojik ürünlerden numune alınması için oluşturulan komisyonda, Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüğü, İl Müdürlüğü ve firmanın sorumlu Veteriner Hekimi yer alır. Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüğü olmayan yerlerde İl Müdürlüğünden iki Veteriner Hekim ile firmanın sorumlu Veteriner Hekimi yer alır. Gerek görülmesi halinde bu komisyona Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü ve diğer Enstitülerden de katılım sağlanır (Anonim 2000).

### **15.3 Numune Sayısı**

Özel üretim laboratuvarları veya kamu kurum ve kuruluşlarına ait üretim laboratuvarlarında üretilen ya da ithal edilmek istenen veteriner biyolojik ürünleri için alınacak numune sayıları Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından çıkarılacak talimatla belirlenir (Anonim 2000).

### **15.4 Numunelerin Alınması**

Komisyon, üretimi yapılan veya ithal edilmek istenen ürünlerden her seriyi tam olarak temsil edecek şekilde orijinal ambalajlarında ve takım halinde numune alır. Her takımda mevcut olması gerekli olan ürünlerin şişe ve doz miktarları Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından çıkarılacak talimatla belirlenir. Ambalajlanmamış, etiketlenmemiş, etiket bilgisinin eksik olduğu veya serinin tamamının bulunmadığı hallerde bu durum, komisyon tarafından bir tutanakla tespit edilir ve numune alınmaz (Anonim 2000).

Numuneler özel üretim laboratuvarı veya kamu kurum ve kuruluşlarına ait üretim laboratuvarından alınmış ise, numunelerden bir takımı üretimi yapan özel üretim laboratuvarlarına veya kamu kurum ve kuruluşuna bırakılır. İki takımı kontrolü yapacak

İlgili Enstitüye gönderilir. Numuneler ithal edilen ürünlerden alınmış ise, numunelerden bir takımı ithalatçı firmaya bırakılır. Bir takımı Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüklerine, bunların bulunmadığı yerlerde İl Müdürlüklerine verilir. Diğer iki takımı kontrolü yapan Enstitüye gönderilir.

Enstitüye gönderilen numunelerden biri kontrol için kullanılır. Diğerisi ise şahit numune olarak ayrılır. Enstitüde kalacak olan şahit numuneler, ürünün son kullanma tarihinden 3 ay sonrasına kadar muhafaza edilir. Komisyon veya kontrolü yapan Enstitü gerektiğinde aş, serum, sulandırma sıvısı veya biyolojik maddenin üretim basamaklarının herhangi bir aşamasından, final üründen, satışa sunulmuş veya üreticinin deposunda bulunan stoklardan, Tarım ve Köyişleri Bakanlığında izin almak kaydı ile numune alabilir (Anonim 2000).

### **15.5 Numune Alma Tutanağı ve Numune Etiketinin Düzenlenmesi**

Alınan her takım numune için ayrı ayrı olmak üzere numune alma tutanağı ile numune etiketi düzenlenir. Numuneler; aş, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner biyolojik ürünlerin özelliğine uygun olarak zarar görmeyecek şekilde ambalajlanır. Numune etiketi, alınan her takıma iliştilererek mühür ve kurşun ile sabitlenir.

Numune, üretimi yapan özel veya kamu kurum ve kuruluşuna ait laboratuardan alınmış ise, üçer adet düzenlenecek olan numune alma tutanağı ile numune etiketlerinin birer adedi numunenin alındığı üretimi yapan özel veya kamu kurum ve kuruluşuna ait üretim laboratuvarına verilir. Diğer kalan iki adedi ise numuneler ile birlikte kontrolü yapacak Enstitüye gönderilir. Numune ithal edilen üründen alınmış ise, dörder adet düzenlenecek olan numune alma tutanağı ile numune alma etiketlerinden birer adedi ithalatçı firmaya verilir, birer adedi ilgili Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüğünde kalır, diğer kalan iki adedi ise numunelerle birlikte kontrolü yapacak Enstitüye gönderilir (Anonim 2000).

### **15.6 Numunelerin Korunması ve Saklanması**

Alınan numuneler etiketlerinde bildirilen koşullarda saklanır. şahit numuneler, ürünün son kullanma tarihinden 3 ay sonrasına kadar muhafaza edilmek zorundadır. Son kullanma tarihinden 3 ay sonrasına kadar olan numuneler, usulüne uygun olarak Enstitülerde imha edilir (Anonim 2000).

### **15.7 Numunelerin Gönderilmesi**

Alınan numuneler usulüne ve soğuk zincir kurallarına uygun olarak kontrolü yapan ilgili Enstitüye, masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere komisyon gözetiminde gönderilir (Anonim 2000).

### **15.8 Numune Analizlerinin Yapılması**

Aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner biyolojik ürünlere ait numuneleri teslim alan ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından görevlendirilen ilgili Enstitüler, en kısa zamanda sterilite, zararsızlık ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından gerekli görülmesi halinde bağışıklık kontrollerini bedelli olarak yaparlar (Anonim 2000).

## 16. TÜRKİYE’DE VETERİNER TIBBİ ÜRÜN KALINTILARININ İZLENMESİ

### 16.1 Kalıntı İzleme Planı Kapsamında İzlenecek Maddeler

GRUP A – Anabolik etkiye sahip maddeler ve kullanımına müsaade edilmeyen maddeler;

- Stilbenler, stilben türevleri ve bunların tuzları ve esterleri,
- Antitroid ajanları,
- Steroidler,
- Zeranol içeren Resorsilik asit laktonları,
- Betaagonistler,
- “Gıdalarda hiç bir seviyede bulunmaması gereken, maksimum seviye tespit edilmeyecek farmakolojik olarak aktif maddeler”.

GRUP B – Veteriner ilaçları ve bulaşanlar

- Sulfanamidler ve kinilonları da içeren antibakteriyal maddeler,
- Diğer veteriner ilaçlar;
  - ✓ Antihelmintikler,
  - ✓ Nitroimidazoller de içeren antikoksidiyaller,
  - ✓ Karbamatlar ve piretroidler,
  - ✓ Sedatifler,
  - ✓ Stereoid olmayan ateş düşürücü ilaçlar,
  - ✓ Diğer farmakolojik aktif maddeler.
- Diğer maddeler ve çevresel bulaşanlar;
  - ✓ PcBs de içeren organoklorin bileşikleri,
  - ✓ Organofosfor bileşikleri,
  - ✓ Kimyasal elementler,
  - ✓ Mikotoksinler,
  - ✓ Boyalar,
  - ✓ Diğerleri (Anonim 2005b).



## 16.2 Yetkili Merkezi Otoritenin Sorumlulukları

Yetkili merkezi otorite;

- Gerekli denetimlerin yürütülmesini sağlamak üzere ulusal kalıntı planını hazırlamaktan,
- Kalıntıların izlenmesinden sorumlu Bakanlık kuruluşlarının faaliyetlerinin koordinasyonu ile bu koordinasyonun, madde veya ürünlerin yetiştirme çiftliklerindeki hileli kullanımını önlemek için çalışan birimleri de kapsayacak genişlikte olmasının sağlanmasından,
- Bu bölümde yer alan tedbirlerin yürütülmesinde kullanılan yöntemler ve elde edilen sonuçların değerlendirilmesi için gerekli verilerin toplanmasından,
- Yürütülen herhangi bir araştırmanın sonuçları da dahil olmak üzere, veriler ve sonuçlar ile hazırlanan ve değişiklik yapılan yıllık planların her yıl en geç 31 Mart tarihine kadar tüm ilgili yerlere gönderilmesinden sorumludur (Anonim 2005b).

## 16.3 Ulusal Kalıntı İzleme Planının İçeriği

Plan, ülke koşulları dikkate alınarak hazırlanır ve aşağıdakileri kapsar;

- 16.1’de verilen maddelerin kullanımı, özellikle bu maddelerin yasaklanması, izin verilmesi, dağıtımı, pazarda yer alması ve piyasa denetimlerine dair kuralları içeren mevzuat,
- Planların uygulanması ile ilgili kurum ve kuruluşların alt yapısı, özellikle yasal durumu ve kapasitesi ile ilgili detaylar,
- Numune işleme kapasitelerine ilişkin detayların da yer aldığı yetkilendirilmiş laboratuvarların listesi,
- Azami kalıntı seviyelerinin belirlenmediği durumlarda, izin verilen bir ürün için belirlenecek ulusal tolerans seviyesi,
- Aranacak maddelerin listesi, analiz metotları, bulguların yorumlanması için standartlar ve 16.1’de listelenen maddelerin varlığının tespiti halinde, alınacak numune sayısı, bu sayının verilme nedenleri,

- Örnekleme seviyelerine ve sıklıklarına uygun olarak, önceki yıllarda kesilmiş ilgili türdeki hayvanların sayılarına göre alınacak resmi numune sayısı,
- Resmi numunelerin alımını belirleyen kuralların detayları ve resmi numunelerin taşınması gereken hususlarla ilgili kuralları,
- Kalıntıların saptandığı hayvan ve ürünlerle ilgili olarak yetkili otorite tarafından alınacak önlemler (Anonim 2005b).

#### **16.4 İşletmecinin Öz Denetimi ve Sorumlulukları**

Hayvanlarını pazara arz eden herhangi bir çiftlik ve bu tür hayvanların ticareti ile uğraşan özel veya tüzel kişi, Bakanlık tarafından önceden kayıt edilmiş olmalıdır. Hayvansal birincil ürünlerin başlangıç işleminin yapılması ile görevli iş sahipleri veya kişiler özellikle kendi kontrollerini yürütmeyi içeren tüm önlemleri aşağıda belirtilen hususlar çerçevesinde alırlar;

- Doğrudan veya bir aracı vasıtasıyla dağıtılan hayvanların üreticisi bu hayvanlarda kullanılan maddelerin, atılım süresinin gözlemlendiğini garanti edecektir.
- İşletmeye getirilen çiftlik hayvanı veya ürün konusunda aşağıdakilerden emin olmalıdırlar;
  - ✓ İzin verilmiş olan azami limitleri aşan miktarda kalıntı seviyelerini içermemesi,
  - ✓ Yasaklanmış maddeler veya ürünlere ilişkin herhangi bir belirti içermemesi,
  - ✓ Üreticiler veya kişiler ancak aşağıda belirtilenleri sağlamak koşulu ile pazara arzda bulunabilirler;
    - ❖ Kullanımına müsaade edilmeyen madde ve ürünlerin hayvanlara tatbik edilmediği veya hayvanların izin verilmeyen uygulamaya tabi tutulmadığı,
    - ❖ İzin verilen ürünlerin veya maddelerin hayvanlara tatbiki durumunda bu madde ve ürünler için belirlenen atım sürelerinin gözlemlendiği,
    - ❖ Bu hayvanlardan elde edilen ürünler (Anonim 2005b).

### 16.4.1 Çiftlikte tutulacak kayıtlar

Veteriner hekimler, çiftlikte reçete ile verilen veya uygulanan herhangi bir işlemin tarih ve özelliğini, muameleye tabi tutulan hayvanların kimliği ve atım süresinin uygunluğunu kaydedecektir. Yetiştirici varsa veteriner tıbbi ürünlerin kullanımı ile ilgili mevzuatta öngörölmüş olan kayıtları da kapsayan uygulama işleminin tarihini ve özelliğini kaydeder. Yetiştirici, 5 yıllık süre ile atım süresinin gözlemlendiğini gösteren kayıtları ve ispat etmek için reçeteleri muhafaza etmelidir (Anonim 2005b).

### 16.5 Resmi Kontroller

Yetkili otorite;

- Grup A'daki maddelerin işlenmesi, depolanması, nakliyesi, satış veya kazançları ile ilgili tüm aşamalarda,
- Hayvan yemlerinin üretim veya dağıtım zincirinde herhangi bir noktada,
- Hayvan ve hayvansal kökenli ham maddelerin üretim zinciri boyunca resmi kontroller yapar.

Bu kontroller habersiz de yapılabilir. Yetkili otorite;

- İzin verilmeyen uygulamadan şüphe edildiği durumda, mal sahibi veya hayvanlardan sorumlu olan şahıs veya çiftlikten sorumlu olan veteriner hekimden tatbik edilen işlemin niteliğini belirleyici herhangi bir dokümanı temin etmesini talep eder.
- Bu soruşturmanın izin verilmeyen uygulamayı doğrulaması, kullanımına müsaade edilmeyen madde veya ürünlerin kullanılmış olması halleri ile onların kullanıldığına veya kullanılmakta olduğuna dair belirtilerin varlığı durumunda aşağıdaki uygulamaları yapar.
- Özellikle bu tür kullanımların ve hayvan vücuduna verilip verilmediğinin tespiti açısından menşe veya ayrılış çiftliklerindeki hayvanlarda resmî örnekleme de ihtiva edebilen mahallinde kontrolleri yapar.
- İdari olarak bu tür çiftlikler ile ilişkili işletmeleri de içerecek şekilde hayvanların yetiştirildiği, muhafaza edildiği veya beslendiği çiftliklerde veya hayvanların menşe

veya ayrılış çiftliklerinde kullanımı yasak veya izin verilmeyen madde veya ürünlerin kullanımının ortaya çıkarılması için kontroller yapar. Bu amaç için, içme sularından ve yem maddelerinden resmi numuneler alır.

- Menşe veya ayrılış çiftliklerinde hayvanların yem maddelerinde ya da onların içme sularında veya su kültürü hayvanlarının yakalandıkları suda, mahallinde kontrolleri yapar.
- Kullanımına müsaade edilmeyen madde veya ürünlerin ya da muamele edilen hayvanların menşesini belirlemek için gereken kontrolleri yapar.
- Azami kalıntı seviyelerinin belirlenmediği durumlarda, belirlenmiş olan tolerans seviyelerinin aşılması halinde söz konusu bulguya uygun görülen herhangi bir önlem veya araştırmayı yürütür (Anonim 2005b).

#### **16.6 Ulusal Referans Laboratuvarlarının Belirlenmesi ve Sorumlulukları**

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı her bir kalıntı veya kalıntı grubu için bir ulusal referans laboratuvarı belirler. Bir kalıntı veya kalıntı grubu için birden fazla ulusal referans laboratuvarına yetki verilmez. Ulusal Referans Laboratuvarlarının sorumlulukları;

- Her bir kalıntı veya kalıntı grubu için analiz metotları ve standartlarının koordinasyonu suretiyle kalıntı analizinden sorumlu diğer ulusal laboratuvarların çalışmalarının koordinasyonu sağlamak,
- Kalıntı izlenme planının organizasyonunda yetkili otoriteye yardım etmek,
- Belirlenen bir kalıntı veya kalıntı grubu için karşılaştırmalı testlerin periyodik olarak organizasyonunu yapmak,
- Ulusal laboratuvarların belirlenen limitleri takip etmesini sağlamak,
- Elde edilen her türlü bilginin dağıtımını yapmak,
- Ulusal ve uluslararası kuruluşlar veya laboratuvarlar tarafından organize edilen ileri eğitim kurslarına personelin katılımını sağlamaktır (Anonim 2005b).

#### **16.7 İhlallerde Alınacak Tedbirler**

Kontrollerde pozitif sonuçların elde edilmesi halinde;

- Yetkili otorite, gecikme olmaksızın hayvanı ve ayrılış veya menşe çiftliği tanımlamak için gerekli olan tüm bilgileri ve incelemenin ve sonucunun tüm detaylarını temin eder. Türkiye’de yürütülen kontroller eğer bir veya daha fazla ülkede bir araştırma veya diğer bir önlem ihtiyacını ortaya çıkarıyor ise, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ilgili tarafları bilgilendirir.
- Yetkili otorite, kalıntıların var oluş nedenlerini belirlemek için, menşe veya ayrılış çiftliğindeki bir araştırma ile izin verilmeyen uygulamanın tespiti durumunda; üretim, işleme, depolama, nakliye, idare, dağıtım veya satış aşamasında ilgili maddelerin veya ürünlerin kaynağını veya kaynaklarını bulmaya yönelik detaylı araştırmaları yürütür.
- Numunelerin alındığı hayvanlar tanımlanır ve kontrol sonuçları elde edilinceye kadar hayvanlar hiçbir durumda çiftlikten ayrılamaz.
- İzin verilen maddelerin veya ürünlerin kalıntılarının azami kalıntı limitlerini aştığı tespit edilirse, yetkili otorite, bu limitlerin niçin aşıldığına dair karar vermek için menşe veya ayrılışın yapıldığı çiftlikte bir araştırma yürütür. Bu sırada hayvanların çiftlikten ayrılmalarına müsaade etmez.
- Azami kalıntı limitlerinin tekrarlayan ihlallerinin belirlenmesi durumunda söz konusu çiftlikler 6 aylık süre ile yetkili otorite tarafından sıkı denetime tabi tutulur. Ürün ve karkaslara da el konur.
- Araştırma ve kontrol masrafları ile hayvanların itlaf ve ürünlerin imha masrafları da hayvan sahibi tarafından karşılanır.
- Avrupa Komisyonu’nun veteriner hekim uzmanları, 96/23/EC sayılı Direktifin bir örnek uygulanmasını temin etmek için gerekli görüldüğü durumlarda ve yetkili otorite ile işbirliği içerisinde, kalıntı izleme planlarının uygulamasını yerinde kontrol eder.
- İzin verilmeyen uygulama tespit edilirse, pozitif bulunan hayvanlar buldukları yerde veya önceden belirlenmiş mezbahada kesilmek üzere beraberinde veteriner sertifikası ile kesime gönderilir. Kesilen hayvanlar yüksek risk işleme fabrikasına gönderilir. Bu işlemlere ilave olarak kontrollerin yürütüldüğü ve şüphe edilen çiftliklerde bulunan hayvan gruplarının tamamından ücreti çiftlik sahibi tarafından karşılanmak üzere numune alınır.
- Temsili örnekleme ile alınan numunelerin yarısı veya daha fazlası eğer pozitif ise, çiftçi, şüphe edilen çiftlikteki bütün hayvanların kontrol edilmesi veya bu hayvanların kesimi arasında bir seçim yapmak zorunda bırakılır.

- En az 12 ay veya daha fazla bir süre ile aynı mal sahibine ait olan çiftlik söz konusu kalıntılar için daha sıkı kontrollere tabi tutulur. İşletmenin organize bir oto-kontrol sistemini yerleştirmesi durumunda bu süre azaltılabilir.
- Tespit edilen ihlalin durumuna göre çiftlik veya tesise tedarik sağlayan işletmeler söz konusu maddenin menşei için, kontrole tabi tutulur. Aynı uygulama, menşe ve ayrılış çiftlikleri ile bu çiftlikle aynı hayvan ve hayvan yemi tedarik zincirindeki tüm tesis ve çiftliklere uygulanır.
- Mevzuata aykırı davranışın tekrarı halinde, tesis ile ilgili ruhsatlar veya onaylar iptal edilir (Anonim 2005b).

### **16.7.1 Mezbahalarda yapılacak kontroller ve alınacak önlemler**

Mezbahadaki resmi veteriner hekim tarafından;

- Eğer veteriner hekim ilgili hayvanların izin verilmeyen bir uygulamaya tabi tutulduğundan veya bu hayvanlara kullanımına müsaade edilmeyen madde veya ürün verildiğinden şüphe ederse veya buna dair deliller bulursa;
  - ✓ Bu tür hayvanların mezbahaya getirilen diğer hayvan gruplarından ayrı olarak kesilmesi için düzenlemeler yapılır.
  - ✓ Karkaslar ve sakatata el konulur ve söz konusu maddeleri tespit etmek için gerekli bütün örnekleme işlemleri yürütülür.
  - ✓ Eğer pozitif sonuç elde edilir ise hiçbir muafiyet veya tazminata konu olmaksızın et ve sakatat yüksek risk işleme tesisine gönderilir.
- Eğer ilgili hayvanların izin verilen bir uygulamaya tabi tutulduğu fakat atılım süresine uyulmadığına dair şüphe veya delil var ise kalıntı miktarının izin verilen seviyeyi aşmadığından emin oluncaya kadar hayvanın kesimi ertelenmelidir. Bununla birlikte, acil bir durumda veya hayvanların sağlık durumunun gerektirmesi halinde veya mezbahanın alt yapı veya ekipman durumu kesimin ertelenmesine uygun değilse, hayvanlar bu sürenin sona ermesinden önce kesilebilir. Mezbahanın resmi veteriner hekimi tarafından yürütülen resmi kontroller sonuçlanıncaya kadar, et ve sakatata el konulur. Sadece izin verilen seviyeyi geçmeyen miktarda kalıntı içeren et ve sakatat insan tüketimine sunulur.

- Mevzuatta izin verilen seviyeleri aşan miktarda kalıntı ihtiva eden karkas ve ürünlerin, insan tüketimine elverişli olmadığı beyan edilir (Anonim 2005b).

### **16.7.2 Kalıntı izleme planı kapsamında sınır kontrolleri**

Sınırdaki yapılan kontroller esnasında, ithal edilen hayvan veya ürünlerde kullanımına müsaade edilmeyen maddelerin tespit edilmesi durumunda, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı;

- Söz konusu mal partisi ve kullanılan ürün konusunda menşe ülke yetkili otoritesini bilgilendirir,
- Aynı orijinden gelen tüm hayvan sürüleri ve ürünlerde daha sıkı kontrol yapılır. Özellikle aynı kaynaktan gelen daha sonraki 10 parti sınır kontrol noktalarında tutularak denetim masraflarına karşılık olarak bir depozito alınmak suretiyle temsili numuneler alınarak kalıntı kontrolü yapılır.

Sınır kontrollerinde kullanımına müsaade edilmeyen madde veya ürünlerin veya bunların kalıntılarının varlığının tespit edilmesi durumunda;

- İlgili parti veya partinin bir kısmı, partinin ret nedenleri açıkça belgelenecek, masraflar malı gönderene veya onun acentesine ait olmak üzere menşe ülkeye geri gönderilir.
- Tespit edilen ihlallerin özelliğine ve bu tür ihlalle ilişkili riske bağlı olarak mevzuatla belirlenen diğer amaçlar için kullanılıp kullanılmayacağı veya imha etmek üzere söz konusu partinin geriye gönderilip gönderilmeyeceği kararı hiç bir ödeme yapılmaksızın mal sahibine bırakılır. Bakanlık kontrol sonuçları hakkında ilgili ülkenin yetkili makamına bilgi verir (Anonim 2005b).

## 17. SONUÇ

Malların Serbest Dolaşımı Faslında yer alan veteriner tıbbi ürünler oldukça fazla sayıda ve kapsamlı bir mevzuat yüküne sahiptir. Bu yüzden konuyla ilgili mevzuatın uyumlaştırılması ve uygulamaya aktarılması aşamasında bir takım geçiş sürelerinin talep edilmesi düşünülebilir. Ancak, malların serbest dolaşımı, iç pazarın temel yapıtaşlarından birini oluşturmaktadır. Bu nedenle, bu başlık altında müsaade edilen geçiş süreleri zaman ve kapsam bakımından oldukça sınırlı tutulmaktadır. AB'ye Üye Ülkelerden bazılarının, üyelik müzakereleri sürecinde, konuyla ilgili talep ettikleri geçiş süreleri ve elde ettikleri kazanımlar aşağıda verilmiştir. Buna göre;

**Litvanya:** 91/412/EEC sayılı veteriner tıbbi ürünlerin iyi üretim uygulaması ile ilgili prensiplerini ortaya koyan Direktif, 81/857/EEC ve 81/852/EEC sayılı veterinerlikte kullanılan tıbbi ürünler hakkındaki Direktiflere yönelik olarak, ilaç endüstrisini yeniden yapılandırmak amacıyla, ilgili Direktiflerin tam olarak uygulanması için 1 Ocak 2007 tarihine kadar geçiş süresi talep etmiştir.

2001/82/EC sayılı veterinerlikte kullanılan tıbbi ürünler hakkında Direktifte belirtilen, ancak AB mevzuatı ile uyumlu olmayan pazara giriş izinlerinin Litvanya'da 1 Ocak 2007 tarihine kadar devamına müsaade edilmiştir.

**Macaristan:** 65/65/EEC sayılı tıbbi ürünler hakkında Direktif ve 65/65/EEC sayılı Direktifi değiştiren 87/21/EEC sayılı Direktif uyarınca, ilaçta en az 6 yıl veri imtiyazı uygulaması öngörüldüğü, bu sürenin, belirli hallerde 10 yıla uzatılması gerektiği belirtilmiştir. Macaristan, ulusal yasal düzenlemelerinde söz konusu hükmün bulunmadığını, katılımı beraber böyle bir uygulamaya geçmenin, ulusal sağlık sistemi üzerinde, ilaç fiyatlarının artmasından kaynaklanan olumsuz etkileri olacağını öne sürerek, 31 Aralık 2006 tarihine kadar geçiş süresi talep etmiştir.

**Malta:** 65/65/EEC sayılı tıbbi ürünler hakkındaki Direktifle ilgili olarak, söz konusu Direktifteki ilaç lisanslarına ilişkin değişikliklerin ve 1 Ocak 2003 tarihinde halihazırda



piyasada olan tıbbi ürünlerin gözetiminin tam olarak uygulanabilmesi için 1 Ocak 2007 tarihine kadar geçiş süresi talep etmiştir.

**Polonya:** Üyelik tarihine kadar ilgili müktesebatın tamamının üstlenileceği taahhüt edilmiş, geçiş süresi ve istisna talep edilmemiştir. 2001/82/EC sayılı veterinerlikte kullanılan tıbbi ürünler hakkında Direktifte belirtilen ancak AB mevzuatı ile uyumlu olmayan pazara giriş izinlerinin Polonya'da 31 Aralık 2008 tarihine kadar devamına müsaade edilmiştir.

**Slovenya:** 65/65/EEC sayılı tıbbi ürünler hakkında Direktif, 2309/93 sayılı insan ve veterinerlik kullanımına yönelik ürünlerin ruhsatlandırılması ve denetimine yönelik Topluluk prosedürlerini ortaya koyan ve tıbbi ürünlerin değerlendirilmesi için bir Avrupa Ajansı kuran Tüzükle ilgili olarak, ilaç endüstrisinin mevzuatın gerekliliklerine uyum sağlayabilmesi için 31 Aralık 2007 tarihine kadar geçiş süresi talep etmiştir.

Müzakere sürecinde konuyla ilgili olarak talep edilen istisna ve geçiş süreleri büyük ölçüde reddedilmekte veya sınırlandırılmaktadır. Litvanya'nın insan sağlığında ve veterinerlikte kullanılan tıbbi ürünlere ilişkin geçiş süresi talepleri sınırlandırılmış, Macaristan'ın ilaçta veri imtiyazına ilişkin geçiş süresi talebi ise kabul edilmemiştir. Malta'nın ilaç lisanslarına ilişkin değişikliklerin ve halihazırda piyasada olan tıbbi ürünlerin piyasa gözetiminin tam olarak uygulanabilmesi için talep ettiği geçiş süresi kabul edilmiştir. Elde edilen geçiş sürelerinin, en başta sunulan talepler neticesinde değil, müzakere aşamasında kabul edilen AB müktesebatı çerçevesinde şekillendiği görülmektedir.

AB entegrasyonunun başından itibaren güvence altına alınan malların serbest dolaşımı alanında aday ülkelerin tam uyum sağlaması beklenmekte ve müzakere süreci bu doğrultuda ilerlemektedir. Bu nedenle, geçiş süresi ve istisna taleplerinin kapsam bakımından sınırlı tutularak, çok iyi gerekçelendirilmesi gerekmektedir (Anonim 2005a).

Ülkemizin müzakere sürecinde müzakere başlıkları kamu kurumları arasında, yetki alanlarına göre paylaştırılmıştır. Malların Serbest Dolaşımı Faslı Dış Ticaret Müsteşarlığı'nın sorumluluğundadır. Bu Fasılda yer alan veteriner tıbbi ürünlerle ilgili her türlü çalışma Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü

bünyesinde yürütülmeye çalışılmaktadır. Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nde ise Hayvan Sağlığı Hizmetleri Dairesi Başkanlığı bünyesinde Laboratuvar Hizmetleri Şube Müdürlüğü veteriner biyolojik ürünlerden, İlaç-Alet Hizmetleri Dairesi Başkanlığı bünyesinde Veteriner İlaçları Şube Müdürlüğü veteriner ilaçlardan sorumludur. Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nün asıl ve daha kapsamlı olarak sorumlu olduğu müzakere konusu ise Gıda güvenliği, Veterinerlik ve Bitki Sağlığı Fasıllardır. Bu belirttiğimiz iki şubede görevli olan veteriner hekimlerin aynı zamanda Fasıllarla ilgili sorumlulukları da vardır. Dolayısıyla zaten sayıca yetersiz olan konuyla ilgili personel, iş yükünden dolayı da gerekli çalışmaları yapamamaktadır. Her ne kadar son zamanlarda hazırlanan yasal düzenlemelerden bazıları AB ile uyumlu gibi görünse de, hazırlanan bu yasal düzenlemelerin tekrar gözden geçirilmesi gerekmektedir. Zira en ufak farklılıkta bile AB tarafı hazırlanan yasal düzenlemeyi uyumsuz olarak değerlendirebilmektedir.

Veteriner tıbbi ürünlerin üretim, ithalat, laboratuvar, pazarlama, dağıtım, depolama ve uygulamanın her aşamasında denetlenebilmesi için gerekli yasal düzenlemelerin yanı sıra bir GMP ve GLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları = Good Laboratory Practice) otoritesinin kurulması gerekmektedir. Bu otoritelerde yeterli mesleki tecrübeye sahip, konuyla ilgili AB ve ulusal mevzuata hakim ve yeterli sayıda veteriner hekim, GMP ve GLP denetçisi veya müfettişi olarak istihdam edilmelidir.

AB'ye Üye Devletler, kendi bünyelerinde EMEA ile beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerle ilgili her konuda muhatap olacak bir ulusal ajans kurmuşlardır. Bu ajanslar multidisipliner olarak çalışmaktadır. GMP ve GLP otoriteleri de bu ajansların bünyesinde yer almaktadır. Ülkemizde de benzer bir yapı bir an önce oluşturulmalıdır. Ancak beşeri tıbbi ürünlerden sorumlu Sağlık Bakanlığı ile veteriner tıbbi ürünlerden sorumlu Tarım ve Köyişleri Bakanlığı arasında yetki çatışması olmaması için bağımsız yapıda olmalıdır.

Sonuç olarak; müzakere pozisyonumuzu belirleyebilmek, geçerli sebeplerle yeterli geçiş süreleri ve istisnalar talep edebilmek ve bunları elde edebilmek için, gerekli mevzuat uyum çalışmaları yapılmalı, gerekli idari ve kurumsal yapılar kurulmalı, mevcut

olanların alt yapısı güçlendirilmeli, y-eterli sayıda ve donanımlı personel istihdam edilmeli, konuyla ilgili merkez ve taşra teşkilatlarında görevli personele sürekli eğitimler verilmelidir.

## KAYNAKLAR

- Anonim. 2000. Veteriner biyolojik ürünlerden numune alma esasları tebliği. Tebliğ No: 2000/44, Resmi Gazete: 13.12.2000/24259.
- Anonim. 2002a. Gıda değeri olan hayvanlara uygulanması yasak olan maddeler hakkında tebliğ. Tebliğ No: 2002/68, Resmi Gazete: 19.12.2002/24968.
- Anonim. 2002b. Veteriner biyolojik ürünlerin ithalat prosedürleri tebliği. Tebliğ No: 2002/37, Resmi Gazete: 09.07.2002/24810.
- Anonim. 2002c. Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstehzarlar ruhsat yönetmeliği. Resmi Gazete: 23.10.2002/24915.
- Anonim. 2003a. Gıda değeri olan hayvanlara uygulanması yasaklanan ve belli şartlara bağlanan hormon ve benzeri maddeler hakkında tebliğ. Tebliğ No: 2003/18, Resmi Gazete: 19.06.2003/25143.
- Anonim. 2003b. Veteriner biyolojik ürünlerin depolanması, taşınması ve uygulayıcılara pazarlanması tebliği. Tebliğ No: 2003/40, Resmi Gazete: 19.11.2003/25294.
- Anonim. 2005a. Avrupa Birliği ile katılım müzakereleri rehberi. İktisadi Kalkınma Vakfı Yayınları, İstanbul, No: 184, 46-52.
- Anonim. 2005b. Canlı hayvanlar ve hayvansal ürünlerde belirli maddeler ile bunların kalıntılarının izlenmesi için alınacak önlemlere dair yönetmelik. Resmi Gazete: 19.01.2005/25705.
- Anonim. 2005c. İlaçlı yem tebliği. Tebliğ No: 2005/12, Resmi Gazete: 24.03.2005/25765.
- Anonymous. 1990. Council Directive 90/167/EEC of 26 March 1990 laying down the conditions governing the preparation, placing on the market and use of medicated feedingstuffs in the Community. OJ L 092, 07.04.1990, p. 0042 – 0048.

- Anonymous. 1991. Commission Directive 91/412/EEC of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products. OJ L 228, 17.08.1991, p. 0070 – 0073.
- Anonymous. 1993. 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. OJ L 214, 24.8.1993, p. 1.
- Anonymous. 1995. Commission Regulation (EC) No 1662/95 of 7 July 1995 laying down certain detailed arrangements for implementing the Community decision-making procedures in respect of marketing authorizations for products for human or veterinary use. OJ L 158, 08.07.1995, p. 0004 – 0005.
- Anonymous. 1996a. Commission Regulation (EC) No 2141/96 of 7 November 1996 concerning the examination of an application for the transfer of a marketing authorization for a medicinal product falling within the scope of Council Regulation (EC) No 2309/93. OJ L 286, 08.11.1996, p. 0006 – 0008.
- Anonymous. 1996b. Council Directive 96/22/EC of 29 April 1996 concerning the prohibition on the use in stockfarming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and of beta-agonists, and repealing Directives 81/602/EEC, 88/146/EEC and 88/299/EEC. OJ L 125, 23.5.1996, p. 3.
- Anonymous. 1996c. 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. OJ L 125, 23.5.1996, p. 10.
- Anonymous. 2001a. 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. OJ L 311, 28.11.2001, p. 1.

- Anonymous. 2001b. Working party on control of medicines and inspections final version of annex 16 to the EU guide to good manufacturing practice. European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, July 2001, Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 05.03.2008.
- Anonymous. 2001c. Working party on control of medicines and inspections final version of annex 15 to the EU guide to good manufacturing practice title: qualification and validation. European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, July 2001, Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 05.03.2008.
- Anonymous. 2003a. Ad Hoc GMP Inspections Services Group, EC guide to good manufacturing practice revision to annex 1 title: manufacture of sterile medicinal products. European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 30 May 2003, Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 11.03.2008.
- Anonymous. 2003b. Commission Regulation (EC) No 1084/2003 of 3 June 2003 concerning the examination of variations to the terms of a marketing authorisation for medicinal products for human use and veterinary medicinal products granted by a competent authority of a Member State. Official Journal L 159 , 27/06/2003 P. 0001 – 0023.
- Anonymous. 2003c. Commission Regulation (EC) No 1085/2003 of 3 June 2003 concerning the examination of variations to the terms of a marketing authorisation for medicinal products for human use and veterinary medicinal products falling within the scope of Council Regulation (EEC) No 2309/93. OJ L 159, 27.06.2003, p. 0024 – 0045.

- Anonymous. 2003d. Guideline on the categorisation of extension applications (EA) versus variations applications (V). European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, F2/AW D(2002), Brussels,  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 22.02.2008.
- Anonymous. 2004a. Presentation and content of the dossier. Volume 6B, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General,  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 11.03.2008.
- Anonymous. 2004b. Procedures for marketing authorisation, variations. Volume 6A, Chapter 5, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, ENTR/F/2/AW D(2004), Brussels,  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 11.03.2008.
- Anonymous. 2004c. Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. OJ L 136/58, 30.4.2004.
- Anonymous. 2004d. Medicinal products for human use and veterinary medicinal products. Volume 9, Pharmacovigilance, 155-383,  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 27.03.2008.
- Anonymous. 2004e. Regulation (EC) no 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.
- Anonymous. 2005a. The rules governing medicinal products in the European Union, EU guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use, quality management. Volume 4, Part I, Chapter 1, European

Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 25 October 2005, Brussels,  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 27.03.2008.

Anonymous. 2005b. The rules governing medicinal products in the European Union, EU guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use, complaints and product recall. Volume 4, Part I, Chapter 8, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 6 December 2005, Brussels,  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 27.03.2008.

Anonymous. 2005c. Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 19.12.2005, ENTR/F2/KK D(2005), Brussels,  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 27.03.2008.

Anonymous. 2005d. Medicinal products in the European Union, guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use, annex 19 reference and retention samples. Volume 4, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 14 December 2005, Brussels,  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 27.03.2008.

Anonymous. 2005e. Procedures for marketing authorisation, decision making procedure for the adoption of Commission decisions. Volume 6A, Chapter 6, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 11.11.2005, F2/MC D(2005), Brussels,  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 27.03.2008.



Anonymous. 2005f. Procedures for marketing authorisation, mutual recognition procedure and decentralised procedure. Volume 6A, Chapter 2, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 11.11.2005, ENTR/F2/KK D(2005), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 27.03.2008.

Anonymous. 2005g. The rules governing medicinal products in the European Union, EU guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use, basic requirements for active substances used as starting materials. Volume 4, Part II, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 03 October 2005, Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 27.03.2008.

Anonymous. 2005h. The rules governing medicinal products in the European Union, EU guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use, quality control. Volume 4, Part I, Chapter 6, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 25 October 2005, Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 27.03.2008.

Anonymous. 2006a. Procedures for marketing authorisation, centralised procedure. Volume 6A, Chapter 4, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 16.05.2006, 0F2/KK D(2006), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 07.04.2008.

Anonymous. 2006b. Commission Directive 2006/130/EC of 11 December 2006 implementing Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council as regards the establishment of criteria for exempting certain veterinary medicinal products for food-producing animals from the requirement of a veterinary prescription. OJ L 349/15, 12.12.2006.

- Anonymous. 2006c. Guidance on environmental risk assessment for veterinary medicinal products consisting of or containing genetically modified organisms (GMOs) as or in products. European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 10.03.2006, ENTR/F2/ KK D(2006), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 07.04.2008.
- Anonymous. 2006d. Guideline on the definition of a potential serious risk to human or animal health or for the environment in the context of article 33(1) and (2) of Directive 2001/82/EC — March 2006 (2006/C 132/08), Official Journal of the European Union, 7.6.2006, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 16.04.2008.
- Anonymous. 2006e. Guideline on the processing of renewals in the mutual recognition and decentralised procedure, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 01.02.2006, ENTR/F2/KK D(2006), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 16.04.2008.
- Anonymous. 2006f. Procedures for marketing authorisation, centralised procedure. Volume 6A, Chapter 4, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 16.05.2006, F2/KK D(2006), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 16.04.2008.
- Anonymous. 2006g. Summary of the product characteristics SPC – Pharmaceuticals. Volume 6C, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 10.07.2006, DG ENTR/F/2/KK D(2006), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 22.04.2008.

Anonymous. 2007a. Guidelines on pharmacovigilance of veterinary medicinal products. Volume 9B, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 27 March 2007, ENTR/ F2 D(2007), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 13.05.2008.

Anonymous. 2007b. Procedures for marketing authorisation, community referral procedures. Volume 6A, Chapter 3, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 27.09.2007, ENTR/F2/KK D(2007), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 13.05.2008.

Anonymous. 2007c. Summary of the product characteristics SPC – Immunologicals. Volume 6C, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, June 2007, DG ENTR/F/2/KK D(2007), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 13.05.2008.

Anonymous. 2007d. Procedures for marketing authorisation, marketing authorisations. Volume 6A, Chapter 1, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 29.01.2007 ENTR/F2/KK D(2007), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi:05.06.2008.

Anonymous. 2008a. Guideline on the packaging information of veterinary medicinal products authorised by the community. Volume 6C, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, DGENTR/F/2/KK D(2008), Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 05.06.2008.

Anonymous. 2008b. The rules governing medicinal products in the European Union, EU guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use, quality risk management. Volume 4, Annex 20, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 14 February 2008,

Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 18.06.2008.

Anonymous. 2008c. The rules governing medicinal products in the European Union, EU guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use, quality management. Volume 4, Part I, Chapter 1, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 14 February 2008, Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 18.06.2008.

Anonymous. 2008d. The rules governing medicinal products in the European Union, EU guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use, introduction. Volume 4, European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, 12 February 2008, Brussels, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>, Erişim Tarihi: 22.06.2008.

## ÖZGEÇMİŞ

**Adı Soyadı:** Kerim Nida ÇALIM

**Doğum Yeri:** Kırıkkale

**Doğum Tarihi:** 17.09.1977

**Medeni Hali:** Evli

**Yabancı Dili:** İngilizce

### **Eğitim Durumu (Kurum ve Yıl)**

**Lise:** Kırıkkale Anadolu Lisesi, 1995

**Lisans:** Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi, 1996-2001

**Yüksek Lisans:** Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi, 1996-2001

**Doktora:** Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Cerrahi Anabilim Dalı, 2001-2006

### **Çalıştığı Kurum/Kurumlar:**

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Avrupa Birliği Uzman Yardımcısı, 2005

### **Yayımları (SCI ve diğer):**

Diagnostic Importance of Deoxyypyridinoline and Osteocalcine in Equine Osteoarthritis, ACTA. VET. BRNO 2004.

Right Flank Omentopexy for Correction of Left Displaced Abomasum in Cattle, Indian Vet. J. 2004.

Köpek Artritlerinin Oluşumunda Enzimlerin Rolü ve Sağaltımına Yeni Bir Bakış I: Veteriner Bilimleri Dergisi 2004.

Köpek Artritlerinin Oluşumunda Enzimlerin Rolü ve Sağaltımına Yeni Bir Bakış II: Veteriner Bilimleri Dergisi 2004.

Köpeklerdeki Gastropeksi Operasyon Çeşitleri ve Kullanım Endikasyonları I: Veteriner Cerrahi Dergisi 2003.

Köpeklerdeki Gastropeksi Operasyon Çeşitleri ve Kullanım Endikasyonları I: Veteriner Cerrahi Dergisi 2003.

Measurement of IgA and IgE Concentrations in Canine Keratoconjunctivitis Tears, Veteriner Cerrahi Dergisi 2006.

The Effect of (Hylan G-F 20) on Bone Metabolism in Dogs with Experimental Osteochondral Defects, Veteriner Cerrahi Dergisi 2006.

### **Sözlü Sunumlar:**

Normal Köpeklerde Farklı Gastropeksi Yöntemlerinin Gastrik Boşalma Üzerine Etkisinin Deneysel Olarak Araştırılması IX. Ulusal Veteriner Cerrahi Kongresi, 2004.

Atlarda Nal ve Nallama Hataları Üzerine Araştırma, IX. Ulusal Veteriner Cerrahi Kongresi, 2004.

Atlarda Nal ve Nallama Hataları Üzerine Araştırma, II. Ulusal Atçılık Sempozyumu, 2004.

Atlarda Osteoartritisin Teşhisinde Deoksipridinolin ve Osteokalsinin Önemi, II. Ulusal Atçılık Sempozyumu, 2004.

Atlarda Osteoartritisin Teşhisinde Deoksipridinolin ve Osteokalsinin Önemi, II. Ulusal Atçılık Sempozyumu, 2004.

Deneysel Olarak Osteoarthritis Oluşturulan Köpeklerde Synvisc'in (Hylan G-F 20) Kemik Metabolizması Üzerine Etkisinin Araştırılması, II. Küçük Hayvan Hekimliği Kongresi, 2003.

Keratokonjunktivitisi Köpeklerde Göz Yaşlarında Ig A ve Ig E Konsantrasyonlarının Ölçülmesi, II. Küçük Hayvan Hekimliği Kongresi, 2003.

Köpeklerde Farklı İki Gastropeksi Metodunun Sindirilmeyen Radyopak Kapsüller Kullanarak Mide Boşalma Süresi Üzerine Etkisinin Karşılaştırmalı Olarak incelenmesi, II. Küçük Hayvan Hekimliği Kongresi, 2003.

### **Poster Sunumları:**

Atta I. Phalanx Kırığının Vida ile Sağaltımı: Vaka Takdimi, II. Ulusal Atçılık Sempozyumu, 2004.

Atlarda Sık Görülen Deri Hastalıkları Üzerine Araştırma, IX. Ulusal Veteriner Cerrahi Kongresi, 2004.

Measurement of Ig A and Ig E Concentrations in Canine Keratoconjunctivitis Tears, Voorjaarsdagen, 36th Companion Animal Congress, HOLLANDA.

The Research on Effect of Synvisc (Hylan G-F 20) for Bone Metabolism in Dogs with Experimental Osteoarthritis, 36th Companion Animal Congress, HOLLANDA.

Gastric Emptying of Nondigestible Radiopaque Markers After Modified Circumcostal Gastropexy in the Dog, 36th Companion Animal Congress, HOLLANDA.