



Serbest Veteriner Hekimlik ve Veteriner Sağlık Ürünleri Sempozyumu



17-18 Mart 2007 - Konya

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri Sempozyumu
17-18 Mart 2007
KONYA

Yayına Hazırlık :
Türk Veteriner Hekimleri Birliği

Düzenleme Kurulu:
Dr. Mehmet ALKAN
Dr. Nahit YAZICIOĞLU
Prof. Dr. Ender YARSAN
Abdullah Halis BAYTAZ
Ramazan GÜRBÜZ

11.50-12.10 Musa ARK
(KÇGM Daimi Başkani)
"Veteriner Aşıların Önemi,
Kullanılı ve Kullandırılması"
12.10-12.40 Tatışma
12.40-13.30 Öğle Yemeği

DÖRÜNCÜ OTURUM

"Serbest Veteriner Hekimlik"

Öğretim Başkani:

Prof. Dr. Canan İsmail AYTUĞ

(TÇPKM Baş)

13.30-13.50

(Anadolu Hayvan Hekimliği)

"Küresel Serbest Veteriner

Hekimliği Tarafından Geliştiril,

Sorumlu ve Çözüm Önerileri"

13.50-14.10

Orhan ÖZBABA

(İzmir VMD Başkani)

"Serbest Veteriner Hekimlik

Mezajının ve Veteriner Sağlık

Dünyasında Sorun ve Çözüm

Önerileri"

14.10-14.30

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

14.30-14.50

Mehmet SATIL

(Gaziantep VMD Başkani)

"Serbest Veteriner Hekimlik

Bahçelerinde Sorunları"

14.50-15.10

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Serbest Veteriner

Hekimliklerinin Genel

Görünümü"

15.10-15.30

Taylan KURT (KÇGM Şube MBS)

"Serbest Veteriner Hekimlik

Hekimlerinde Mesleki

Üçlemler ve Meslek Durumu"

Tatışma

15.30-16.30

Özcan Aytekin



TÜRK VETERİNER HEKİMLERİ BİRLİĞİ MEKKEZ KONGRESİ

Dr. Medit Edem Sokak No: 128 Kocatepe / ANKARA

Tel: 0 312 455 54 15 • Faks: 0 312 455 18 93

E-posta: mekkesim@tvh.org.tr

www.tvh.org.tr



TÜRK VETERİNER HEKİMLERİ BİRLİĞİ

"Serbest Veteriner Hekimlik ve Veteriner Sağlık Ürünleri"

Sempozyumu

17-18 Mart 2007

Rizos Hotel, Antalya

SEMPZYUM PROGRAMI

09.00-09.30 Kart

İKİNCİ OTURUM

Öğretim Başkani:

Dr. Mehmet ALKAN

(TYHB Merkez Farklıyıcı Başkani)

09.30-11.00

Ankara Kongresi

Farmasyon ÖZBÜZ

(Rizos VMD Başkani)

"Bursa Toplantısı Çözümüne

Ortak Durumu"

Dr. Nurettin ÖZGÜÇLÜ

(TYHB İleri Başkani)

Prof. Dr. Ayhan FLAŞ

(RMD Başkani)

Dr. M. Mehdi DİZEL

(Tatış ve Kuyulu Başkani)

11.00-11.30

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

11.30-12.30

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

12.30-13.30

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

13.30-13.50

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

14.30-14.50

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

15.40-16.00 Hırsyay AYÇIN

(PhD)

"Veteriner Sağlık Ürünlerinin

Veteriner İlaçları"

16.00-16.30

Rizos KANDIR

(KÇGM Şube Başkanı)

"Veteriner Sağlık Ürünlerinin Genel

Statüsü"

16.30-17.00

Tatışma

17.00-19.00

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

19.00-19.30

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

19.30-19.50

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

19.50-20.00

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

20.00-20.30

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

20.30-20.50

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

20.50-21.00

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

11.30-12.10 Musa ARK

(KÇGM Daimi Başkani)

"Veteriner Aşıların Önemi,
Kullanılı ve Kullandırılması"

12.10-12.40 Tatışma

12.40-13.30 Öğle Yemeği

DÖRÜNCÜ OTURUM

"Serbest Veteriner Hekimlik"

Öğretim Başkani:

Prof. Dr. Canan İsmail AYTUĞ

(TÇPKM Baş)

13.30-13.50

(Anadolu Hayvan Hekimliği)

"Küresel Serbest Veteriner

Hekimliği Tarafından Geliştiril,

Sorumlu ve Çözüm Önerileri"

13.50-14.10

Orhan ÖZBABA

(İzmir VMD Başkani)

"Serbest Veteriner Hekimlik

Mezajının ve Veteriner Sağlık

Dünyasında Sorun ve Çözüm

Önerileri"

14.10-14.30

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Pet Hayvanlarının

Genel Gözetimi ve Sorunları"

14.30-14.50

Mehmet SATIL

(Gaziantep VMD Başkani)

"Serbest Veteriner Hekimlik

Bahçelerinde Sorunları"

14.50-15.10

Özcan İÇ

(İTİ Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Serbest Veteriner

Hekimliklerinin Genel

Görünümü"

15.10-15.30

Rizos TEMİZ

(Serbest Veteriner Hekimliği)

"Ülkemizde Serbest Veteriner

Hekimliklerinin Genel

Görünümü"

15.30-15.50

Taylan KURT (KÇGM Şube MBS)

"Serbest Veteriner Hekimlik

Hekimlerinde Mesleki

Üçlemler ve Meslek Durumu"

15.50-16.30

Tatışma

16.30-17.00

Özcan Aytekin



İÇİNDEKİLER

Açılış Konuşmaları

<i>Dr. Mehmet Alkan (TVHB Başkanı)</i>	7
<i>Ramazan Gürbüz (Konya VHO Başkanı)</i>	9
1. “Türkiye Veteriner İlaçları Pazarı, Sorunlar ve Çözüm Önerileri” <i>Dr. Burhan HACIİSLAMOĞLU (VİSAD Başkanı)</i>	21
2. “Veteriner İlaçlarında Fiyatlandırma ve Pazarlama” <i>Mehmet Ali AKALIN (Güneş Ecza Deposu)</i>	31
3. “Veteriner İlaç Kullanımının Dünü, Bugünü, Yarını” <i>Fuat YALDIZ (VİLSAN İlaç Ürün Müdürü)</i>	37
4. “Türk Veteriner İlaç Sanayinin Genel Durumu” <i>Sinan KESKİN (ALKE İlaç)</i>	40
5. “Veteriner İlaç Depolarının Dağıtım Problemleri” <i>Mustafa BAYSAN (Baysan Şirketler Grubu)</i>	53
6. “Veteriner İlaç Üretiminde Veteriner İnsiyatif” <i>Hüseyin AYDIN (Provet)</i>	61
7. “Veteriner İlaç Mevzuatına Genel Bakış” <i>Recai KANDUR (KKGM Şube Müdürü)</i>	67
8. “Ülkemizde Aşı Üretimi ve Denetimi” <i>Prof. Dr. Osman ERGANİŞ (S.Ü.Vet.Fak.)</i>	91
9. “Ülkemizde Aşı/Aşıllama, Geçmiş ve Beklentiler” <i>Dr. Güney GÖKÇELİK (Protekt)</i>	102
10. “Aşıların İthalatı ve Ruhsatlandırılmasındaki Sorunlar” <i>Dr. Mevlüt ÇELİK (ÇELİK-ÇESA)</i>	105
11. “Kanatlı Enfeksiyonlarının Yönetilmesinde Resmi Otoritenin Etkisi” <i>Dr. Reşat ULTAV (RTA Laboratuvarları)</i>	115
12. “Türkiye’de Veteriner Aşı Sanayinin Geleceği” <i>Abdulkadir GÖNCÜ (Dollvet)</i>	117

13. "Veteriner Hekimlikte İnaktif Aşıların Kıymeti"	
<i>Dr. Nuran YAVUZ (Ege-Vet)</i>	120
14. "Veteriner Aşıların Üretimi, Kontrolü ve Kullanımı"	
<i>Musa ARIK (KKGM Daire Başkanı)</i>	138
15. "Klinisyen Serbest Veteriner Hekimliğin Tarihsel Gelişimi, Sorunları ve Çözüm Önerileri"	
<i>Dr. Oktay DEPREM (Anatolia Hayvan Hastanesi)</i>	155
16. "Serbest Veteriner Hekimlik Mesleğinin ve Veteriner Sağlık Ürünlerinin Satışı ile İlgili Sorunlara Bakış Açısı ve Çözüm Önerileri"	
<i>Orhan ÖZBABA (Mersin VHO Başkanı)</i>	167
17. "Ülkemizde Pet Hayvancılığının Genel Görünümü ve Sorunları"	
<i>Osman İÇ (Pet Veteriner Hastanesi)</i>	174
18. "Serbest Veteriner Hekimlerin Sahadaki Sorunları"	
<i>Mehmet SATIL (Gaziantep VHO Başkanı)</i>	181
19. "Ülkemizdeki Serbest Veteriner Hekim Çalışmalarının Genel Görünümü"	
<i>Rıza TEMİZCİ (Konya VHO Yönetim Kurulu Üyesi)</i>	187
20. "Serbest Veteriner Hekimlik Hizmetlerinde Mevzuat Uygulamaları ve Mevcut Durum"	
<i>Tülay KURT (KKGM Şube Müdürü)</i>	195

Sempozyumun Ardından

21. Türk Veteriner Hekimleri Birliği Sonuç Raporu.....	213
22. Veteriner Sağlık Ürünleri ve Serbest Veteriner Hekimlik Sempozyumunun Ardından	
<i>Prof. Dr. Ender YARSAN (TVHB Merkez Konseyi Üyesi)</i>	218
23. Sempozyumun Ardından	
<i>Prof. Dr. Zafer DURGUN (Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Dekanı)</i>	235

Türk Veteriner Hekimleri Birliği Merkez Konseyi Başkanı Dr. Mehmet Alkan'ın Açılış Konuşması

Sayın milletvekilleri,

Değerli bürokrat arkadaşlarım,

Değerli meslektaşlarım, firmalarımızın ve mesleki dergilerimizin değerli temsilcileri,

“Serbest Veteriner Hekimlik ve Veteriner Sağlık Ürünleri Sempozyumu”na hoşgeldiniz, diyor hepinize en derin saygılarımı sunuyorum. Genel Kurul yapı-lıp göreve başladıktan sonra yönetim kurulu ve oda başkanları ile yaptığımız görüşmeler sonunda böyle bir toplantıya ihtiyaç duyulduğuna karar verdik. Ar-tık mesleki hizmetlerin büyük oranda özelleştiği bir ortamda sorunlar da hızla büyüyordu. Gerek mevzuat itibariyle, gerek ilgili birimlerin ilişkilerindeki zaman zaman ortaya çıkan uyumsuzluklar gerekse de doğal olarak denetim, oto kon-trol ve mesleki etik konularında yaşanan sorunlar bizi burada bu toplantıyı yapmaya mecbur etti. Buradan olumlu sonuçlar çıkacağını ve bu sonuçların her ilgiliye düşen payı nisbetinde olumlu adımlar atılacağına inancım tamdır. Aslında yaklaşık bir ay önce Bursa’da 50-60 kişilik bir grup bu toplantının ön çalışmasını yaptı ve bazı sonuçlar elde ettik, bu sonuçları biraz sonra arka-daşlarımız sizlere sunacaklar. Herşeyden önce biz meslektaşlarımızla birlikte mesleğimize girdi sağlayan ve mesleğimizin hizmet ettiği sektörleri kendi ai-lemizin bir üyesi olarak kabul ediyoruz, dolayısıyla sorunlarımızın çok kolay çözüleceğine inanıyoruz.

Aslında sayın bakan gelseydi, burada uzun bir konuşma yapacaktım. Artık bu saatten itibaren benim fazla konuşmamın bir manası yok. Çünkü benim konuşmam Bakan Bey'e olacaktı, Bakan Bey'in yüzüne karşı yapacaktım. Aslında Sayın Bakan bize çok ilgi gösterdi başlangıçta. Dediklerinin bir çoğunu da yaptı. Hatta bu toplantının tarihini de beraber tespit ettik. Demek ki, çok daha önemli işleri varmış. Ama bizim için de bu toplantı çok önemliydi. Biz seviyeyi hiçbir zaman kaybetmeyeceğiz. Her zaman seviyeli duracağız. Misyon ve vizyonumuz, etik değerlerimiz bunu gerektirir.

Biz gerçekten dünyanın en saygın mesleklerinden birini icra ediyoruz. Ben buna inanıyorum. Her aşamada bir seviyemiz olacak. Muhalefet edersek de bir seviyemiz olacak, mücadele ederken de bir seviyemiz olacak. Ama sayın Bakan gelseydi işlerimiz daha kolay olurdu. Kendisi de çıkar mutlaka gerekçeleri vardır, onları izah ederdi. Bence bunu daha fazla uzatmaya gerek yok. Ben bu toplantının mesleğimize, ülkemize hayırlı, uğurlu olmasını temenni ediyorum. Hepinize en derin saygılarımı sunuyorum.

Konya Veteriner Hekimleri Odası Başkanı Ramazan GÜRBÜZ'ün Açılış Konuşması

**Ülkemiz, bölgesinde en önemli tarım üretimi;
Konya'mızda ülke genelinden en büyük Tarım ve
Hayvancılık potansiyeline sahiptir.
Bu önemli toplantının ilimizde yapılmasından çok mutluyuz.**

**Ülke hayvancılığının bir çok sorunu var, bu sorunlardan
bazılarını önümüzdeki iki günde tartışmaya çalışacağız.**



Ülke genelinde

10.600.000 sığır,

25.000.000 koyun,

6.000.000 keçi,

250.000.000 broiler,

45.000.000 entegrelerde, 18 – 20.000.000 civarında köy tavuğu olmak üzere 63.000.000 yumurta tavuğu mevcuttur.



İlimiz genelinde ise

350.000 sığır,

1.450.000 koyun-keçi,

7.000.000 yumurta tavuğu vardır.

Yumurta tavukçuluğunda ülke genelinin % 20'sini yetiştirmekteyiz.



Hayvanların sağlığını korumak için biyolojik ürünler ve ilaçlar kullanılmaktadır.

Veteriner Hekimlerin sorunları

İlaç sektörünün sorunları

Aşı ve biyolojik ürünlerin sorunları

geniş bir şekilde tartışılacaktır.

Zamanın azlığı nedeniyle ben kısaca değinmek istiyorum.

Resmi kayıtlarda Ülkemiz genelinde

Kamuda 4.500 (Üniversiteler dahil)

Serbest Veteriner hekim olarak 7.000,

işletme ve kurumlarda ise 1.500 civarında Veteriner Hekim hayvancılığımıza hizmet vermektedir.



Bu kadar insanın ülkenin zor şartlarında hizmet vermesinin elbette önemli sorunları da olacaktır.

Meslektaşlarımızın sorunlarını ilgili oturumlarda ayrıntılı olarak değerlendireceğiz.

- ✓ Ekonomik değerler
- ✓ Teknolojik eksiklikler
- ✓ Bununla ilgili kanun ve yönetmenliklerin ihtiyaca göre zamanında düzenlenmediği için yetersiz kalışı
- ✓ Teşviklerin azlığı
- ✓ Dağınık alan ve kontrol edilemeyen işletme sayısı
- ✓ İlaç dağıtım sorunları ve rekabeti

bunlardan bir kaçadır.

- Aşı ve biyolojik maddelerden bazıları devletimizin üretim tesislerinin dışında
- Özel sektörde üretilmeye başlanmıştır ve henüz emekleme safhasındadırlar.
- Yeni aşı üretim merkezlerimiz devreye girmeye başlamıştır.
- Aşılar belirli zaman içinde kullanılması zorunlu biyolojik ürünlerdir.
- Kontrol laboratuvarlarının sayısının az olması, aşı üretiminden sonra kullanım izni verilmesini uzatmaktadır.
- Bu zamanın uzamasından dolayı aşıların birçoğu imha edilmektedir.
- Bunun önlenbilmesi için bölge laboratuvarlarının teknik donanımlarının tamamlanarak yetkilendirilmesi gerekir.



- Koruyucu hekimlik en ucuz hekimliktir.
- Ülkemizin büyük problemi olan viral, bakteriyel ve paraziter salgın hastalıkları vardır.
- Bunlardan biri olan şap hastalığı yıllardır yapılan mücadeleye rağmen henüz tam olarak kontrol altına alınamamıştır.
- Ülkemiz ekonomisine büyük kayıplar verdirmektedir.
- Hastalığı oluşturan virüslerin çeşitliliği,
- Aşının uygulama koşulları ve
- Sonrasında bağışıklık seviyesinin takip edilememesi ve
- Kontrol merkezinin sadece Ankara Şap Enstitüsünde bulunması hastalığın kontrolünü zorlaştırmaktadır.



Uygun personel ve donanım ile bölge laboratuvarlarının titre kontrolünde yetkilendirilmesi gerekir.

Bu hastalıkların mücadelesinde en çok hizmet veren kamuda çalışan meslektaşlarımızın özel hizmet tazminatlarından doğan mağduriyetlerinin giderilmesi beklenmektedir.

Bunun en kısa zamanda düzeltilmesi için sayın Bakanımızın özel ilgisini talep ediyoruz.



- Toplantımızın önemli konularından biriside ilaç sektörünün sorunları ve spot ilaç pazarıdır.
- Sanayicilerimizin çoğunluğu buradalar, sorunlarını mutlaka anlatacaklardır.
- Sektörün toplam parasal değeri 150.000.000 \$ civarında olup, çok sayıda üretici firma ve yaklaşık 60 adet Ecza deposu ile Veteriner hekimlere ve eczacılara dağıtılmaktadır.
- 6343 sayılı Yasaya bağlı Muayenehane ve Poliklinik Yönetmeliği gereği serbest veteriner hekimlere aynı zamanda ilaç satma yetkisi verilmiştir.



- Satış ruhsatı, bakanlığımız il tarım müdürlüklerince verilmektedir.
- İl müdürlüklerimiz ruhsat verdikleri ilacın satışını yönetmelikleri olmadığı için nasıl denetleyeceklerini bilememektedirler.
- En kısa zamanda ilaç satış yönetmeliğinin çıkartılmasını ve fiyat denetiminin bölge odalarına devredilmesini talep ediyoruz.

Ülkemizde yabancı ve yerli firmalarca orijinal moleküllerden ve jenerik kimyasal hammaddelerden hem de değişik orijinli jenerik hammaddelerden ilaç imal edilmekte,

daha üretim aşamasında aynı etken maddeli bir ilaç birçok farklı fiyattan sahaya verilmektedir.



İlaçların ruhsatlanması, ruhsatlarına göre üretilip pazarlanması ve fiyatların belirlenmesi bakanlığımıza aittir.

Bakanlığımız merkez kadrolarında yeterli sayıda uzman personel bulunmaması ürünlerin ancak şikayet olunca kontrol edilmesi ve fiyatının hiç denetlenmemesini ortaya çıkarmıştır.

Bizler her ilacın değişik ortamlardan alınarak her altı ayda bir kalite kontrolünün yapılmasını istiyoruz.

Bir ilacın etiketinin üzerindeki fiyatın dörtte bir fiyatına satılması ve firmasınca tavsiye edilmesi bu fiyatlandırmanın gerçek olmadığının en önemli göstergesidir.

Burada firma ayrımı yapmak istemiyoruz.

Hemen hepsinin serbest pazar ortamında etiketindeki fiyatıyla satılmadığını biliyoruz.

Bazı firmaların listelerini ve serbest piyasadaki satış değerlerini sayın bakanımıza takdim edeceğim.

Edirne ve Sivas'ın bir kasabasındaki herhangi bir yetiştirici ilacı üzerindeki fiyattan alırken

Konya-Afyon-Kayseri ve Adana illerinde başka bir yetiştirici bu ürünleri dörtte bir fiyatından almaktadır.

Sosyal devlet yapımıza göre denetim eksikliği sonucu insanlarımızın bazılarının mağduriyeti söz konusudur, düzeltilmesini diliyoruz.

Serbest Veteriner hekimler ve ecza depoları da bu haksız rekabetin içinde ezilmektedir.

Veteriner hekimler ilaç borçlarını ödeyemedikleri için kliniklerini kapatmak zorunda kalıyorlar...

Ülkemizde üretilen ortalama 150.000.000 \$ değerindeki ilacın genelde %30'u promosyon veya mal fazlası olarak fiyat rekabeti şeklinde kullanılmaktadır.

İlaç alan Veteriner hekimlere verilen hediyeler pazarlarda satılmaktadır.

Firmalar ve depolar nerdeyse dayanıklı tüketim malları dağıtan işletmelere dönüştü.

İlaç olmayan bu ürünlerin ve kaybedilen KDV'lerin, vergiden maliyetimizin kaybını hesaplamak zor değildir.

Bu nedenle fiyatlandırma yapılırken bakanlığımızın mutlaka bunun önüne geçecek ve bu haksızlığın düzeltilmesini sağlayacak reel fiyatlandırma politikasına geçmesini talep ediyoruz.

- Ülke hayvancılığının gelişmesi için hükümetimizin uyguladığı hibe ve düşük faizli kredi programları için teşekkür ediyoruz.
- Fakat Veteriner hekimler olarak anlayamadığımız önemli bir konuyu hatırlatmak isteriz.
- Hayvancılık işletmeleri küçük aile işletmelerinden büyük aile işletmelerine ve kurumların, birliklerin, kooperatiflerin idare ettiği daha büyük işletmeler şekline dönüşmektedir.
- Teşviklerin bunda çok desteği vardır, özellikle süt sığırçılığı teşvik edilmiştir.



Ülkemizde süt ineği olabilecek düve yeteri kadar yoktur, dışardan düve getirilmesi için birçok baskının olduğunu biliyoruz.

Veteriner hekimler olarak dışardan düve getirilmesine kesinlikle karşıyız.

Fakat ülkemizde genç damızlık düve yetiştiriciliği teşvikli kredilerin içerisinde yer almamıştır. Bu kararı anlamak mümkün değil...

Dışarıya bağımlı kalmamak, daha sağlıklı ve soy kütüğü kontrolü yapılmış gebe düve bulabilmek için genç düve yetiştiriciliği de teşvik edilmelidir.

Ziraat Bankası genel müdürlüğü ile görüştük...

Hazine ve Dış Ticaret Müsteşarlığının destek vermemesi sonucunda böyle uygulandığı bildirildi.

Sayın Bakanımız bu konuyu mutlaka biliyorlardır.

Meslektaş Bakanımız olması nedeniyle bu yanlışlığın düzeltilmesi için gerekli ilgi ve yardımları esirgemeyeceğine yürekten inanıyoruz.

Toplantımızın ülkemize, meslektaşlarımıza hayırlar getirmesini diler,

beni dinlediğiniz için yönetim kurulum ve şahsım adına en derin saygılarımı ve teşekkürlerimi sunarım.

Ramazan GÜRBÜZ

**Konya – Karaman Veteriner
Hekimler Odası Başkanı**



VETERİNER İLAÇLARI

Türkiye Veteriner İlaç Pazarı Sorunlar ve Çözüm Önerileri

Dr. Burhan HACIİSLAMOĞLU

VİSAD Başkanı

Sayın Başkan, sevgili meslektaşlarım ve değerli katılımcılar,

Veteriner Sağlık Ürünleri Sanayicileri adına sadece mesleğimiz için değil, ülkemiz hayvancılığı içinde önem taşıdığına inandığım “Serbest Veteriner Hekimlik ve Veteriner Sağlık Ürünleri Sempozyumuna katılmaktan duyduğum memnuniyeti belirterek sizleri saygı ile selamlıyorum.

Veteriner Sağlık Ürünleri Pazarı

Veteriner Sağlık ürünleri pazarının Dünyadaki ve Türkiye'deki durumunu kısaca inceleyerek büyük resmi görmenin geleceğe yönelik planlar yapmama veya bugünün sorunlarını doğru algılayıp, çözümler bulmamıza yardımcı olacaktır.

2005 yılı itibarı ile Dünya hayvan sağlık ürünleri pazarı 15 milyar dolar düzeyinde gerçekleşmiştir. Bu miktar 2004 yılına göre %3 civarında net büyümeyi ifade etmektedir. Ülkemizde ise pazarın büyüklüğünü 2006 yılı sonu itibarı ile üreticiden satışlar olarak 205 milyon dolar tahmin etmekteyiz. Bu miktarın yaklaşık %30'u yem katkılarından oluşmaktadır. Yem katkılarının dışında kalan ilaç ve biyolojikler pazarı 145 milyon dolardır ve 2005 yılına göre yaklaşık %5 vıvarında büyümüştür. Önümüzdeki yıllara yönelik tahminler Dünya pazarının %2 civarında büyümeye devam edeceğidir. Türkiye pazarının da ülkenin ekonomik gelişiminin yanısıra hayvancılıktaki gelişime paralel olarak veteriner sağlık ürünleri pazarının da büyümeye devam edeceğini tahmin ediyoruz.

Dünya pazarının %70'i Kuzey Amerika ve Avrupadadır. 2006 yılında Türkiye veteriner sağlık ürünleri pazarı toplam Dünya pazarının yaklaşık %1.3'ü civarındadır.

Veteriner sağlık ürünleri Türkiye beşeri ilaç Pazar büyüklüğünün ise sadece %3'üne tekabül etmektedir.

Veteriner Sağlık Ürünlerinde Ana Gruplar

Hayvansal gıda eldesi amacı ile yapılan hayvan yetiştiriciliğinde kullanılan ürünler Global pazarın yaklaşık %60'ını oluşturmalarına rağmen son 10 yılda gerçekleşen büyümenin ana nedeni pet hayvanları segmentini ortalama %10 civarında büyümesidir.

Türkiyede ise pet hayvanlarına yönelik Pazar %6 gibi çok küçük bir paya sahipken, Pazarda satılan ürünler %46 sığır, %30 kanatlı ve %20 koyunlarda kullanılan ürünler olarak dağılmaktadır.

Geçtiğimiz yıllarlarda ilaçlı yem katkıları ve antiinfektifler, değişen regülasyonlara ve yasaklamalara bağlı olarak küçülme gösterirken, antiparaziter ve diğer grup ürünler ortalama %6 civarında nominal büyüme göstermişlerdir.

Türkiyede toplam tüketimin %77'si ekonomik kayıplara neden olan bakteriyel ve paraziter hastalıklar ile verim artışını destekleyen ürünlerdir (33% antibakteriyel, %28 antiparaziter ve %16 vitamin-mineral).

Veteriner Sağlık Ürünleri

Veteriner Sağlık ürünleri açısından gelişmiş pazarların gündemi ile ülkemizi karşılaştırdığımızda çarpıcı farklar görmekteyiz. Ülkemizde veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, dağıtımı ve kullanımında çağdaş norm ve standartların oluşturulmamış olması bir çok temel probleme yol açarken, Global gündem varolan regülasyonların özellikle gıda güvenliği ve halk sağlığı açısından daha da sıkılaştırılması yönündedir. Bunun yanı sıra gelişmiş pazarlardaki regülasyonların özellikle hayvansal gıda ihracatı yapmak isteyen ülkeler tarafından adapte edilmesi önemli bir gündem maddesidir.

VİSAD

Hayvan Sağlığı sektöründe faaliyet gösteren kuruluşların üye verdiği bir dernek olan VİSAD, halen üyesi bulunan 19 adet firma ile Türkiye veteriner ilaçları pazarının yaklaşık %70'ini temsil etmektedir.

Derneğimiz, hayvancılık sektörü ile ilgili koruyucu hekimlik, tedavi hekimliği, veteriner halk sağlığı ve hayvan yetiştiriciliği için güvenli, etkin ve kaliteli ürünler sağlamayı amaçlayan Türkiye hayvan sağlığı endüstrilerinin sorunlarının çözümüne ve yayımına öncülük ve aracılık yapar, endüstrinin düzeyinin yükselmesine katkı sağlar.

Derneğimizin amacı, sağlıklı ve verimli hayvancılık ve güvenli hayvansal gıda eldesinde karşılaşılan güçlüklerle karşı çözümler oluşturarak ülkemiz hayvan sağlığı endüstrisine ve topluma katkıda bulunmaktır. VİSAD olarak bu amacımızı

- a) Türkiye hayvancılığının sorunlarına eğilmek,
- b) Sağlıklı ve kaliteli hayvansal gıda üretimini desteklemek,
- c) Ulusal gıda ve hayvan popülasyonumuzun sağlığını korumaya ve iyileştirmeye katkıda bulunmak,
- d) Veteriner sağlık ürünlerinin Avrupa Birliği norm ve standartlarında üretimi, kontrolü, dağıtımı ve kullanımına yönelik mevzuat altyapısının oluşumu ve uygulanması için çalışmak gibi çok çeşitli alanlarda liderlik göstererek gerçekteştirir.

Dernek amaçları doğrultusundaki tüm konularda endüstri, hükümet, medya ve kamuyu bilgilendiricidir. VİSAD, aynı zamanda üyelerinin görüş ve ilgili konularını temsil eder. Kamuyu hayvan sağlığı endüstrisinin önemi ve katkıları konusunda bilgilendirir. İlgili konulardaki diğer dernekler ve meslek kuruluşları ile iş birliği içerisinde çalışır.

Veteriner Sağlık Ürünleri

Hayvan Sağlığı alanındaki tüm faaliyetlerin ana amacı hayvansal besinlerde güvenlik, kalite ve verimliliği artırmak ve pet hayvanlarının daha sağlıklı ve uzun yaşamasına yardımcı olmaktır.

Veteriner ilaç ve aşıları tarımsal gelirlerin içerisinde çok önemli bir yer tutmasının yanı sıra insanlar için yaşamsal olan et, süt ve yumurta gibi hayvansal gıdaların geniş ölçekli üretimine imkan vermektedirler

Bir başka deyişle; hayvan sağlığı insan sağlığı ve mutluluğu için gereklidir.

Hastalıklardan korunma ve tedavinin etkin bir şekilde yapılarak hayvansal ürünlerde verim, kalite ve karlılığın garanti altına alınması ilaç, aşı ve yem katkılarının çağdaş standartlarda optimum kullanımının sağlanması ile mümkün olacaktır.

Üretim zincirinin uyum içinde çalışmasını sağlayacak mekanizmalar olmadan sağlıklı ve kaliteli hayvansal gıda elde edilmesi mümkün değildir.

AB’nde, insan sağlığı açısından, hayvansal gıdaların üretim sürecindeki her aşamanın çok önemli olduğu, hepimizin bildiği, “Ahırdan Sofraya” sloganı ile ifade edilmektedir. Üretim Zincirinin her halkasının vazgeçilmez önemini anlatan bu slogan aynı zamanda Tarım ve Köyişleri Bakanlığına da standartların oluşturulması ve denetim ve kontrollerin yapılması açısından varolan büyük bir sorumluluğu da ifade etmektedir.

Dolayısı ile Veteriner sağlık ürünleri ile ilgili her türlü mevzuat ve uygulamanın temel ve nihai amacı halk sağlığının güvence altına alınmasıdır.

AB Mevzuatına Uyum

Bu çerçeveden bakıldığında, 8 Mart 2001 tarihli katılım Ortaklığı Belgesinde öncelikler listesinde yer alan Veteriner Sağlık Ürünleri ile ilgili AB mevzuatına uyumunun, ülkemiz açısından ne kadar önemli olduğu ortaya çıkmaktadır.

Bunun yanı sıra, AB’nin Tarım mevzuatının büyük bir kısmını oluşturan Veterinerlik mevzuatı da başta hayvan sağlığına ilişkin çerçeve bir kanun olmak üzere, sınır kontrol noktaları, hayvan hastalıklarının kontrolü ve izlenmesi, hayvan refahı, veteriner halk sağlığı ve yem ile ilgili bir çok idari düzenlemeyi gündeme getirmektedir.

Veteriner Sağlık Ürünleri İçin Temel Politikalar ve Öncelikler

Ülkemizde varolan durumu ve ihtiyaçları değerlendirdiğimizde Veteriner

Sağlık Ürünleri açısından temel politikalar ve önceliklerin neler olması gerektiği 9.5 yıllık kalkınma planında net olarak belirtilmiştir; Veteriner Hekimliğinde kullanılan ilaçların kalite, etkinlik ve güvenliliğinin sağlanması ve bunların güvence altında olması; veteriner hekimliği ilaçlarının yetiştiriciye ekonomik bir şekilde ulaştırılması; dağıtım ve satış kanallarının kamu tarafından kontrolü; hayvansal besinlerde ilaç kalıntıları ve tüketiciler yönünden gıda güvenliğinin sağlanması.

Tüm bu düzenlemelerin yapılabilmesi ve Avrupa Birliği müktesabı ile uyum'un sağlanması açısından uzun zamandır hazırlanmakta olan Veteriner Çerçeve Kanununun daha fazla gecikmeden bir an önce çıkarılması gerekmektedir.

[Bu kanun ile hayvanlardan ve hayvan kökenli ham madde ve ürünlerden insan ve hayvanlara geçen hastalıklardan korunulması, hayvan hastalıkları ile mücadele edilmesi, hayvan kökenli ham madde ve ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sağlanması, canlı hayvan ve hayvansal ürünlerin veteriner kontrollerinin yapılması, veteriner kontrollerinin finansmanı ve veteriner hizmetlerine ilişkin fonların oluşturulması, hayvanların kimliklendirilmesi, kayıt altına alınması, ıslahı ve hayvancılığın geliştirilmesi, hayvansal atıkların değerlendirilmesi ve rendering sistemlerinin geliştirilmesi, hayvan ticareti, yaban hayatın korunması, hayvanların korunması ve refahına yönelik faaliyetlerin ve eğitim, araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin icrasına dair usul ve esasların belirlenecektir.]

Bu çerçevede oluşturulacak mevzuat doğrultusunda veteriner sağlık ürünlerinin AB normlarında, ruhsatlandırılmaları, üretilmeleri, depolanmaları, dağıtımı, tanıtımı ve kontrolleri yapılabilecektir.

Veteriner Sağlık ürünleri ile ilgili tüm yetki ve sorumlulukları bünyesinde bulunduran Bakanlığın sektörü düzenleyip kontrol etmedeki yetersizlikleri her alanda farklı uygulamalar ve haksız rekabete de yol açmaktadır.

Veteriner Sağlık Ürünleri İçin Temel Öncelikler ve Çözüm

Üretim Yerleri: İmalathanelerin kontrolünde yetki Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından ruhsat verilen imalathanelerde kendisine (441 sayılı KHK'nin 2/o; 3940 sayılı kanunun 1 inci maddesi); 1262 sayılı kanuna göre (5

inci madde 3 üncü fıkrası) ruhsat verilen ve veteriner hekimliği ilaç müstahzarı da imal eden imalathanelerde ise Sağlık Bakanlığına aittir. İmalathanelerin taşınması gereken asgari teknik ve hijyenik şartlarla ilgili olarak Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın herhangi bir mevzuatı yoktur. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı imalathanelerin ruhsatlandırılması ve kontrolüyle ilgili olarak ya bu tür işyerlerinde imalat ve kontrol esaslarını kapsayan bir mevzuat hazırlamalıdır ya da Sağlık Bakanlığının konuyla ilgili mevzuatına göre yapılacak bir kontrol programı uygulamalıdır.

Denetim: Kontrol işlemleri ruhsat sahibi, üretim yeri, toptan ve perakende satış yerleri ile kalite kontrolü şeklinde 4 basamakta yapılır. Bugün için, veteriner sağlık ürünleri ile ilgili olarak, sadece bazı perakende satış yerlerinde (veteriner hekim muayenehane ve poliklinikleri, özel hayvan hastaneleri gibi) yapılan kontroller dışında, kontrol yapıldığı söylenemez.

İlaçların, etiket bilgileri yanında, düzenli aralıklarla, ruhsatlarına esas teşkil eden farmasötik kalite ve etkinlik kontrolleri de yapılmalıdır.

Ruhsatlandırma: Veteriner sağlık ürünlerini (ilaç, aşı ve yem katkıları) ruhsatlandırılmaları ile ilgili yönetmelik ve tebliğlerde bazı konuların gözden geçirilmesi ve/veya bazı maddelere işlerlik kazandırılması gerekmektedir. Veteriner ilaçlarında "Biyoeşdeğerlilik": Ruhsatlandırma aşamalarında biyoeşdeğerlilik yönüyle değerlendirmelerin yapılması gereklidir. Beşeri ilaçlarda buna ilişkin mevzuat hazırlanmış ve uygulamaya geçirilmiştir. Sadece mevzuat ile sınırlı kalmayıp pratikte de uygulanabilir ve takip edilecek nitelikte Biyoeşdeğerlilik çalışmalarının veteriner ilaçları için yapılması gereklidir.

Veteriner Sağlık Ürünleri İçin Temel Politikalar ve Öncelikler

13 Mart 1985 tarih ve 18693 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan 85/9212 sayılı "Türkiye'de İmal veya İthal Edilen Veteriner ve Zirai Mücadele İlaçlarının Fiyatlarına dair" Bakanlar Kurulu Kararı ve buna bağlı olarak 15 Haziran 1985 tarih ve 18785 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Veteriner ve Zirai Mücadele İlaç Fiyatları Hakkında" tebliğin gerektirdiği uygulamalar aradan geçen 20 yıl sonrasında günümüz şartları ile uyusmamaktadır.

Geçtiğimiz son 20 yıllık süreçte Ülkemizin içinde bulunduğu yüksek

enflasyon, devalüasyon ve faiz oranları gibi unsurların maliyetler üzerindeki olumsuz etkilerine bağlı olarak veteriner ilaçlarının fiyatları devamlı bir artış göstermişken, son yıllardaki olumlu ekonomik ortam ve iyileşmelerin paralelinde veteriner ilaçlarının fiyat artışları çok yavaşlamıştır.

Ayrıca, son 10 yılda veteriner ilaç üreticisi, ithalatçısı firma ve ruhsatlı ürün sayısındaki hızlı artış veteriner ilaçlarındaki rekabet'i arttırarak fiyatlar üzerinde ilave bir düşürücü etki yapmış ve ürünlerin tüketiciye olabilecek en düşük fiyatlarla intikalini sağlamıştır.

Veteriner ilaçlarının toptan ve perakende satış fiyatlarının hesaplanması da dağıtım kanallarındaki değişikliklere bağlı olarak uygulamada zorlukları yaratmaktadır. Eczanelerin yanısıra perakende satış kanallarına dahil olan veteriner kliniklerinin firmalardan ilaç alarak satabilmesi, üreticilerin firmalardan veya ecza depolarından direkt ilaç satın almasının sözkonusu olduğu bir pazarda "Ecza deposu", "Perakendeci" kar hadlerinin belirlenmesine dair hükümlerin uygulanması mümkün olmamaktadır.

AB uyumu açısından bakıldığında, bir çok AB ülkesinde veteriner ilaçlarının fiyatlandırılması tamamen serbest rekabet şartlarında yapıldığı ve herhangi bir kurum'un onayına ihtiyaç olmadığı görülmektedir.

Fiyatların serbest rekabet ortamında belirlendiği veteriner aşıları ve yem katkılarında ürünlerin fiyatlarına, satış şartlarına dair herhangi bir olumsuzluk sözkonusu değilken, veteriner ilaçlarında etiket fiyatı ve satış fiyatı arasında oluşan aşırı farklar problemlere yol açmaktadır.

Firma, ecza deposu ve veteriner hekim kademelerinde varolan şiddetli rekabet, ürünlerin etiket ve satış fiyatları arasındaki farkın yüksekliğine rağmen, ilaç satışından elde edilen ticari kar'ın minimum düzeyde olmasına ve yetiştiricinin en düşük fiyat ile ürün kullanmasına imkan vermektedir.

Ayrıca, Tarım ve Köyşleri Bakanlığı, etiket fiyatı uygulaması ile üreticiye "ilaca etiket fiyatından daha fazla ödeme yapma!" mesajı gönderirken, serbest piyasada ilaçların etiket fiyatının yarısından bile daha düşük fiyata satılıyor olması, Bakanlığın "üreticiyi korumaya çalışan" profili ile de çelişmektedir. Üretici ister istemez, Bakanlığın bu etiket fiyatı uygulamasının lehine mi yoksa aleyhine mi olduğunu sorgulamaktadır ki, şu anda bu uygulama üreticinin

aleyhine çalışmaktadır. Aslında bugün içinde bulunduğumuz durum, serbest piyasa koşullarının üreticiyi, etiket fiyatı uygulamasından en az iki kat daha iyi koruduğunu ortaya koymaktadır.

Özellikle insan ilaçlarındaki fiyatlandırma ve ilaçların tüketiciye olan maliyeti ile kıyasladığımızda, son kullanıcı noktasında veteriner ilaçlarının olası en düşük fiyatlarla yetiştiricilere mal olduğunu söylenebilir. Yaklaşık 7 milyar USD büyüklüğündeki Beşeri ilaç sektöründe devletin firmalardan yaptığı alımlar 6.5 milyar USD civarındadır. Fiyatların tamamen Sağlık Bakanlığı tarafından regüle edildiği bu sektörde hayvan sağlığı ürünlerindeki benzer şekilde uygulanan vade, eski fiyat ve mal fazlası uygulamaları perakende satış noktasında (Eczane'de) herhangi bir iskontoya dönüşmemektedir. Hayvan sağlığında ise satılan ilacın bedelini direk olarak ödeyen yetiştirici kendisine reçete edilen veya önerilen ilacı tamamen bir maliyet unsuru olarak değerlendirmektedir.

Veteriner ilaçları fiyatlarındaki durum, bu yönü ile yetiştiriciye bir avantaj sağlarken, diğer taraftan Bakanlık onaylı etiket fiyatı ile satış fiyatı arasındaki aşırı farklara bağlı olarak, kalitesiz, sahte ürünler ile aldatılabilmelerine zemin hazırlamaktadır.

Sonuç olarak, veteriner ilaçlarının fiyatlandırılmasını düzenleyen 28/12/1984 tarihli Bakanlar Kurulu Kararı ve buna bağlı tebliğler ile oluşturulan düzenlemeler günümüz şartlarına uyumunu kaybetmiştir.

Bu değerlendirmeler ışığında, veteriner ilaçları için geçerli olan fiyat kararnamesinin ve ilgili tebliğlerin yürürlükten kaldırılması ve veteriner ilaç fiyatlarının da, veteriner aşı ve ilaçlı yem katkıları da olduğu gibi, serbest rekabet ortamında belirlenmesine dair düzenlemenin yapılması yukarıda bahsedilen sakıncaları ortadan kaldıracaktır.

Toptan Satış ve Dağıtım: Veteriner Sağlık Ürünleri İlaç Depoları Açılması ve Denetimi yönetmeliği hazırlanmalıdır. Veteriner hekimliği ilaç müstahzarlarının imalat ve satış ruhsatı Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından verilmektedir; ama, veteriner sağlık ürünlerinin ilgili veteriner ecza deposu yoktur. Yasal olmayan dağıtım ve satış kanallarının belirlenebilmesi ve takip edilebilmesi için TKB'nın veteriner sağlık ürünlerinin toptan satış ve dağıtımıyla ilgili kontrolleri yapmakla görevli ve sorumlu olması gerekir.

Veteriner Sağlık Ürünlerinin Tanıtımı

Veteriner tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerini düzenlemek amacı ile Tarım ve Köyşleri Bakanlığı tarafından henüz herhangi bir yönetmelik yayınlanmamıştır. Bu yönetmelik veteriner tıbbi ürünlerin rasyonel, bilinçli ve güvenli kullanımını sağlamanın yanı sıra, endüstrinin yüksek etik standartlarına uyumunu iyileştirmek, haksız rekabeti önlemek , sektörel saygınlığı arttırmak ve veteriner hekimlik mesleğine duyulan güveni pekiştirmeye de hizmet edecektir.

Ticari işlevlerinin yanı sıra toplumda sosyal bir sorumluluk da üstlenmiş olan veteriner hekimler, ilaç üreticileri ve ecza depoları açısından meslek ahlakının ve etik değerlerin korunması, özellikle rekabetten doğan baskıların çok yoğun, buna karşılık denetim mekanizmalarının zayıf olduğu sektörümüzde çok büyük önem kazanmaktadır.

Kalıntıların izlenmesi ve önlenmesi: Türk Gıda Kodeksi- Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Yönetmeliği ve bu yönetmeliğe göre hazırlanan listeler, tebliğler devamlı gözden geçirilmeli ve güncelleştirilmelidir. Veteriner hekimler için sürekli-eğitim programları düzenlenmelidir; bu programlar; klinik yapan veteriner hekimleri (özellikle ilaç kalıntılarının sebepleri, önlenmesi, temel bilgiler, mevzuat gibi konuları kapsamalı), kontrolde görevli veteriner hekimleri, özel sektörde çalışan veteriner hekimleri kapsamalıdır. Hayvansal kaynaklı besinlerde veteriner ilaçlarından dolayı oluşabilecek kalıntıların önlenmesi çalışmalarında veteriner hekimlerin yanı sıra hayvan yetiştiricileri, ilgili ilaç ve gıda sanayilerinin ve denetimde görevli kamu kuruluşlarının ortak sorumlulukları olduğu unutulmamalıdır.

Sorunları Nasıl Aşabiliriz?

Tüm bu sorunların üstesinden gelebilmek ve sektöre yönelik mevzuatın gereklerinin yerine getirilebilmesi için idari yapı, donanım ve personelin sağlanması da önceliklerden bir tanesidir. Mevcut yapılanma ve organizasyonu ile Bakanlık İlaç Şube Müdürlüğü'nün belirtilen hususların üstesinden gelmesi bu güne kadar mümkün olmamıştır.

Bizler dünyanın en saygın, ömür boyu yüksek ahlak ve sorumluluk gerektiren Veteriner Hekimliği Mesleğinin üyeleriyiz.

Şahsi çıkar ve siyasi amaç gözetmeksizin ülkemizin çıkarları doğrultusunda hayvansal üretim, hayvan sağlığı ve refahı, gıda güvenliği, veteriner halk sağlığı ve çevre sağlığı konularında büyük bir azimle çalışacak, mesleğimizi birlik ve beraberlik içinde en ileri noktalara taşıyacağız.

Veteriner İlaçlarında Fiyatlandırma ve Pazarlama

Mehmet Ali AKALIN

Güneş Ecza Deposu

Değerli Konuklar;

22 yıldan beri veteriner ilacı ve aşıları alanında toptancı olarak hizmet götüren kurumların sahibi olarak sektörümüz için çok önemli konuların tartışılacağı bu sempozyumu düzenledikleri için Türk Veteriner Hekimleri Merkez Konseyi ve Konya Veteriner Hekimleri Odası Başkanı ve Yönetim Kuruluna çok teşekkür ediyorum.

1980'li yılların başında, bilindiği üzere veteriner ilaç sektörü, henüz sektör bile denemeyecek denli küçük, birkaç üretici firmanın gereksinimi karşılayabildiği bir alandı. Aslında bugünde yıllık 130-140 milyon dolarlık bir sektör olarak ülkemiz ekonomisi içerisinde büyük bir sektör olduğunu söyleyemeyiz.

Bir ölçü olmak üzere, ülkemizdeki tıraş bıçağı pazarının 100 milyon dolar olduğunu bilgilerinize sunmak istiyorum. Dünya beşeri ilaç pazarı içerisinde veteriner ilaçlarının payı %5 civarında iken ülkemizde bu oran %3 civarındadır.

80'li yılların başında bu durumda olan sektörümüz; günümüzde 140 civarında üretici; ruhsat sahibi ve ithalatçı firmanın bulunduğu, teknolojik olarak daha gelişkin bir noktaya ulaşmış bulunmaktadır.

Ancak; bu gelişime koşut olarak, üretim, dağıtım ve kullanımı konularında uygun kurallar konulamadığı ve getirilen kuralların da yeteri kadar uygulanmadığı için çok ciddi sorunları da beraberinde getirmiştir.

Bugün ve yarın burada yapılacak tartışmalar ile bu aksaklıkların ortaya konulup, çözüm yollarının önerileceği, sorunların, Bakanlığımızın değerli yetkilileri tarafından yeterince değerlendirilip çözümü konusunda çaba gösterileceğini umuyorum.

Değerli konuklar;

Dağıtıcı kurumlar olarak ecza depolarının elbette çok ciddi sorunları bulunmaktadır. Ancak öğleden sonraki oturumda söz alacak olan konu konuşmacı bu konuları dile getireceği için ben bu sorunlara burada değinmeyeceğim.

Ben daha çok fiyatlandırma konusundaki düşünce ve önerilerimi dile getirmek istiyorum.

Öncelikle veteriner ilaçlarında fiyat kontrolünün gerekli olup olmadığı konusundaki düşüncelerimi söylemek istiyorum. Bu noktada öncelikle veteriner ilaçlarının ilaç mı yoksa ekonomik değer yaratan bir meta mı olduğu konusunda görüş birliğine varmamız gerekmektedir. Eğer veteriner ilaçları bazı sanayicilerimizin kabul ettiği gibi ilaç olmayıp bir meta ise o zaman bu konuyu burada konuşmamızda anlamı kalmıyor. Bırakalım, kim nasıl alıp satıyorsa o şekilde davransın. Yok eğer ilaç ise o zaman bu işin belirli kurallara bağlanması zorunlu olmaktadır. Devlet bunu ilaç olarak kabul ettiği içindir ki bu konuda belirli kurallar koymuştur. Benim değerlendirmemde bu yönde olup, hayvan ve dalayısıylada insan sağlığını ilgilendirdiği için başka türlü bir değerlendirme yapma olası değildir.

Yasa koyucunun buradaki mantığı; ilaç gibi sağlığı ilgilendiren bir üründe fiyat kontrolünün sağlanmasının bu ürünün bir ticari meta haline dönüşmesini önlemektir. Ayrıca çiftçinin günümüzde olduğu gibi elinde ilaç küpürüyle 3-5 klinik veya eczaneden fiyat toplayıp en ucuzu nerede satılıyor ise oradan alma gibi güvensizlik belirtisi olan ve meslek etiğini zedeleyen davranışında önüne geçilmiş olacaktır. Kaldı ki beşeri ilaçta perakende satış fiyatları hiçbir tartışma yapılmadan uygulanmaktadır. Eczaneden ilaç alan hiç kimsenin pazarlık yaptığını göremeyiz.

Bu amaca yönelik düzenleme yapılırken sanayici, toptancı ve perakendeci fiyatları bu kuruluşların kabul edilebilir karlarını içeren fiyatlar olup, bunların toplamından ortaya çıkan P.S.F. ise hayvan üreticisine mal olacak fiyat

olmaktadır. P.S.F bu anlamda devletin hayvan üreticisine kefaleti olup, üretici bu fiyattan ilaç aldığı anda aldatılmadığına emin olmaktadır.

Öncelikle fiyatlandırma konusundaki yasal mevzuata bir göz atmak istiyorum.

85/9192 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının 3. maddesi uyarınca T.K.B tarafından hazırlanan ve 15.6.1985 tarihli 187 85 sayılı resmi gazetede yayımlanan veteriner ve zirai ilaç fiyatları hakkındaki tebliğ;

a) İmalatçı firmaların en çok %15

b) İthalatçı firmaların en çok %14

c) Ecza depolarının en çok %7

d) Perekende satış yerlerinin kar hadlerinin de en çok %20 oranlarında olacağını hükme bağlamıştır.

Bunu matematiksel olarak hesapladığımızda maliyeti 10 YTL olan bir ilacın sanayicinin %15 kar haddinin ilavesiyle imalatçı satış fiyatı 11,50 YTL. Depocu fiyatı 12,30YTL ve P.S.Fiyatı 14,77 YTL olacaktır.

Bir başka deyişle maliyetin üzerine %47 konularak P.S.F, %23 oranında kar haddi ilavesiyle de depocu fiyatı bulunmaktadır.

Mevcut Durum:

Yasal mevzuat bu iken mevcut duruma bir göz attığımızda;

Ben mevcut durum için ilaç ismi ve firma ismi vermeden birkaç örnek vermek istiyorum.

1) P.S.F: 407-YTL	Depo Satış Fiyatı:80-YTL	Oran % 409
P.S.F: 5,50-YTL	Depo Satış Fiyatı:1,80-YTL	Oran % 200
P.S.F: 8,50-YTL	Depo Satış Fiyatı:2,50-YTL	Oran % 240

2) Bir örnekte imalatçı fiyatlarla ilgili vermek istiyorum.

01.03.2007 tarihine kadar imalatçı satış fiyatı 110,00-YTL, tavsiye edilen depo satış fiyatı 122-YTL. Aynı ürün 01.03.2007 tarihinden sonra imalatçı satış fiyatı 76-YTL, tavsiye edilen depo satış fiyatı 80-YTL ye iniyor.

İki imalatçı satış fiyatı arasındaki ucuzlama %45. Eğer yeni imalatçı satış fiyatı üzerinde sanayicinin %15 kar haddi varsa, eskisinin üzerinde % kaç kar haddi bulunmaktadır? Bu durumda sayın sanayicilerimiz bugüne kadar kazandığı yasal olmayan yüksek karlılıktan edindiği kazancı ahlaki olarak geriye ödeyecek midir?

3) Bir firma Kasım başında Bakanlığımızdan % 6 fiyat alıyor. O güne karkar satış koşulları % 13 iskonto ve ürünlerine göre % 10 ile % 90 arasında mal fazlası. Yeni koşullarda, iskonto % 9' a düşüyor. Mal fazlaları da büyük ölçüde azaltılıyor.

İlgili firma yeni bir teklif getiriyor; bana büyük bir sipariş vererseniz bu ürünleri size yıl sonuna kadar eski koşullarda veririz.

Mademki maliyetleriniz kurtarmadığı için bakanlıktan fiyat talebinde bulundunuz, yıl sonuna kadar eski koşullarda nasıl vereceksiniz?

4) Mal fazlası olarak % 10'dan % 130'a kadar verilen rakamlar. Yani 1 tane alana 1,3 tane bedava.

5) Promosyon olarak benzin çeki, televizyon, laptop, Antalya seyahati, Uzak Doğu seyahati, Umre ziyareti.

6) Sektöre girdiğimiz yıllarda 60 gün olan vadeler bu yıl 6-7 ay sınırına dayandı. Tabi Ecza depolarında bu vadeler 8 ay civarında.

Bazı Değerlendirmeler :

İlk bakışta bu uygulamanın; rekabet koşulları yaratması nedeniyle fiyatların düşüşünü getireceğini, bundanda ilaç üreticisinin yararlanacağını ileri süren savlar bulunmaktadır.

1) Ancak gerçek ne yazık ki bu değildir. Ülkemizin bazı yörelerinde oluşan ilaç borsalarını, yani sağlık ürünü olmaktan çıkıp, elden ele dolaşan bir meta haline gelmiş ilacı bir yana bırakırsak, bazı bölgelerde yapılan belirli iskontolar dışında hayvan üreticisine bu ürünler büyük ölçüde etiket fiyatı üzerinden satılmaktadır.

En çok tartışılan bu uygulamayı fazla derinliğine inmeden başlık olarak geçiyorum. Ancak daha ayrıntılı incelenmesi gereken bu konunun özellikle bazı işletmeler tarafından, zaten pazarlık gücü olmayan üreticiler üzerinde baskı

aracı olarak kullanıldığının örnekleri bulunmaktadır.

2) Bunun böyle olduğunu, yani iskonto yapılarak satıldığını düşünsek bile; vatandaş, üzerinde devlet tarafından belirlenmiş fiyata güven duymadan, kapı kapı ilaç fiyatı araştırmasına zorlamanın nedenli doğru olduğunu takdirlerimize bırakıyorum.

3) İlaç pazarlığına zorlanmasının, vatandaşın devlete olan güveninde zaafiyete yol açacağını kabul etmeliyiz.

4) Üretici firmaların karlılıklarının kontrol edilememesi nedeniyle, Ecza Depolarına yapılan satışlarda alım kapasitesinin çok üzerinde (%25-30 gibi) farklılıklar yaratmaktadırlar. Sanayici karlılığı eğer %15 ise sadece bu tür bir uygulama ile bu denli büyük bir iskontoyu %15 karlılığınızın neresinden yapıyorsunuz?

Bu tür uygulamalar sanayicilerin kendi aralarındaki rekabeti Ecza Depolarına taşıma ve bu işin tarafı olmayan Ecza Depolarını birbirleriyle fiyat rekabetine sokma gibi bir sonucu doğurmaktadır.

5) Her şeyden önemlisi; veteriner hekimlerimiz mesleklerini icra ederlerken meslek etiği ile ilaç ticareti arasında sıkışıp, özellikle mesleğe yeni başlamış genç Veteriner Hekimlerimiz daha mesleklerinin başında, para nedeniyle mesleki zaafiyete düşme gibi bir riskle karşı karşıya kalacaklardır.

Öneriler :

1) Veteriner ilaçlarında devlet kontrolü kesinlikle olmalıdır ve bu kontrol uygulanmalıdır.

2) Sanayici, toptancı ve perakendeci karları yasal sınırlar içerisinde yeniden belirlenmeli Bakanlığımız tarafından kontrol edilmelidir.

Eğer bu hadler düşük ise Bakanlığımız tarafından yeniden değerlendirilip oranlarda artışlar sağlanabilir.

3) Mal fazlası türünden promosyonlar kaldırılmalı, sektörümüzün bilgilendirilmesi, yeniliklerin tanıtımı gibi mesleki formasyona ağırlık verilecek türde bilimsel etkinliklere ağırlık verilmelidir.

4) Mesleğimiz adına kabul edilemez olan benzin çeki, televizyon, müzik seti gibi promosyonlar kesinlikle kaldırılmalıdır.

5) İlaç üzerindeki yasal karlılıkların uygulanması halinde üretici firmalar tarafından uygulanan uzun vadelerin makul seviyelere çekilmesi zaten zorunlu hale gelecektir. Böylelikle hepimiz tarafından sorun olarak görülen spot ilaç alım satımı ortadan kalkacağı gibi, ilacın elden ele dolaşımında önlenmiş olacaktır.

Sonsöz

Sonsöz olarak şunu söylemek istiyorum ve kısa vadeli çözüm için bir öneride bulunmak istiyorum.

Şuanda ecza depoları tarafından uygulanan satış fiyatları bulunmaktadır. Bu listeler % 3-5 gibi farklılıklarla birbirine çok yakın fiyatlardır.

Bu fiyatlar mal fazlaları da hesap edilip düşülerek net hale getirilmiş fiyatlardır veya karşılarında mal fazlaları gösterilmektedir. Zaten çoğunluğu da firmaların bize önerdikleri satış fiyatlarıdır.

Bu fiyatlara Ecza Deposunun kar hadleri de ilave edilmiştir.

Birkaç ecza deposunun fiyatlarının ortalaması alınarak depocu satış fiyatları saptanabilir.

Tespit edilecek bu fiyatların üzerine % 20 veya 25 perakendeci karı ilave edilmek suretiyle P.S.Fiyatı olarak Bakanlığımız tarafından uygulanmaya konabilir.

Daha sonraki aşamada buradan hareketle imalatçı satış fiyatları hesaplanarak Bakanlık Kararı haline getirilebilir.

Yeni düzenlemeye bu uygulama ile başlamaya kimsenin itirazının olmayacağını düşünmekteyim.

Sorun kısa vadede çok para kazanma yerine, uzun vadede bir yandan yaptığımız işten haz duyarken, diğer yandan ülkemiz hayvancılığına katkıda bulunma görevimizi içimize sinerek yerine getiririz.

Değerli Konuklar;

Sektörümüzün sorunlarının çözümü doğrultusunda üzerimize düşen görevler konusunda her türlü gayreti ve özveriyi göstermeye hazır olduğumuzu bildirir, hepinizi saygıyla selamlarım.

Veteriner İlaç Kullanımının Dünü, Bugünü ve Yarını

Fuat YALDIZ

Veteriner Hekim
Vilsan İlaç Ürün Müdürü

Bilindiği gibi veteriner ilaçlarının satışı ve kullanılması konusunda yıllardan beri yaşanan, önlemler alınmadığı takdirde önümüzdeki yıllarda da artarak devam edecek bir karmaşa söz konusu. Yaşanan bu karmaşa, büyük ölçüde bu konu için çıkarılan kanunun gerekli yönetmelikler ile yeteri kadar desteklenmemesinden kaynaklanmaktadır. Hayvan Islah Kanunu'na eklenen 4084 sayılı yasa ile, bakanlıktan izin almış serbest veteriner hekimler muayenehanelerinde, özel hayvan hastanelerinde istihdam edilen veteriner hekimlerin sorumluluğunda olmak kaydıyla, hayvan sağlığında kullanılan ilaç, aşı, biyolojik madde, serum, yemlik preparat ve mineral yem gibi müstahzarları bulundurma, kullanma ve satma hakkına sahiptir. Bugün Türkiye'de serbest veteriner hekimlerin ilaç satmalarının yasal dayanağı 4631 sayılı "Hayvan Islah Kanunu" ve "Veteriner Hekim Muayenehane ve Poliklinik Yönetmeliği"dir. Günümüzde serbest veteriner hekimlere 2002/5 sayılı "Veteriner ilaç satışı hakkında tamim" hükümlerine göre ilaç satış ruhsatı verilmektedir. Çıkarılan yasa ile yaklaşık 100 milyon dolar'lık bir tutar serbest veteriner hekimliğin kullanımına sunulmuştur. Yine bu kanun Türkiye'de serbest veteriner hekimliğin gelişmesine, muayenehane sayısının artmasına, sayısı hızla artan veteriner fakültelerinden mezun olan genç meslektaşlarımızın serbest veteriner hekimliğe yönelmelerine neden olmuştur. Serbest veteriner hekimlerin kanunla aldıkları ilaç satış yetkisinin zaman içinde bazı dezavantajları ortaya çıkmıştır. Bizler bu dezavantajlardan bahsederken,

kesinlikle ilaç satış yetkisinin temelden sorgulanması amacını gütmemekteyiz. Amaç, sıkıntılar nedir ve bu sıkıntılar nasıl giderilir? Olacaktır.

Bizler mesleğimizi icra ederken bazı araçlardan faydalanırız. İlaç, aşı, serum ve biyolojik maddeler bu araçlardır. Yaşanılan bu süreçte maalesef ilaç, aşı ve biyolojik maddeler araç olmaktan çıkmış, amaç haline almıştır. Fırat Üniversitesi Veteriner Fakültesi, Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi, Erciyes Üniversitesi Veteriner Fakültesi deontoloji kürsülerinden; öğretim görevlileri Abdullah Özen, Rahşan Özen, Erhan Yüksel, Aşkın Yaşar ve Halis Yerlikaya 14 ilde 129 serbest veteriner hekim ile yaptıkları anket çalışmasında, ilacın araç olmaktan çıkıp, amaç haline aldığı yargısına varmışlardır. Yine aynı araştırmada, ilaç satışının serbest veteriner hekimlerin klinik performansını etkiliyor diyenlerin oranı, yaklaşık % 55 olmuştur. Aynı ankette kampanyalar, verilen mal fazlaları ve hediyeler % 60'a yakın serbest veteriner hekimin, ilacı tercih sebebi olarak bildirilmiştir.

Araştırma ve anket sonuçları, serbest veteriner hekimlerin ilacı satarken, muayene ve bazı manipulasyon ücretlerini de almadıklarını ortaya koymuş olup, bu durum hastaya gitmek yerine klinikte oturup ilaç satışını teşvik etmektedir. Ortaya çıkan bu sonuçlar, serbest veteriner hekimlerin kişisel tercihleri ve ticari kaygılarından kaynaklanmaktadır.

Esas olarak yaşanan karmaşa ilacın temini ve yetiştiriciye satışı aşamasında ortaya çıkmaktadır. En büyük sorun ise spot ilaç satışından dolayı bir ilacın çok sayıda fiyatının olmasıdır. Herkesin bildiği gibi spottan temin edilen ilaç, yine perakende satış fiyatının çok altında yetiştiriciye satılmaktadır. Serbest veteriner hekim meslektaşlarımız çoğunlukla da aynı il ve ilçede bulunan diğer serbest veteriner hekimler ile ilaç satışı konusunda rekabet yapmaktadırlar. Yine bazı eczanelerin serbest veteriner hekim meslektaşlarımız ile veteriner ilaçlarını satarken rekabet etmeleri, Türkiye'nin bir çok bölgesinde gayri kanuni satış noktalarının veteriner ilaçlarını temin edip serbest veteriner hekimleri ilaç satışı konusunda sıkıntıya sokmaları yaşanan sorunların bazılarıdır.

Yaşanılan bir çok sorun ve karmaşanın giderilmesinde en büyük görev veteriner hekim odalarına düşmektedir. Bu konuda odaların odalar yetkilendirilip, etkin bir şekilde denetleme yapmaları sağlanmalıdır.

Bununla birlikte veteriner ilaçlarının bakanlık ve firmalarca ortak belirlene-

cek perakende satış fiyatlarından satılması sağlanmalıdır. Bu konu ile ilgili bakanlık kadrolarına destek çıkılıp, bazı firmaların şahsi çıkarları uğruna bakanlık kadrolarına baskı yaparak yürürlükte olan fiyat karnamesinin kaldırılması çalışmaları engellenmelidir. Beşeri ilaçta olduğu gibi veteriner ilaçlarında da barkod uygulanmasına geçilmesi, ilacın üretimden kullanımına kadar kontrol edilmesini sağlayacaktır.

Veteriner hekimlerin bir vizyonu vardır. “Bizler dünyanın en saygın, ömür boyu yüksek ahlak ve sorumluluk gerektiren Veteriner Hekimliği Mesleği’nin üyeleriiz. Şahsi çıkar ve siyasi amaç gözetmeksizin ülkemizin çıkarları doğrultusunda hayvansal üretim, hayvan sağlığı ve refahı, gıda güvenliği, veteriner halk sağlığı ve çevre sağlığı konularında, büyük azimle çalışacak. Mesleğimizi birlik ve beraberlik içinde en ileri noktalara taşıyacağız.”

Bizler, ilçe ve köy pazarlarında tezgah açıp ilaç satarak, belediye hoperlöründen filan veterinerde ucuz ilaç bulunur diye anons yaptırarak mesleki vizyonumuzu yerine getiremeyiz.

Türk Veteriner İlaç Sanayiinin Genel Durumu

Sinan KESKİN

ALKE İlaç



Malum, beyaz; temizliğin dürüstlüğü, doğruluk ve erdemin sembolüdür. Gönül zenginliğinin, hoş görü ve toleransın sembolüdür. Hiyen ve temizliğin adıdır. Bu nedenlerle onu taşımak gerçekten zordur. Beyazı onurlu bir şekilde taşımak , gelecek nesillere ve yavrularımıza aktarmak en kutsal mirasımız olsa gerek. Bu nedenle sizlerin kar-kış, yaz-sıcak, gece-gündüz, peşin-veresiye ayırımı yapmaksızın verdiğiniz hizmetin bedelini ancak bu “beyaz” düşünceye sahip olanlar anlayabilir. Sirtında beyaz önlüğü , gönlünde beyaz duyguların hakim olduğu meslektaşlarımızı ve bu mesleğin kutsal beyazlığını candan selamlamak istiyoruz.

SEKTÖRÜN BUGÜN DURUMU

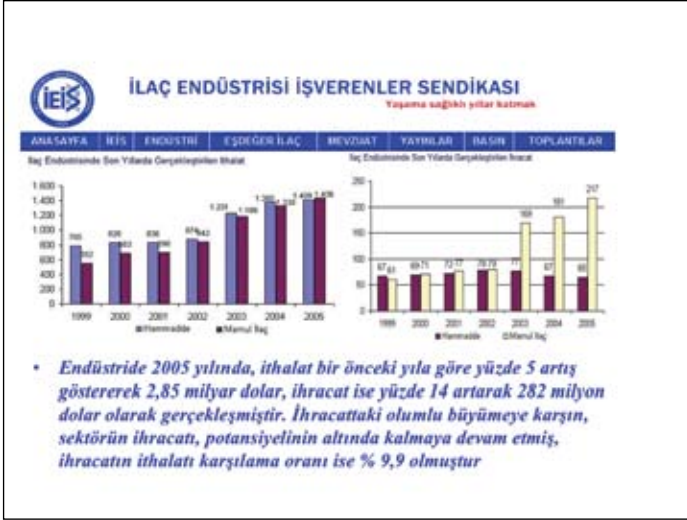
- 1995-2005 DÖNEMİNDE SERBEST VETERİNER HEKİMLERE İLAÇ SATIŞ YETKİSİ VEREN YASAYLA PAZAR HIZLA GELİŞTİ.
- 2006 YILI VETERİNER İLAÇ PAZARININ YAKLAŞIK 220.000.000 TL OLDUĞUNU SÖYLEYEBİLİRİZ.
- ÖTE YANDAN DAĞITIM PAZARI DA CARİ FİYATLARLA 250.000.000 TL YILLIK HACME ERİŞMİŞTİR.
- GELİŞMİŞ ÜLKELERLE KARŞILAŞTIRILDIĞINDA BU RAKAMLARIN ANCAK % 50 BİR DOYGUNLUĞU İFADE ETTİĞİNİ SÖYLEMEK HİÇ TE YANLIŞ OLMAZ.

PAZARIN POTANSİYELİ

- 2006 YILINDAN İTİBAREN UYGULAMAYA GİREN TEŞVİKLER ENDÜSTRİYEL HAYVANCILIĞIN ÖNÜNDE YENİ UFUKLAR AÇTI.
- SAĞLIK HİZMETLERİNİN ÖZELLEŞTİRİLMESİ VETERİNER HEKİMLER İÇİN YAŞAMSAL KAYNAKLAR YARATTI.
- PEKİ AMA TÜM BU OLUMLU GELİŞMELER YAŞANIRKEN İLAÇ PAZARINDA YAŞANAN KAOSUN NEDENİ NEDİR?

HEKİMLİK NEDEN YOZLAŞTIRILIYOR?

- NEDEN İLAÇ SATIŞI ÖZENDİRİLİYOR ?
- KLİNİK ÜCRETLERİ İLAÇ İÇİN NEDEN FEDA EDİLİYOR ?
- BİLİMSEL YAKLAŞIM YERİNE DEDİKODU, İFTİRA, YALAN MEŞRU ÇALIŞMA HALİNE GETİRİLİYOR ?
- MUAYENEHANELER İLAÇ SATIŞ TİCARETHANELERİNE ÇEVİRİLİYOR ?
- UZUN VADELİ HESAPLARDA KİMLER ÇIKAR SAĞLIYOR?



ŞU ANDA NEREDEYİZ ?

- 2006 YILI SATIŞ VERİLERİNE GÖRE
- Yerli üreticiler - 92,751,000 - 42.6%
- Mamul İthalatı - 76,024,000 - 35.0%
- Fason üretim - 48,728,000 - 22.4%
- Toplam 217,503,000 - 100.0%
- PAZARDA İLK ON FİRMA 140.000.000 TL İLE TOPLAM PAZARDAN % 64 PAY ALIRKEN
- İLK 20 FİRMA 178.000.000 TL İLE PAZARIN % 82'SİNE SAHİPTİR.

DAĞITIM HİZMETLERİ

- YASAL BOŞLUKLAR VE EKSİKLER CİDDİ SIKINTILAR YARATYOR.
- 40'A YAKIN RUHSATLI ECZA DEPOSUNUN BULUNDUĞU PAZARDA BU DEPOLARDAN ÜRÜN TEMİN EDEREK YEREL DAĞITIM HİZMETİ SUNAN 60'DAN FAZLA ÖZEL VEYA TÜZEL KURULUŞ BULUNUYOR.
- TÜM BUNLARA KARŞIN MEVCUT PAZARIN ANCAK %85'İ YASAL DAĞITIM KANALLARI İLE TÜKETİME SUNULURKEN %15'LİK BİR KISMI BAYİLİK , DOĞRUDAN SATIŞ V.B ŞEKİLDE KULLANICIYA ULAŞMAKTADIR.
- DEPOLARIN GRUP HALİNDE HAREKET ETTİĞİ PAZARDA İLK 10, PAZARIN % 37'SİNE İLK 15 , % 63'ÜNE HİZMET SUNUYOR.

ÜRETİME GÖRE PAZAR

FASON ÜRETİM;

VETERİNER İSPENÇİYARİ ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR RUHSAT YÖNETMELİĞİ

Eşit ruhsatlara sahip oluş

- Madde 9 – Bakanlıkça ruhsatlandırılan aynı formül ve farmasötik şekildeki bir müstahzar için bir gerçek veya tüzel kişiliğe farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir yerli ya da ithal ruhsatı verilemez.

Müstahzar bazında başvuru yasağı

- * *Madde 8 – Farmasötik kalite kontrolleri sonucunda ruhsatı iptal edilen bir ürün ruhsat sahibi, eşiği bir müstahzar 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.*



ÖRNEKLEYELİM ;

FASON OLARAK STERİL SOLUSYON ÜRETEBİR FİRMA ;
6 FARKLI FİRMAYA METAMİZOL ENJ.SOLUSYON,
7 FARKLI FİRMAYA ENROFLOKSASİN %10 ENJ. SOLUSYON,
12 FARKLI FİRMAYA İVERMECTİN % 1 ENJ. SOLUSYON
ÜRETEBİLİYOR

TÜM BUNLARI SAĞLIK BAKANLIĞI ÜRETİM İZİN BELGESİ İLE
YAPIYOR.

DAHA DA ÖNEMLİSİ İSE;

AYNI TESİSTE İNSAN İÇİN SON DERECE TOKSİK VE ÖLDÜRÜCÜ
OLDUĞU PROSPEKTÜSLERDE BİLDİRİLEN TİLMİCOSİN ENJ.
SOLUSYON ÜRETİLİYOR.

SONRADA İNSAN İÇİN STERİL AMPUL ÜRETİMİ YAPIYORLAR.

İTHAL ÜRÜNLER

- BİR REKLAM FİLMİNDE GÖRMÜŞSÜNÜZDÜR ,

HELAL SANA.....

AVRUPA'DAN ASYA'YA ÇİN'DEN AMERİKA'YA DER

O İHRACATI İLE ÖVÜNÜYOR

BİZİMKİLER İSE İTHALATLARI İLE

EN ÜZÜCÜ OLAN DA ?????

YERLİ ÜRETİCİLER

- **ANCAK İKİ ELİN PARMAKLARI KADARIZ**
- **VE SORUMLULUKLARIMIZI BİLİYORUZ....**

ANCAK YİNE ;

- **ÇİRKİN OYUNLAR SÜRÜYOR**
- **EN SON ÖRNEĞİ ;**

DOKUZUNCU KALKINMA PLANI
İLAÇ SANAYİİ İHTİSAS KOMİSYONU
Veteriner İlaç Sanayi Çalışma Grubu Raporu

Minareye kılıf dikmek

2.1.2. Üretim:

b) Ürün Standartları:

Ülkemizde ise Sağlık Bakanlığı tarafından AB GMP direktifi göz önüne alınarak yayınlamış olan GMP kılavuzuna göre ruhsat almış ve denetlenen fabrikalarda üretilen veteriner ilaçlarının yanı sıra Tarım ve Köy işleri Bakanlığı'na ruhsat verilen ve GMP kılavuzuna tabi olmadan üretilen veteriner ilaçlarının olması çok yönlü sakıncalar yaratmaktadır.

DİĞER BİR BAŞLIKTA;

a) İthalat:

Veteriner ilaç sektörünün toplam ithalatı 1998-2004 döneminde %50 oranında artış göstererek 74.3 milyon \$'a ulaşmıştır. Belirtilen dönemde **mamul ilaç ithalatındaki artış %131** oranında gerçekleşerek, hammadde ithalatını aşmış ve toplam ithalatımızın %52'sini oluşturmuştur. Ülkemizde de ilaç endüstrisi, bir çok gelişmiş ülkede olduğu gibi bazı ürünleri özellikle **çok yeni ve yüksek teknoloji uygulamaları gerektiren** sınırlı sayıdaki bazı mamul ilaç çeşitlerini yurt dışı alımlarla sağlanmaktadır.



SIRA GELDİ MİNAREYE

Veteriner mamul ürün imalat kapasitesi kantitatif açıdan yeterlidir. Mevcut farmasötik terkipler için ilaç imalatı alanında yeni yatırımlara özel bir ihtiyaç yoktur.

Sektörün ihracat potansiyelinin daha çok Afrika-Ortadoğu bölgesinde yer alan ülkelere yönelik olduğu görülmektedir. Biyolojik maddeler de göz önüne alındığında \$5 milyon civarındaki ihracatımızın plan döneminde yıllık ortalama %20 düzeyinde artacağı tahmin edilebilir.



Avrupa Veteriner Hekimler Federasyonu

FVE STRATEJİSİ 2006-2010

Dr Tj. Jorna

Veteriner Tıbbi Ürünler

Mevcut veteriner tıbbi ürünlerin giderek azalması hayvan sağlığının korunmasına karşı ciddi bir risk oluşturmaktadır. **Yeni veteriner ürünlerin geliştirilmesi uzun süren belirsiz ilaç geliştirme işlemleri ve hayvancılıkta nispeten küçük karlar için yüksek mali yatırımlar gerektirmesi nedeniyle ilaç firmaları için çok cazip değildir. Birçok ürün nihayetinde piyasadan çekilmekte ve piyasada neredeyse hiçbir yeni ürün görünmemektedir.**



Sağlık Sektörünün Geleceği: 2015'te Başarı İçin Stratejiler

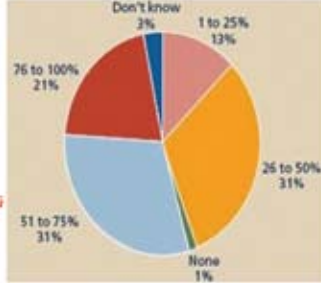
Aşağıdaki stratejilerden hangisi firmanızın 2015'e doğru başarısının devamını sağlayacak en önemli stratejidir?(% olarak) :



Deloitte.

2015 yılında, firmanızın gelirlerinin nekadarlık bir kısmını yeni ürün ve hizmetlerin oluşturacağını düşünüyorsunuz?

- %1 Hiçbiri
 %3 Bilmiyorum
 %13 Gelirlerin %1 ila %25 ini
 %31 Gelirlerin %26 ila %50 sini
 %31 Gelirlerin %51 ila %75 ini
 %21 Gelirlerin %76 ila %100 ünü



Deloitte.

Önümüzdeki 10 yıl firmaları birleşme ve ittifak kurma faaliyetlerine sürükleyecek olması bakımından aşağıdaki konuları hangi önemde görüyorsunuz?

Yeni ve pazarlanabilir ürünlerden
yoksunluk

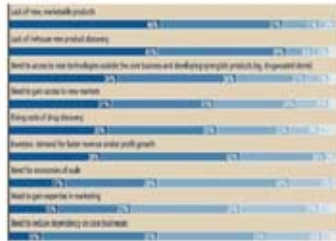
Firma içi ürün kayfından Yoksunluk
 Ana faaliyet alanı haricindeki teknolojilere erişim
 imkanı ve sinerjistik ürünler üretmek
 Yeni pazarlara erişime ihtiyacı

İlaç kayfının artan maliyetleri
 Daha hızlı gelir ve/veya kar gelmesini
 talebinde bulunan yatırımcılar

Öğek ekonomisine olan ihtiyaç

Pazarlamada uzmanlık kazanma ihtiyacı

Ana faaliyet alanına olan başınılığı azaltmak



Soruların: Kesik olarak önemli - Çok önemli - Biraz önemli - Az önemli - Önemli

SONUÇ;

- 14,000,000,000 \$'ı bulan global pazarda Türk Sanayicisi ülkemizi dünyanın önde gelen üretim üslerinden biri haline getirebilir.
 - Bu pazarın % 65'i Kuzey Amerika ve Avrupa pazarıdır. Bizler için hedef pazarda buralar olacaktır.
 - Avantajlıyız.....
 - Çünkü ; Yetmişmiş sanayi işgücümüz ,
 - Üniversitelerden aldığımız bilimsel destek ve
- Yaratıcı Türk zekası ile diğer sektörlerde olduğu gibi **TÜRK VETERİNER İLAÇ SANAYİİ**'de dünyanın çekim merkezi olacaktır.



Veteriner İlaç Dağıtımının Dünü- Bugünü

Enver YİĞİT

Veteriner Hekim

Sayın Bakanım, Sayın Genel Müdürüm, sayın Konsey ve oda başkanları, saygıdeğer sektör yetkilileri...

Baysan şirketler grubu adına hepinizi saygıyla selamlıyorum. Grubum ve tüm sektör çalışanları adına burada bulunmaktan duyduğum mutluluğu ifade etmek istiyorum.

Öncelikle Veteriner Ecza Depoculuğu kavramının nasıl başladığını, günümüze kadar hangi süreçlerden geçtiğini ve şu anki durumunu kısaca özetlemek istiyorum.

Şu an sağlık sorunlarından dolayı aramızda bulunamayan, grubumuzun kurucusu, sayın Mustafa Baysan'ın girişimiyle 1982 yılında "Veteriner Ecza Depoculuğu" kavramı oluşmaya başlamıştır. Aslında yasalarla tarifi yapılmış bir yapısı olmamakla birlikte, yapılan işin mahiyeti ve insan dışında canlı gruplarına hitap eden ürünler olması itibarıyla bu kavram kendiliğinden oluşmuştur. O yıllarda sayıları birkaç taneyi geçmeyen bu depoların sayısı günümüzde 70-80'i bulmuştur. Ancak, bunların dışında, aslen veteriner kliniği ya da medikal firma olduğu halde, birincil faaliyet konusunu bir tarafa bırakarak, ecza deposu gibi çalışan firmalarla, "Çantacı" tabir edilen ruhsatsız, sistemsiz, kayıt dışı faaliyet gösteren, ilacı işportaya düşüren araçlar da mevcuttur. Sektöre hizmet

veren dağıtım kanallarının sayısı her geçen gün artmasına rağmen, hizmet kalitesi, sistemsiz çalışan bu dağıtıcılar yüzünden düşmektedir.

4631 sayılı Hayvan Islah Kanununun 11.maddesi, serbest veteriner hekimlere, hayvan sağlığında kullanılan ilaç ve müstahzarları bulundurma, taşıma ve satma yetkisi vermiştir. Bu yetki "Veteriner Ecza Deposu" kavramının ilerleyen süreçte bir sektör haline gelmesine olanak tanımıştır. Gelişmekte olan her ülkede olduğu gibi ülkemizde de sektörel sorunlar mevcuttur. Veteriner ilaç sektörü de buna paralel olarak sorunlu bir süreçten geçmektedir. Bu sorunlar ve çözüm yollarını bilahare tek tek ifade etmeye çalışacağım.

Visad verilerine göre Veteriner ilaç pazarının büyüklüğü, tahmini olarak 125-150 milyon dolar civarındadır. Üretici firma ve dağıtım kanallarının sayısı her geçen gün artmakla birlikte, sektörde cirosal anlamda büyük bir değişimin olmadığı görülmektedir. Hayvancılığın yavaş büyümesine paralel olarak ilaç tüketiminin de yavaş artması, bu sektöre hizmet verenlerin pazar paylarının ve karlılıklarının azalması sonucunu doğurmuştur.

Dağıtım Kanallarının Sorunları ve Çözüm Önerileri

1-) Bilindiği gibi, veteriner ilaçlarının ruhsatlandırılması işlemi, Tarım Bakanlığı'nca yapılmaktadır. Ecza depoları, Sağlık Bakanlığının 1927 yılında oluşturduğu yasalarla ruhsatlandırılıp denetlenmektedir. Veteriner ilaç satan ecza depoları, Tarım Bakanlığı'nın ruhsatlandığı ilaçları, Sağlık Bakanlığının denetiminde satmak gibi çift başlı bir uygulamaya maruz kalmaktadır. Sağlık Bakanlığı yetkilileri, depo denetimi sırasında, yedi eczaneye yetecek kadar beşeri ilaç bulundurma zorunluluğunu önümüze koyarken, veteriner ilacın adı bile anılmamaktadır. Bu tablo Sağlık Bakanlığının mevzuatına bağlı olmanın sonucudur. İki kurum arasında sıkışıp kalmış ve bu güne kadar sorunlarıyla ilgilendirilmemiş olan bu sektör acil çözüm beklemektedir. Mevzuat gereği bulunduran beşeri ilaçlardan önemli bölümü satılmayıp miadı dolduğunda imha edilir. Hayvancılık sektörüne hizmet vermek üzere kurulmuş bir deponun beşeri ilaç satmak zorunda bırakılması sektörün sahipsizliğinin göstergesidir.

Veteriner ilaç satan ecza depoları halen beşeri depolar için hazırlanmış mevzuata tabidir. Bu mevzuata göre satış yetkisi beşeri alanda tanımlanan kurum ve kuruluşlarla sınırlıdır. Buna göre bırakın büyük hayvancılık entegrasyon-

larına satış yapabilmeyi veteriner hekimlere bile satış yetkisi vermemiştir. Bu durum tamamen yasal altyapının şu ana kadar oluşturulamamış olmasından kaynaklanmaktadır.

Eczacılık Fakültelerinde veteriner müstahzarlarla ilgili eğitim verilmediği halde, veteriner ilaçları satan ecza depolarında mesul müdür olarak eczacılar görev yapmaktadır. Eczacılardan, eğitimi almadıkları konuda hizmet vermeleri beklenmekte, insan sağlığı açısından da büyük öneme sahip veteriner ilaç satışı, konuya tam manasıyla vakıf olmayan eczacılara teslim edilmektedir. Siyasi olarak daha güçlü olan eczacılık camiasının meslektaşlarına iş imkanı yaratma gayretlerinin sonucunda bu durumun ortaya çıktığı düşüncesi ister istemez akla gelmektedir. Veteriner Ecza Depolarının eczacı kökenli mesul müdürleri sadece diplomalarını duvara asarak katkı koymakta, böylece resmi prosedür yerine gelmekte, ancak çoğu, depoya bile uğramadığından olan bitenden habersiz bir şekilde, ay sonları maaşlarını almaktadırlar.

Çözüm Önerileri

Öncelikle Veteriner İlaç sektörü, beşeri ilaç sektöründen tamamen ayrı düşünülmeli ve buna göre yapılandırılmalıdır. Ecza depolarının ruhsatlandırılması ve denetlenmesi yetkisi Tarım Bakanlığı'na verilmeli, çift başlılık durumu ortadan kaldırılmalıdır.

Yapılan işin mahiyeti bakımından kendiliğinden oluşmuş ancak yasal tanım olmayan "Veteriner Ecza Depoculuğu" kavramının acilen tanımlanması, kendine özgü mevzuatın oluşması ve böylece yasal zemine oturtulması sektörün geleceği açısından çok önemlidir. Halen beşeri mevzuata tabi olunmaktan kaynaklanan, satış yetkisinin beşeri alanda tanımlanan kurum ve kuruluşlarla sınırlı olması sorunu gibi pek çok sorun böylece kendiliğinden çözülecektir. AB üyesi ülkelerde tüm ilaçların üretimi aynı kalite ve standartlara tabidir. Ancak, ilaç üretiminde durum böyleyken, ilaç dağıtımı konusundaki sorumluluk beşeri ve veteriner olarak farklı meslek gruplarına yüklenmiştir. Veteriner ilaç sektöründe dağıtım konusunda veteriner hekim sorumlu ve tam yetkilidir. Hekim, reçeteyi yazar, ilacı temin eder ve uygular. Tüm prosedür hekim tarafından yönlendirilir ve kayıt altına alınır. Bu anlayışın en kısa sürede ülkemizde de oluşması gerekmektedir.

Daha önce de belirtildiği gibi eczacılık fakültelerinde eğitimini almadıkları bir konudan sorumlu tutulan eczacılar yerine, veteriner ilacı tanıyan daha da önemlisi pek çok hayvanı ve hastalıklarını tanıyan, hayvan gruplarına göre ilaç etkileşimleri ve kalıntı sorunlarını bilen veteriner hekimlere mesul müdürlük görevini delege etmek en doğrusu olacaktır. Ecza depolarında aktif olarak görev alacak olan veteriner hekimler bu sorumluluğu hakkıyla yerine getireceklerdir.

2-) Son yıllarda, sayıları giderek artan ilaç üreticisi ve ithalatçısı firmalar, pazar paylarını arttırmak için yasal olan ecza deposunu aradan çıkararak pek çok bölgedeki veteriner kliniklere veya medikal firmalara bayilik vermek suretiyle satış yapmaktadırlar. Hiçbir yasal dayanağı olmayan bu uygulamaya engel bir yasal düzenleme de olmadığı için, haksız rekabete yol açan bu durumun kontrolü mümkün olmamakta, sistemli çalışan ilaç üreticisi firmalar ve ecza depolarının rekabet gücü azalmaktadır. Bu ilaç firmaları, depoların tabi olduğu mevzuat dışında çalıştıklarından, aslında satış ruhsatları olmadığı halde, satmaya yasal bir engel de olmadığından, büyük entegrasyonlar, kooperatifler, hayvancılık birlikleri gibi depoların satış yetkileri dışındaki kuruluşlara ve veteriner kliniklerine rahatça, doğrudan ve fiyat avantajıyla satış yapabilmektedirler. Bazı ilaç firmalarının kayıt dışı çalışabilmeleri de böylece mümkün olmaktadır. Bu durum veteriner ilaç pazarının hızla kontrolden çıkmasına ve kirlenmesine neden olmaktadır.

Çözüm Önerileri

Veteriner Ecza Depoları'nın mevzuatı hazırlanırken, ilaç üreticisi firmaların satış prosedürleri de oluşturulmalı, depoyu aradan çıkararak, klinik ve medikal firmalara doğrudan satışa engel olunmalıdır. İlaç firmalarının mutlaka depo aracılığıyla satış yapması sağlanmalı, deponun satış yapmadığı alanlara girebilmesinin önü kesilmelidir. Zira pazardaki satış riski, stok maliyeti, tahsilat problemi gibi riskleri göğüsleyerek, veteriner ilaç pazarının hamallığını üstlenen ilaç depolarının haksız rekabetle yıpranması, yok olması durumunda asıl işi kaliteli ilaç üretmek olan ilaç firmalarının birincil görevlerinden uzaklaşması kaçınılmaz olacaktır.

3-) Ülkemizin birçok bölgesinde, ecza deposu ruhsatı olmadığı halde toptan veteriner ilaçları satan, veteriner klinik, poliklinik, medikal ve bu işi ken-

dine meslek edinmiş satıcılar, veteriner ilaç satan ecza depolarının önündeki en önemli sorulardandır. Zira bu işletmeler, ecza depolarının yasalarla çizilmiş sınırları dışında satış yaparak haksız rekabet oluşturmaktadır. Hayvan Islah Kanunu'nun 11.maddesine istinaden Tarım Bakanlığı'nın izniyle veteriner hekimlere ilaç bulundurma ve satma yetkisi verilmiş ancak bu ilacı nereden alacağı konusu belirtilmemiştir. Bu durum ecza depolarının dışında bu işi meslek haline getiren bir sektörü doğurmuştur. Hekimlerin bir kısmı klinisyenlikten uzaklaşarak, kendi pazarlama ekiplerini kurmak suretiyle tamamen satış işine yönelmiş, mevzuattaki satış sınırlarının çizilmemesinden de yararlanarak, bir ecza deposu gibi toptan ilaç satar duruma gelmişlerdir. Bunun yanında özellikle doğu ve güneydoğu bölgelerimizde yoğunlukta olmak üzere bir veteriner hekim diploması üzerinden tamamen ilaç satışı amacıyla kurulmuş veteriner ilaç satış klinikleri modeli oluşmuştur. Bu tablo veteriner ilacının ne denli kontrol dışına çıktığını göstermektedir.

Çözüm Önerileri

Veteriner klinik ve polikliniklerin çalışma esaslarını belirleyen yönetmelikte, belli koşullarda ilaç satışı yapabilecekleri belirtilmiş, ancak toptan ve perakende satış kavramlarından söz edilmemiştir. Mevcut yönetmeliğe de bu kavramlar konulmak suretiyle, veteriner klinik ve polikliniklerin toptan ilaç satışlarına engel olunmalı, faaliyet bölgeleri sınırlandırılmalı böylece toptan ve yaygın satış işi ecza depolarına bırakılmalıdır. Veteriner hekimlerin ilaçlarını yalnızca ecza depolarından temin edilebileceği konusunda da yasal düzenlemeler yapılarak sistemin doğru kanallar üzerinden çalışması sağlanmalıdır.

4-) Ecza deposunun görevi, üretici firmadan ilacı uygun şartlarda temin edip, uygun şartlarda stoklamak, alıcıya yine uygun şartlarda sevk etmektir. Bu hizmet, yatırım ve sistemli çalışmayı gerektirir. Alt yapı imkanları sınırlı dağıtım kanalları, bu hizmeti aynı titizlikte vermediğinde ya da ilaç takas, spot gibi değişik sebeplerle el değiştirdiğinde ilacın etkinliği ve kalitesi zarar görebilmektedir. Alt yapısı kuvvetli, yatırım imkanları olan ecza depolarının sunabileceği hizmet kalitesi, ülke ekonomisine katkısı, gelişigüzel kurulmuş, teknik olanaklardan yoksun, kayıt dışı çalışma eğilimindeki işletmelerinkine karşılaştırılmaz. Yalnız ki sektör güçlü ecza depoları yerine, bu tür işletmelerle genişleme eğilimin-

dedir. Bu durumda hizmet kalitesinin düşmesi kaçınılmazdır. Spot, takas gibi sebeplerle ürünün fiyatı düştüğünde, yasal çalışan ecza deposunun rekabet gücü olumsuz yönde etkilenmektedir. Üstelik alıcı, deponun fahiş fiyat uyguladığını düşünmektedir

Tüketici başlangıçta hizmet kalitesi yerine fiyat avantajını tercih eder. Uzun vadede bu tercihin yanlışlığı ortaya çıksa da bu durum ecza depolarının rekabet gücünü zayıflatır. Ürün depodan çıktıktan sonra nihai tüketiciye ulaşmaya kadar birçok kez el değiştirdiğinde, belgesiz satışlar da mümkün olabilmektedir. Çok el değiştirmenin bir sakıncası da , ürünün etkinliğiyle ilgili bir sorun ortaya çıktığında, tüketicinin bu sorunun muhatabını bulmakta zorluk çekmesidir.

Çözüm Önerileri

Denetim yetkisi olan Tarım Bakanlığı, bu yetkisini kullanarak, teknik imkanları yetersiz olan dağıtım kanallarının faaliyetine izin vermemeli, hizmet kalitesinin sağlanması konusunda yasal düzenlemelere gitmelidir. İlaçın sıradan ticari ürünler gibi sık el değiştirmesi ve kayıt dışı satılmasının engellenmesi gerekir. Bunun için, ilaç üreticisi firmadan itibaren nihai kullanıcıya kadar olan tüm aşamalarda izlenebilirliğin sağlanması için barkod sisteminin uygulamaya konulması yararlı olacaktır. İlaç üreticisi firma, ecza deposu, veteriner kliniği zincirinin her aşamasında barkod uygulamasının Bakanlıkça zorunlu kınlanması durumunda, faturasız ilaç satışı da engellenecek, hatta kaçak yollarla yurda sokulan menşei belirsiz ilaçların da satışına engel olunacaktır.

5-) Koruyucu hekimlikte kullanılan aşı ve biyolojik ürünlerin bulundurulması, depolanması, taşınması ve pazarlanması yetkisi Tarım Bakanlığı izniyle yalnızca veteriner hekimlere ya da veteriner hekim istihdam eden kuruluşlara verilmiştir. Bu ürünler, veteriner hekim ya da teknikerler tarafından uygulanır. Hayvan sahibine elden satışı yapılamaz. Her türlü teknik alt yapıya sahip olmalarına rağmen, ecza depoları dağıtım kanalı olarak tercih edilmemekte, ithalatçı firma, medikal firmalar kanalıyla aşıyı dağıtmaktadır. Bu durum başka hiçbir ülkede olmayan medikal malzemeden başka veteriner hekimlikle ilgili her tür ürünü satan anlamına gelen veteriner medikal kavramını yaratmıştır.

İlaç ve aşı satma ruhsatına sahip bulunmadıkları ve veteriner hekim olmadıkları halde, kurallara uygun dağıtım yapmayan, ilacı ve aşığı yalnızca bir ticari mal olarak algılayan satıcılar, piyasada haksız rekabet yaratmaktadır. Aşı ve biyolojik madde pazarında faaliyet gösteren üretici veya ithalatçı firmalar, bu tür yanlış satış odaklarını besleyerek, pazar paylarını artırmaya çalışırken, kendi ürünlerini de riske atmaktadırlar.

Bazı eczaneler, özellikle kanatlı ve pet aşılarını veteriner hekim kontrolü olmaksızın, hayvan üreticilerine reçetesiz satabilmektedirler. İlaç etkilerinin hayvan türleri hatta ırkları arasında bile değişkenlik gösterdiği, hayvansal ürünleri tüketen insanlar için ilaç kalıntılarının çok ciddi bir sağlık riski oluşturduğu düşünülürse, eğitimi almıdığı konuda karar verici durumunda olan eczacının yaratacağı tehlike daha iyi anlaşılır.

Çözüm Önerileri

Ruhsatsız satış yapan, hekim istihdam etmeyen dağıtım kanallarına karşı aşı üreticisi ya da ithalatçısı firmaların dikkatli olması kadar, Tarım Bakanlığı'nın denetimlerinin de büyük önemi vardır.

Veteriner aşı ve ilacın kullanımının kontrol altına alınabilmesi için, eczaneler üzerinden satışının yasaklanması, bu kanalın tamamen veteriner hekimlerin perakende satışı üzerinde yoğunlaştırılması gerekmektedir. Aksi takdirde eczaneler hayvan sahiplerinin reçetesiz ilaç talepleri durumunda inisiyatif kullanmaya devam edeceklerdir.

6-) Veteriner ilaç satan ecza depolarının karşı karşıya kaldıkları en önemli sorunlardan birisi de, bünyesinde veteriner hekim bulunduran ve klinik hizmetlerini kendi veteriner hekimlerinden alan büyük kanatlı entegrasyonları ve ruminant işletmelerine, Sağlık Bakanlığı'nın mevzuatından kaynaklanan gerekçelerle depoların satış yapamamasıdır. İşletmede ilacı reçete eden, uygulayan ve takibini yapan bir hekim olduğu halde, ilaç deposunun bu tür işletmelere doğrudan satış yapamaması, satışı prosedürlere uydurma zorunluluğunu doğurmuştur. Böylece depolar faaliyet konuları arasında mecburen klinik hizmetlerini de almış, bir başka deyişle işi kılıfına uydurmak için veteriner kliniği açmak zorunda kalmışlardır. Büyük işletmelere ancak bu sayede doğrudan ilaç

satışı mümkün olmaktadır. Kaldı ki eczanelerin ve satış işi yapan veteriner kliniklerinin büyük ölçekli işletmelerin gereksinimlerini karşılaması zaten pek olası değildir.

Çözüm Önerileri

Bünyesinde sözleşmeli ya da sorumlu veteriner hekim istihdam eden kanatlı ya da ruminant işletmelerine, veteriner ilaçlarının ecza depolarından doğrudan satışı ile ilgili yasal düzenleme acilen yapılmalıdır. Ecza depolarının bu tür işletmelere doğrudan satışı mümkün olduğunda yasal boşlukları kullanarak dolaylı yollara başvurmalarına gerek kalmayacaktır.

7-) Yurt dışından ülkemize yasal olmayan yollarla değişik isimler altında sokulan, bir kısmı saf hammaddeler olan ruhsatsız ilaç ve premiksler, kanatlı, balıkçılık ve atçılık gibi sektörlerde pazar oluşturmaktadırlar. Bu tür ürünlerin faturasız olarak ucuza satıldığı, bazılarının ise özellikle vitamin-mineral premiksi adı altında faturalandırıldıkları bilinmektedir. Bu durum, veteriner ilaç sektörünün dikkat çekilmesi gereken bir başka yönü olarak karşımıza çıkmaktadır.

Bu konuyla ilgili olarak tüm sorumluluk bakanlığımıza aittir, denetimlerin artırılarak sorunun kaynağı üzerine daha fazla yoğunlaşıp bu tür yasal olmayan kaçak ilaç satışlarının önüne geçilmelidir.

Ecza depoculuğumuzun içinde bulunduğu durumla ilgili sizlere bilgi vermeye çalıştım. Bu sektör için öncelikle gerekli olan şu an içinde bulunduğu sınırsız konumdan kurtulmaktır. Sistemin daha sağlıklı işlemesi için acilen yasal düzenlemelerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Bu sempozyumun tüm beklentileri karşılamasını diler, organizasyonu gerçekleştiren başta Merkez Konsey ve Konya Veteriner Hekimler Odası başkanları olmak üzere emeği geçen tüm yetkililere şahsım ve Baysan Şirketler Grubu adına teşekkür eder, saygılarımı sunarım.

Veteriner İlaç Üretiminde Veteriner İnisiyatif

Hüseyin AYDIN

PROVET

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

“Veteriner etikdir”

Veteriner ilaç sadece veteriner
hekimler için etik değer taşımaktadır.
Diğer unsurlar için sadece ticaridir.

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

**"Hayvan varlığının sağlığı
için kaygı duymaktır"**

Hayvan varlığı sanayimizin varlık nedenidir.

BİZDEN ÖNCE

Onbinlerce buzağı sepsisemiden ölüyordu

Onbinlerce hayvan kan kaybindan ölüyordu

Theileriosis ve Babesiosis tedavisi Avrupa'nın üretimine bağlıydı

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

"Endüstriyel Bilgi Birikimidir "

BİZDEN ÖNCE

İlaç üretimi biz yoktuk

Veteriner belirleyicilik yoktu

**Türkiye'de üretemeyeceğimiz
hiçbir veteriner ilaç yoktur.**

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

”Avrupa’yı Yetişip Geçmektir”

Türkiye’de üretilen veteriner ilaç çeşitliliği
Avrupa’nın tamamından fazladır.

“Şu Çılgın Türkler’e Bakın”

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

“Dünyada Hedef Koyabilmektir”

Şimdilik

Ortadoğu, Balkanlar, Karadeniz Havzası, Orta Asya, Afrika
faaliyet alanlarımızdır

Şimdilik

Dünyada en ileri betalaktaım suspansiyon teknolojisi Türkiye’de dir.

“Uzayan Kol Bizim Olsun”

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

“Ülkenin İhtiyaçlarını ve Sorunlarını Görebilmektir”

- Yüksek süt verimi olan hayvanlarda karaciğer sorunları artıyor
- Ruminant yemlerinde toksin bağlayıcı yokluğu hayvanlarda duyarlılığı artırıyor. Ette toksin artıyor. Kanser de artıyor.
- Besi hayvanlarında yemil ot azlığı yüksek duyarlılık yaratıyor.

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

“Düşünce Üretebilmektir”

- Veteriner Fakültelerinin en az birinde Veteriner Farmasötik Teknoloji Bilim Dalı açılmalıdır.
- Bilginin standardize edilmesi ve sağlıklı aktarılabilmesi için gereklidir.

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

**“Ülkemizin Gücüne ve Kaynaklarına
Güvenmek ve Çağrı Yapmaktır”**

- Veteriner Araştırma Enstitüleri aşı üretiminde veteriner ilaç sanayi ile işbirliği içinde olmalıdır.
- Dünyada veteriner ilaç üreticileri aynı zamanda aşı üreticileridir.

**“AŞI İTHALATI TEHLİKELİ İŞTİR”
“ÜRETİM İÇİN İŞBİRLİĞİNE HAZIRIZ”**

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

**“Avrupa Birliği’ni
Sağlıklı Yorumlamaktır”**

AB tehlike mi, kurtarıcı mı, fırsat mı ?

İthalatçı ve fasoncu AB’nin kendilerini kurtarmasını bekliyor
Türkiye’de ruhsatlandırma ve üretimde AB standartları izleniyor
Avrupa’da veteriner ilaç uzay üslerinde üretilmiyor. Kaç üyeli AB ?

“Dağda Gezen Kurdu Görür”

Veteriner İlaçta Veteriner İnisiyatif

“Geldiğimiz Yeri Doğru Okumaktır”

**Türkiye Avrupa Birliği’ne girerse
AVRUPA’DA PAZAR LİDERİ OLURUZ**

**Veteriner İlaç Endüstrisinin
Bugüne Ulaşmasında
Emeği Geçen, Destek Veren
Herkese, Her Kuruma
Saygıyla, Teşekkürlerimizle**

Veteriner İlaç Mevzuatına Genel Bakış

Recai KANDUR

KKGM Şube Müdürü

Bilindiği üzere Türkiye Cumhuriyeti Avrupa Birliği'ne tam üye olmayı kabul etmiştir. Ticarete Teknik Engellerin Kaldırılmasına İlişkin Topluluk Mevzuatının Listesi ile bu Mevzuatın Türkiye Tarafından Uygulanma Koşul ve Kurallarını Belirleyen 2/97 sayılı AT-TÜRKİYE ORTAKLIK KONSEYİ KARARI'na göre AB mevzuatı benzer bir mevzuat ile Türk mevzuatına dahil edilecek ve bunların uygulama şekli ve sistemi Türk Devletinin insiyatiline bırakılacaktır. Bu sebeple uyum için veteriner ilaçlarıyla ilgili tüm hususlarda AB mevzuatına uymak mecburidir. AB sistemiyle uyum sağlanacak olan tüm fasıllarda (24 konu) olduğu gibi veteriner ilaçlarıyla ilgili ülke sistemi temel olarak 3 ana unsurdan oluşmaktadır. Bunlar:

- I. Mevzuat
- II. İdari Birim, Teknik Birim ve Personel
- III. Bütçe (Genel bütçe, özel gelir ve gider)

Veterinerlikle ilgili AB mevzuatı sistemin sağlıklı işleyebilmesi için, tüm idari ve teknik yapıları bünyesinde barındıran ve personel ile bütçe konusunda tam yetkili olan Veteriner İşleri Ofisi diye adlandırılabilen, bir kuruma ihtiyaç gösterir.

Veteriner tıbbi müstahzarlarla ilgili bu sunuşun konusu esas itibarıyla "mevzuat" olsa da bunun uygulanmasını sağlayacak olan halihazırdaki idari ve teknik yapı ile bütçe ve personel hususunda veteriner ilaçla ilgili durumun

AB mevzuatını yürütebilecek seviyede olmadığıнын altını çizmekte fayda vardır. Diğer bir ifadeyle mevzuatın uyumlaştırılmasının yeterli olmayacağı, bilhassa mevzuatın uyumlaştırılmasına öncelik verilmesi geçmişte de yeterli alt yapı olmaması sebebiyle veteriner ilaç için uygun bir usul değildir.

Mevzuatı iyi anlamak için önce genel olarak veteriner müstahzarlarının neler olduğuna bir bakmak gerekir. Doğrudan veya dolaylı olarak hayvan için kullanılmak amacıyla tüm imalât aşamalarından geçerek kullanıma hazır hale getirilmiş ilaç etkin maddesi ihtiva eden ve etmeyen tüm mamül terkipleri bir arada tanımlayan Veteriner Müstahzarları'nı şöylece sınıflayabiliriz:

- I. VETERİNER TIBBİ MÜSTAZHARLAR (=VTM=İlaçlar)
 1. KİMYEVİ TIBBİ MÜSTAZHARLAR (=KİM)
 - a) Kemoterapötikler (KT)
 - b) Veteriner İlaçlı Premiksler (VİP)
 2. DOĞAL TIBBİ MÜSTAZHARLAR (=DOĞ)
 - a) İmmunbiyolojikler (Aşı ve Serumlar (İB)
 - b) Homeopatikler (HOM)
 - c) Bitkisel terkipler (DRG)
 - d) Mikroorganizma ve ürünleri (MİK)
- II. VETERİNER BİYOSİTLER (BİYO=Çevre sağlığı ürünleri)
 1. İnsektisitler (İNS)
 2. Dezenfektanlar (DEZ)
 3. Diğer pestisitler
- III. TIBBİ OLMAYAN MÜSTAZHARLAR (=TOM =İlaç sayılmayanlar)
 - a) Kozmetikler (KOZ)
 - b) Beslenme ürünleri (BES)
 - c) ...

Hayvan sağlığında kullanılan ürünlerle ilgili olarak AB mevzuatına baktığımızda mevzuata konu olan ürünler olarak; **Veteriner Tıbbi Müstahzarlar, Veteriner Biyositler ve Tıbbi Elektronik Cihazları** görmekteyiz. Henüz tıbbi olmayan ürünler ve hoof ürünleri hakkında mevzuat hazırlanmamıştır.

AB'nin "veteriner tıbbi ürünler" ile ilgili mevzuatı (2001/82) kemoterapötikler, immunbiyolojikler ve veteriner ilaçlı premiksler ile homeopatikleri "tıbbi ürün/

ilaç" olarak bir arada değerlendirmiş ve ruhsatlandırma usulüne tabi kılmıştır. Bu sebeple "tıbbi ürün/müstahzar ya da mamül ilaç" dendiğinde yukarıda bahsedilen ürünler dikkate alınmalıdır. Bu durumda "**Veteriner tıbbi müstahzar**" terimi "Tüm imalât aşamalarından geçerek özel bir isim altında ve özel bir ambalaj içinde hayvana uygulanmak için hazırlanmış, ilaç anlamında kullanılabilecek şekilde veteriner ilaç etkin maddesi içeren müstahzarları" tanımlamaktadır. Bu tanıma temel olan "**Veteriner ilaç etkin maddesi**" ifadesi de "Hayvanları hastalıklardan korumak, tedavi etmek, fizyolojik fonksiyonları istenen yönde değiştirmek ve/veya hayvan organizmasındaki organik ve fonksiyonel bozuklukları düzeltmek amacıyla kullanılan veya bir hastalığı teşhis etmek amacıyla hayvan için kullanılan tabii ya da sentetik, kimyevi veya biyolojik kökenli maddeleri" tanımlamaktadır. Dikkat edilirse bu tanım oldukça kapsamlıdır ve şimdiye kadar ilaçtan ayrı olarak kabul edilen aşı ve serumlar ile farmakolojik etkilere sahip diğer tabii maddeleri de kapsamaktadır.

AB'nin biyosidaller ile ilgili mevzuatı (98/8) insektisitler, dezenfektanlar ve diğer pestisitleri "tıbbi ürün"lerden ayrı olarak değerlendirmiştir. Ancak biyosidal özellikler taşısa da; antiseptikler ve dökme insektisitler, akarisitler gibi direkt hayvana uygulanan ürünler "tıbbi ürün" olarak kabul edilmiştir. Biyosidallerin ayrı bir bakış açısıyla değerlendirilmesi yakın gelecekte bunların ayrı bir sistem içinde değerlendirileceğini göstermektedir.

Veteriner ilacını daha iyi anlamak için temel özelliklerini bilmekte fayda vardır. Veteriner ilacının özellikleri şunlardır:

1. İLAÇ; Farmakolojik bir madde olduğundan hayvanın tedavi ve korunması için ETKİNLİK özelliği,

2. ZEHİR; Toksikolojik bir madde olduğundan insan, çevre ve hayvan için GÜVENLİK özelliği,

3. ECZA; Farmasötik bir terkip olduğundan sanayici ve veteriner hekim için KALİTE özelliği,

4. MAL; Ticari bir met'a olduğundan; gerek sanayici, gerekse satıcı ve alıcı için FİYAT özelliği önemlidir.

İlaça bakış açısı ve mevzuatın hazırlanmasında ilacın özellikleri dikkate alınmak zorundadır. Ancak, "mal" olma özelliği ticaretle ve hayvanın ekonomik değer olma özelliğine de sahip olması sebebiyle AB'nin veteriner tıbbi müstahzarlarla ilgili mevzuatında özel olarak yer almamıştır.

AB mevzuatına genel olarak baktığımızda 12 temel mevzuatın olduğunu görmekteyiz.

Veteriner Ürünleriyle İlgili AB Mevzuatının Listesi

I. RUHSATLANDIRMA

- a. 2001/82 Sayılı Veteriner İlaçları Hk Konsey Direktifi (*msd*)
- b. 98/8 Sayılı Biyosidal Ürünler Hk Konsey Direktifi (*msd*)
- c. 78/25 Sayılı Renklendiriciler Hk Konsey Direktifi (*msd*)
- d. 86/609 Sayılı Deney Hayvanları Hk Konsey Direktifi (*msd*)
- e. 84/539 Sayılı Veteriner Tıbbi Elektronik Cihazlar Hk Kon. Dir. (*msd*)
- f. 96/22 Sayılı Hormonal Etkiye Sahip Maddeler Hk Konsey Dir. (*otp*)
- g. 99/879 Sayılı Sığır Somatotropin Hormonu Hk Konsey Kararı (*otp*)
- h. 90/2377 Sayılı Azami Kalıntı Seviyelerinin Tespiti Hk. Konsey Yön. (*gıda*)

II. ÜRETİM

- a. 91/412 Sayılı İyi İmalat Uygulamaları GMP Hk Komisyon Dir. (*msd*)

III. DAĞITIM

- a. 2001/82 Sayılı Veteriner İlaçları Hk Konsey Direktifi (*msd*)

IV. LABORATUVAR

- a. 88/320 Sayılı İyi Laboratuvar Uygulamaları GLP Hk Konsey Direktifi (*msd*)

V. KONTROL

- a. 2309/93 Sayılı Kontrol ve EMEA'nın Kurulması Hak. Konsey Yön. (*msd*)
- b. 96/23 Sayılı Kalıntıların İzlenmesi Hk Konsey Direktifi (*gıda*)

Not: Sadece temel mevzuat zikredilmiş olup bağlı mevzuattan bahsedilmemiştir.

Veteriner İlaçlarla İlgili AB ve Türk Mevzuatının Karşılıklı Değerlendirilmesi

AB MEVZUATI 1: 2001/82 Sayılı Veteriner İlaçlar İle İlgili Konsey Direktifi (msd)

TÜRK MEVZUATI: Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği (RG:23 Ekim 2002-24915), 2003/22 Sayılı Prospektüs Düzenleme Talimatı, İlaç Kalıntı Arınma Süreleri Hakkındaki 2003/11 sayılı Talimat, 2002-51 Sayılı Veteriner Farmakope Terimleri Talimatı, 2002-5 Sayılı İlaç Satış Ruhsat Talimatı (2002-5) ve 2002-25 Sayılı Satış Yeri Kontrol Talimatı. Cari mevzuat AB mevzuatının gereklerine genel olarak uyuyorsa da “veri imtiyazı” konusundaki 2004/28 sayılı bağlı mevzuat gerek sektör gerekse Bakanlık için önemli problemleri beraberinde getirmektedir.

AB MEVZUATI 2: 98/8 Sayılı Biyosidal Ürünler İle İlgili Konsey Direktifi (msd)

TÜRK MEVZUATI: Bu tür ürünler halen Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde değerlendirilmektedir. Ancak tüm biyosidaller ayrı bir sistem içinde değerlendirildiğinden TR 0402.10 (Twinning reference number R/2004/IB/EN/03) Biyosidaller ve Sular hakkındaki eşleştirme projesi kapsamında bir Yönetmelik hazırlık aşamasındadır.

AB MEVZUATI 3: 78/25 Sayılı Renklendiriciler İle İlgili Konsey Direktifi (msd)

TÜRK MEVZUATI: Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürünlerde Kullanılan Renklendiricilerle İlgili Tebliğ (RG: 18.01.2005–25704)

AB MEVZUATI 4: 86/609 Sayılı Deney Hayvanları İle İlgili Konsey Direktifi (msd)

TÜRK MEVZUATI: Deneysel Ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri İle Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul Ve Esaslarına Dair Yönetmelik (RG: 16.05.2004-25464)

AB MEVZUATI 5: 2309/93 sayılı Kontrol ve EMEA'nın Kurulması Hak. Kon.Yön. (msd)

TÜRK MEVZUATI: Sözkonusu mevzuat AB'ne üye olunduktan sonra uygulanacaktır. Ancak detay işlemleri gösteren yönetmelik görüşe sunulmuştur.

AB MEVZUATI 6: 84/539 Sayılı Vet. Tıbbi Elektronik Cihazlar İle İlgili Kon. Dir. (msd)

TÜRK MEVZUATI: Karşılığı mevzuat yoktur.

AB MEVZUATI 7: 91/412 Sayılı İyi İmalat Uygulamaları İle İlgili Komisyon Dir. (msd)

TÜRK MEVZUATI: Karşılığı mevzuat yoktur.

AB MEVZUATI 8: 88/320 Sayılı İyi Laboratuvar Uygulamaları İle İlgili Konsey Dir.(msd)

TÜRK MEVZUATI: İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik (R.G: 25.06.2002–24796). Bu yönetmelik kapsamında bir GLP Projesi yapılmış olup (Project Number: TR0402.03 Twinning Number: TR/2004/IB/EC/06) sistemin kuruluşu devam etmektedir.

AB MEVZUATI 9: 96/22 Sayılı Hormonal Etkiye Sahip Maddeler Hak. Konsey Dir.(otp)

TÜRK MEVZUATI: Gıda Değeri Olan Hayvanlara Uygulanması Yasaklanan ve Belli Şartlara Bağlanan Hormon ve Benzeri Maddeler Hakkında 2003/18 Sayılı Tebliğ (RG 19.06.03-25143)

AB MEVZUATI 9: 99/879 Sayılı Sığır Somatotropin Hormonu Hak. Konsey Kararı (otp)

TÜRK MEVZUATI: Sığır Somatotropin Hormonunun Yasaklanması Hakkında 2003/21 Sayılı Tebliğ (RG-26.07.03-25180)

AB MEVZUATI 9: 90/2377 Sayılı Azami Kalıntı Seviyeleri (MRL)Hak. Kon. Yön. (gıda)

TÜRK MEVZUATI: Türk Gıda Kodeksi kapsamında 2007-17 Sayılı Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliği (RG: 09.03.2007- 26457)Veteriner hekimlikte gıda değeri olan herhangi bir hayvan için kullanılması düşünülen etkin maddeler hakkında firmalar tarafından yapılan kalıntıyla ilgili çalışmaların değerlendirilmesi sonucu tespit edilen AKS'ler ve ilaçlar hakkındaki bilgilerdir.

Bu tebliğ bugün AB mevzuatının aynen alınmasıyla hazırlanmaktadır. Bu çalışmaların sektör tarafından yapılabilirlik durumu ile kamu tarafından değerlendirilebilirlik potansiyeli hakkında da maalesef iyi bir durumda olmadığımız dikkate şayandır.

AB MEVZUATI 9: 96/23 Sayılı Kalıntıların İzlenmesi Hakkındaki Konsey Dir. (gıda)

TÜRK MEVZUATI: Canlı Hayvanlar ve Hayvansal Ürünlerde Belirli Maddeler ile Bunların Kalıntılarının İzlenmesi İçin Alınacak Önlemlere Dair Yönetmelik (RG: 19.01.2005-25705)

2005-74 Sayılı Gıda Olarak Değerlendirilen Hayvanların Bulundurulduğu Hayvancılık İşletmelerinde İlaç Kullanımı Kontrolleri Hk Genelge

AB sisteminde veteriner tıbbi müstahzarlar bir sanayi ürünü olması sebebiyle “**Malların Serbest Dolaşımı**” faslında değerlendirilirken hayvancılığa ve halk sağlığına etkileri açısından “Gıda Tarım ve veterinerlik” faslında da değerlendirilmektedir. Veteriner ilacın özellikleri ve mevzuat gerekleri dikkate alındığında 3 aşamadan geçmektedir:

1. Ruhsatlandırma ve öncesi,
2. Piyasaya arz,
3. Kullanım ve sonrası.

Sempozyumun konusu veteriner hekimlik olduğundan ağırlıklı olarak mevzuatın klinisyen veteriner hekimlere hitap eden tarafından bahsedilecektir. Klinisyen veteriner hekimler için ruhsatlandırmada, kullanımda en önemli husus; halk sağlığı'nı etkileyebilecek olan Toksikolojik/güvenlik ile ilgili olan **ilaç kalıntıları** ve yine kalıntıların etkisi sebebiyle gıda değeri olan hayvanlar için **ilaç seçenekleridir**. Dağıtım ve satışla ilgili hükümler ticari özellikte değil, ilaç şikayetleri ve kalıntıların takibiyle ilgilidir.

İlaç Kalıntıları ve Tıbbi Müstahzar Ruhsatlarına Etkileri

Ruhsatlandırma sisteminde ilaç kalıntıları ve gıda değeri olan hayvanlarda ilaç seçeneğini etkileyen özellikleri:

En geniş kapsamda hayvan ve hayvansal kökenli gıdayı bulaştıran maddeler şunlardır: **Fiziksel bulaşanlar** (Çeşitli maddeler), **Kimyasal bulaşanlar**

(Veteriner ilaçları, Yem katkıları, Gıda katkıları, Toksik elementler ve mineraller, Sanayi artıkları), **Biyolojik bulaşanlar** (Bakteriler, Viruslar, Parazitler, GMO), **Diğerleri** (Radyoaktivite, Ultrases dalgaları).

Hayvanlar; su, yem, vb maddeler vasıtasıyla dolaylı olarak, ilaç ve yem katkıları ile doğrudan zararlı etkilere sahip maddelere maruz kalabilmekte ve bu maddeler hayvan organizmasında bağlı ya da serbest olarak; değişmemiş halde, metabolitleri veya parçalanma ürünleri halinde gıda kalıntıları oluşturmaktadır.

Gelişen teknoloji, ekonomik sebepler ve birim hayvandan daha fazla verim elde etme ihtiyacı göz önüne alındığında; hayvanların bu maddelere maruz kalması ve dolayısıyla bu maddelerin de hayvansal kökenli insan gıdalarında bulunması da kaçınılmazdır. Bu maddelerin en önemlilerinden biri de muhtemelen ki veteriner ilaçlarıdır. Konumuz olan veteriner ilaçları, doğrudan hayvan uygulanmak suretiyle hayvan organizmasına girmekte ve et, süt, yumurta ve bal gibi hayvansal kökenli gıdalarda kalıntı bırakmakta ve olumsuz etkilere sebep olabilmektedir. Bunlar:

- I. Kalıntıların Hayvan Sağlığı Üzerine Olumsuz Etkileri
- II. Kalıntıların İnsan Sağlığı Üzerine Olumsuz Etkileri
- III. Kalıntıların Ticarete Olumsuz Etkileri

I. Kalıntıların Hayvan Sağlığı Üzerine Olumsuz Etkileri

1- Direnç: Mikro/makroorganizmaların ilaçlara karşı direnç geliştirmeleri ve bu direnci birbirlerine aktarmaları sonucu hayvanlarda kullanılan ilaçların da etkisiz olması veya cari dozların yeterli olmaması

2- Biyolojik yapıya bozukluk: Teratojenite ve embriyotoksisite, Mutajenite ve karsinojenite, Üreme fonksiyonlarının bozulması, Cinsiyet özelliklerinde bozukluk.

II. Kalıntıların İnsan Sağlığı Üzerine Olumsuz Etkileri

Veteriner ilaç kalıntılarının insanlar için muhtemel zararları şöylece özetlenebilir:

1- Zehirlenmeler: Hafif allerjik tepkimelerden başlayıp anafaktik şoka ve ölüme sebep olabilecek boyutta zehirlenmeler

2- Biyolojik Yapılarda Bozukluk: Teratojenite ve embriyotoksisite, Mutajenite ve karsinojenite, Üreme fonksiyonlarının bozulması, Cinsiyet özelliklerinde bozukluk.

3- Direnç: Mikro/makroorganizmaların ilaçlara karşı direnç geliştirmeleri ve bu direnci birbirlerine aktarmaları sonucu insanlarda kullanılan ilaçların da etkisiz olması veya cari dozların yeterli olmaması.

4- Gıda Teknolojisine Etkiler: Özellikle antibiyotik kalıntıları yoğurt, peynir ve sucuk teknolojisini olumsuz yönde etkiler. Kalıntı içeren gıda maddelerinin imha edilmesine sebep olur. Ayrıca etlerde yapılan bakteriyolojik et muayenesini sonuçlarının sağlıklı olmasını engeller.

5- İnsan Barsak Flora Dengesini Bozmak: Hayvansal gıdalarla alınan antibakteriyeller barsakta bulunan ve etkilediği bakteri türlerini yok eder veya baskı altına alır ki bu da başka bakterilerin gelişmesine zemin hazırlar.

6- Gıda Kalitesini Bozduğundan Ticarete Zarara Sebep Olmak: Veteriner ilaç kalıntıları, gıdaların aromasını, görünümünü bozabilirler veya dayanıklılıklarını azaltabilirler.

III. Kalıntıların Ticarete Olumsuz Etkileri

1. Özellikle halk sağlığını olumsuz yönde etkilediğinden resmi otoriteler hayvansal kökenli gıdaların ticaretinde azami kalıntı seviyeleriyle ilgili hususları ticaret için vazgeçilmez faktör olarak kabul etmişler ve ticari mevzuatlarında bu hususa yer vermişlerdir.

İlaç kalıntılarının sebep olduğu bu zararlar sebebiyle, gıda elde edilen hayvanlarda kullanılacak olan ve tehlikeli kalıntılar bırakan ilaçlar için; insan sağlığı üzerine olumsuz etki yapmamak kaydıyla, her gün belli miktar hayvansal gıdanın insanlar tarafından alınması suretiyle, insan bünyesine alınabilecek olan veteriner ilaç kalıntı miktarının tespiti zorunlu hale gelmiş ve çalışmalar bu yönde odaklanmıştır. Bu çalışmalarda belirlenen iki temel kriter; Kabul Edilebilir Günlük Alım Seviyesi (GAS/Acceptable Daily Intake=ADI) ve buna bağlı olan Kabul Edilebilir Azami Kalıntı Seviyesi'dir (AKS/Maximum Residue Limits=MRL). Bir veteriner tıbbi müstahzarın (mamül ilaç) ruhsatlandırılması için aşağıdaki bilgi çalışmalar değerlendirilmektedir:

***Farmasötik/analitik bilgiler;** İlacın istenilen sürede, dozda ve şekil-

de verilmesini sağlayan formülasyonunun kalitesi hakkında bilgi edinilmesini sağlayan bilgiler, (ürünün içindeki tüm maddelerin spesifikasyonları-özellikleri-, üretim metodu ve üretilen mamül ürünün formülü, spesifikasyonu ve kalite kontrol metodları ile ilgili bilgiler)

***Farmakolojik bilgiler;** Müstahzarın ilaç olarak (etkinlik) kullanımını belirleyen ilmi çalışmalar, (Hayvan türü- dozu-veriliş yolu- süresi-etkilediği etmen veya biyolojik sistem-etki tarzı-vücuttaki seyri ile ilgili bilgiler).

***Toksikolojik bilgiler;** Müstahzarın uygulanması ile uygulayıcıya, hayvana, çevreye ve hayvansal gıdayı tüketecek olan insanlara olan zararlı etkileri hakkında bilgiler, (akut, subakut, kronik toksisite testleri, duyarlılık, doz aşımı, istenmeyen etkiler, teratojenik ve karsinojenik etkiler ile ilacın hayvan dokusundaki kalıntıları ve bunun etkileri hakkındaki bilgiler).

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılacak her ilaç etkin maddesi için yapılan toksikolojik testler Avrupa Birliğinde Avrupa İlaç Değerlendirme Ajansı (=EMA) tarafından değerlendirilmekte ve değerlendirme sonuçları "Hayvansal Kökenli Gıda Maddelerindeki Veteriner İlaçlarının Azami Kalıntı Seviyelerinin Tespit Edilmesi İçin Topluluk İşlemlerini Ortaya Koyan 26 Haziran 1990 tarih ve 90/2377 sayılı Konsey Yönergesi" olarak AB Resmi Gazetesi'nde yayınlanmaktadır. Her bir değerlendirme içinde bu yönergeye bağlı olarak zaman içinde ilaveler yapılmaktadır. Söz konusu mevzuat veteriner ilaçlarını 4 ayrı listede değerlendirmektedir:

I. Liste Azami Kalıntı Seviyesi (AKS) tespit edilen veteriner ilaçları

II. Liste AKS Tespit Edilmesine Gerek Olmayan Zararsız Veteriner ilaçları

III. Liste AKS Kesinlik Kazanmamış Olan Veteriner İlaçları

IV. Liste Gıda Değeri Olan Hayvanlara Uygulanması Yasaklanan Vet. ilaçları

I., II., ve III. Listede yayınlanan ilaçlar ancak o ilacın kullanılmasına izin verildiği hayvanlar ve hayvansal kökenli gıdanın elde edildiği verim dönemleri (etçi sığır, sütçü sığır, etçi tavuk, yumurtacı tavuk gibi) dikkate alınarak kullanılabilir. Aşağıdaki örmekte olduğu gibi; spiramisin için yumurta AKS değeri verilmediğinden söz konusu ilacı ihtiva eden tıbbi müstahzarlar yumurtacı tavuklara uygulanamaz. Oksitetrasiklin için et, süt ve yumurta için değerler

verildiğinden bu ilaç et, süt ve yumurta elde edilen tüm türlerde kullanılabilir.

IV. Listede yer alanlar gıda değeri olan hayvanlara kesinlikle uygulanamaz.

Farmakolojik Etkili Madde	Belirleyici Kalıntı	Hayvan Türü	Maksimum Kalıntı Limiti	Hedef Organ
Erythromycin	Erytromycin A	<i>Tavuk</i>	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Kas Deri + yağ Karaciğer Böbrek
Spiramycin	Spiramycin ve neospiramycin toplamı	<i>Tavuk</i> <i>Kanath-hayvanlar (Yumurtası)</i>	150 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg	Yumurta Kas Deri + yağ Karaciğer
Doxycyclin	Doxycyclin	<i>insan tüketiminde kullanılan hayvanlara uygulanamaz)</i>	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Kas Deri + yağ Karaciğer Böbrek
Oxytetracyclin	Ana Madde ve 4-epimerleri toplamı	<i>Gıda üretilen/ üreten bütün türler</i>	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Kas Karaciğer Böbrek Süt Yumurta

VI. Listede ise insan sağlığına olan zararlarından dolayı gıda değeri olan hayvanlara kesinlikle uygulanamayacak ilaçları bildirir.

Bakanlığımız yukarıda bahsedilen AB mevzuatıyla uyumlu olarak Türk Gıda Kodeksi kapsamında; 2002-30 Sayılı Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliği (Resmi Gazete: 28.04.2002–247739 Not: Bu Tebliğin IV.Listesi hala geçerlidir), daha sonra 2004-4 sayılı Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliği (Resmi Gazete tarihi: 11.02.2004-25370), daha sonra 2005-28 Sayılı Hayvansal Kökenli Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliği (RG: 06.06.2005-25837), en son da **2007-17 Sayılı Hayvansal Kökenli**

Gıdalarda Veteriner İlaçları Maksimum Kalıntı Limitleri Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliği (RG: 09.03.2007- 26457) yayınlamıştır.

Veteriner ilaçları ruhsatlandırma esaslarını düzenleyen Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği (R.G.: 23 Ekim 2002–24915) ve 2. Madde’de bahsedilen azami kalıntı seviyelerini belirleyen tebliğler ile uyumlu olarak I., II. ve III. Liste’de (=Eklerde) yer alan ilaç etkin maddelerini içeren veteriner müstahzarlarının hayvan türlerine göre hangi verim dönemlerinde ve belirtilen “ilaç kalıntı arınma sürelerine (=i.k.a.s.)” uyularak kullanılabilecekleri hususları yeniden değerlendirilmek suretiyle etiket ve prospektüsleri onaylanmış, bu listelerde yer almayanların da ruhsatları iptal edilmiştir. Prospektüslerin yeniden düzenlenmesi ruhsatın iptal edilmeden endikasyon sahasından bazı hayvan türlerinin çıkarılmasına da sebep olmuştur. Örneğin eritromisinin arılarda kullanımı kaldırılmıştır, bazı ilaçların sütçü ya da yumurtacı türlere uygulanması kaldırılmıştır. Bugün ülkemizdeki tıbbi müstahzarların etkin madde ve kullanıldığı hayvan türü ve verim dönemleri itibariyle arılar için fumağillin, ruminantlar için buparvaquon haricinde tüm ruhsat ve etiket bilgileri AB mevzuatına uygundur.

Yukarıda bahsedilen mevzuat ve buna uygun olarak prospektüslerin yeniden düzenlenmesi bazı hayvan türleri (balık, keçi, manda, ördek, kaz, vb) için veteriner tıbbi müstahzar bulunmamasına sebep olmuştur. Bu durumda klinisyen veteriner hekimler 23 Ekim 2002 tarih ve 24915 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği’nin “Etiket Dışı Uygulama” ile ilgili olan 44. Maddesi hükümlerine uymak zorundadırlar. Etiket dışı uygulama gerekli olduğunda (ancak alternatif bir ilaç bulunmadığında); veteriner hekimin dikkate alması gereken Bakanlıkça tavsiye edilen ilaç kalıntı arınma süreleri; et için 28 gün, süt için 7 gün, yumurta için 7 gün, balık eti için 500 °C/gün’dür. Diğer bir ifadeyle halk sağlığını korumak amacıyla 28 gün süreyle sözkonusu hayvan kesime sevk edilemeyecek, 7 gün süreyle elde edilen sütler ve yumurtalar insan tüketimine sunulmayacaktır. Balıklar; soğukkanlı olduklarından ve ilacın vücuttan atılmasına sebep olan metabolizma faaliyetleri çevre (su) ısrısına bağlı olduğundan “Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su sıcaklıkları toplamı 500 °C’ye ulaşınca kadar insan tüketimi için hasat edilmeyecektir”.

Veteriner hekimlerin halk sağlığını korumak amacıyla reçete yazarken ve ilacı uygularken tıbbi müstahzarların etiket ve prospektüslerinde sadece **izin verilen verim dönemi içindeki hedef hayvan türü ve tavsiye edilen doz** ile **ilaç kalıntı arınma sürelerine** uymaları ve yaptığı uygulamayı mutlaka kayıtlarına işlemeleri gerekmektedir.

Aynı şekilde 2005/12 Sayılı İlaçlı Yem Tebliği'ne göre veteriner hekim tespit ettiği hastalık üzerine ilaçlı yem imalatında kullanılacak olan Bakanlığımızdan **ruhsatlı veteriner ilaçlı premiksi reçete edecek, kayıt altına alacak, reçeteyi yetiştiriciye verecektir.** Hayvan yetiştiricisi veteriner hekim raporu ile birlikte reçeteyi bir dilekçe ile yemi ürettireceği fabrikaya verecektir. **Yetiştirici** 2005-74 Sayılı Gıda Olarak Değerlendirilen Hayvanların Bulundurulduğu Hayvancılık İşletmelerinde İlaç Kullanımı Kontrolleri Hk Genelge gereği **reçeteyi ve ilaç kullanımını kaydederek** istenen sürece muhafaza edecektir. İlaçlı yemi hazırlayan fabrikadaki sorumlu kişi de teslim tarihini not ederek imzaladığı reçeteyi muhafaza edecektir.

Türk Gıda Kodeksi kapsamındaki Azami Kalıntı Seviyeleri ile ilgili Tebliğlerin IV. Listesi (EK- IV) ile Gıda Değeri Olan Hayvanlara Uygulanması Yasak Olan Maddeler Hakkındaki 2002/68 sayılı Tebliğ (Resmi Gazete: 19.12.2002-24968) hükümleri gereği gıda değeri olan hayvanlara uygulanması yasaklanan veteriner ilaç etkin maddeleri tespit edilmiştir. **Bahsedilen Tebliğlere göre yasaklanan ilaç etkin maddeleri şunlardır: Aristolochia spp., Kloramfenikol, Nitrofuranlar, Klorpromazin, Kloroform, Kolsişin, Dapson, Dimetridazol, Metridazol ve Ronidazol'dür.** Ülkemizde gıda değeri olan hayvanlara uygulanması yasaklanmış ilaç etkin maddesi içeren ve gıda değeri olan hayvanlarda kullanılabilecek özellikle ruhsatlı herhangi bir veteriner müstahzarı bulunmamaktadır. Yukarıdaki 10 maddenin 2'si hariç (Kloramfenikol ve Nitrofuranlar) diğer 8'i ülkemizde hiçbir zaman veteriner tıbbi müstahzar olarak ruhsatlanmamıştır. (Kloramfenikol 1993 yılında, Nitrofuranlar da 2002 yılında yasaklanmıştır). Veteriner hekimler bu maddeleri tavsiye etmeyecek ve uygulamayacaklardır. **Anabolizan etkili maddelerle ilgili olarak** 19.06.2003 tarih ve 25143 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe konulan Gıda Değeri Olan Hayvanlara Uygulanması Yasaklanan ve Belli Şartlara Bağlanan Hormon ve Benzeri Maddeler Hakkındaki 2003/18 Sayılı Tebliğ hükümleri gereği; **Stilbenler, stilben türevleri, tuzları ve esterleri, Anabolizan amaçla kullanıma**

uygun steroidler ile Zeranol da dahil olmak üzere rezorsilik asit laktonlarının gıda değeri olan hayvanlara uygulanmasına yasaklama getirilmiş olup antitroidal maddelerin ve beta-agonistlerin uygulanması da belli şartlara bağlanmıştır. Ülkemizde hiçbir zaman anabolizan etkili hormon içeren hiçbir tıbbi müstahzar için piyasaya arz izni verilmemiştir. Uygulanması belli şartlara bağlanan antitroidal maddeler ve beta-agonistleri içeren bir veteriner müstahzar ruhsatlandığında ise kullanımının etiket ve bahsedilen mevzuata uygunluğunun da kayıt altına alınmasının sağlanması ve takip edilmesi mecburidir. Bu maddelerin anabolizan amaçla kullanımları yasaktır. Bu gün bir kalıntı arınma süresi dahi gerektirmeyecek düzeyde güvenli olan (EK-II listesinde) beta-agonist sınıfından izoksipurin etkin maddesine ruhsat ve piyasaya arz izni verilmiştir.

Kalıntı İzleme ve İlaç Kullanım Kayıtları

Kalıntı Yönetmeliğinin EK-I Listesi'ne göre gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmasına izin verilmeyen ilaçlar (Grup A), izin verilen ilaçlar (Grup B 1 ve 2) ile çevresel bulaşanların (Grup B 3), EK-II Listesi'nde belirtilen hayvansal kökenli gıdalardaki varlığı ve seviyeleri takip edilerek ülkedeki kalıntı durumu tespit edilir. Söz konusu gıdalardan ülkede üretilen miktarları temsil edecek belli oranlardaki miktarları görevli referans laboratuvarlara taşıra teşkilatı tarafından gönderilerek tahlile tabi tutulur. Ayrıca şüphe ya da şikayet durumunda da benzer kontroller yapılır. Et, süt, yumurta ve bal numuneleri Grup A Maddeleri için BORNOVA VKAE, ETLİK VMKAE PENDİK VKAE'ne gönderilir (VKAE=Veteriner ve Kontrol Araştırma Enstitüsü).

Kalıntılarla ilgili olarak istenmeyen durumların varlığında geriye dönük olarak takip işlemi başlatılacağından çiftlik kayıtları ve veteriner hekimlerin kayıtları, reçeteleri sorgulanır. Bu sebeple veteriner hekimler sorumlu oldukları hayvancılık işletmelerde ilaç uygulamalarında etiket bilgilerine uymak, kayıt tutmak ve reçete düzenleyerek muhafaza etmek zorundadırlar. Aynı şekilde Kalıntı İzleme Yönetmeliği ve 2005-74 Sayılı Gıda Olarak Değerlendirilen Hayvanların Bulundurulduğu Hayvancılık İşletmelerinde İlaç Kullanımı Kontrolleri Hakkındaki Genelge hükümlerine göre tespit edilen formata uygun reçete düzenleyecek ve çiftlikte bu uygulama kaydedilecektir. Reçetenin bir nüshası hayvan sahibi bir nüshası da veteriner hekim tarafından muhafaza edilecektir.

Kalıntı izlenmesinde bu belgeler sorgulanacaktır. Reçetelerde ilaçların yazılmasında Onaylı Prospektüslerde belirtilen “ticari isim” ve Standart Farmakope Terimleri Talimatına uygun “farmasötik şekiller” kullanılacaktır. Reçete, ilaç kayıt defteri ve Hayvansal kökenli gıda imha tutanağının birbiriyle uyumlu olup olmadığı, hayvan sahibi ya da sorumlu veteriner hekimin ilaç arınma sürelerine uyup uymadığı kontrol edilecektir.

İlaç Dağıtım Kayıtları

2001/82 sayılı AB mevzuatına göre toptancıların tarihi, ilacın ticari adı, seri numarası ve raf ömrü, teslim alınan miktarı, alıcının adı ve adresini kaydetmeleri gerekmektedir. Ayrıca veteriner tıbbi ürünleri perakende satma yetkisine haiz kişilerin veteriner ilaçlarının giriş ve çıkışlarıyla ilgili olarak; tarihi, ilacın ticari adı, seri numarası, teslim alınan miktarı, alıcının adı ve adresi ile gerektiğinde reçetenin bir fotokopisini kayıt ve muhafaza altına almak zorunda olduğunu belirtir.

6343 Sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına Dair Kanun ve Veteriner Muayenehane ve Poliklinik Yönetmeliği Madde 19 ile 2002/5 sayılı Genelge veteriner hekimlerin ilaç uygulamalarını kaydetmelerini ve tavsiye ettiği ilaçlar hakkında reçete düzenlemelerini zorunlu tutmaktadır. Kalıntıların izlenmesi ve ilaç şikayetlerinin değerlendirilmesi amacıyla bu kayıtların tutulması ve kontrolü gerekmektedir. Ruhsatsız ilaç kullandığı ya da bulundurduğu tespit edilen veteriner hekimlerin ilaç satış yetkisi 1 yıl süreyle iptal edilir.

Klinisyen veteriner hekimler ahlaki sorumluluğun ve mevzuatın gereği halk sağlığını korumak amacıyla aşağıdaki şekilde hareket etmelidirler:

a) Ruhsatsız hiçbir tıbbi müstahzarı bulundurmamalı, uygulamamalı ve tavsiye etmemelidir.

b) Ruhsatlı tıbbi müstahzarları sadece etiketinde belirtilen hayvan türlerinde ve bu hayvanların izin verilen verim yönündekilere uygulamalı ve reçete etmelidir.

c) Reçeteye tabii müstahzarlar için mutlaka reçete düzenlemeli, bir nüshasını hayvan sahibine vermeli, reçeteyi muhafaza ve kayıt altına almalıdır.

d) Hayvan sahibine ya da bakıcısına ilaç kalıntı arınma süreleri hakkında bilgi vermelidir.

e) Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmasına izin verilmeyen yasak maddeleri kesinlikle bulundurmamalı, tavsiye etmemeli ve uygulamamalıdır.

f) Hayvancılık işletmelerinde kayıt sisteminin kurulmasını ve reçeteyi saklamasını tavsiye etmelidir.

g) Kalıntıya yol açmayan maddelerin kullanılmasını tavsiye etmelidir (Probiyotikler, organik asitler, bitkisel terkipler, Ek-II Listesindeki maddeler gibi).

h) Kimyasal ilaç kullanımının azaltılmasına yardımcı olmalıdır (Aşılama, dezenfeksiyon, yeterli ve dengeli besleme, gereksiz ilaç yazmama, kombinasyonlardan kaçınma, barınaklarda paraziter mücadele gibi uygun bakım sayesinde).

i) İlaç kalıntı arınma süresi kısa olan tıbbi müstahzarların uygulanmasını tavsiye etmelidir.

Satış Kanalları

Ruhsatlı bir ilacın satış kanalları toptan veya perakende satılmasına bağlı olarak değişir. Bu satış kanalları birbirinden farklı mevzuata göre belirlenmiştir.

Toptan Satış Kanalı

a) Firmalar: İlacın ruhsatına sahip gerçek ve tüzel kişiler kendi ilaçlarını toptan olarak satarlar.

b) Ecza deposu: Sağlık Bakanlığı'nın uhdesinde bulunan 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun'a göre veteriner ilaçları toptan olarak ecza depolarında satılır.

Perakende Satış Kanalı

a) Eczaneler: Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki 6197 Sayılı Kanun'a göre ilaçları perakende olarak satma yetkisine sahiptir.

b) Veteriner klinikleri: 4631 Sayılı Hayvan Islahı Kanunu'na göre serbest veteriner hekimler muayenahanelerinde ilaç satışı yaparlar. (Madde 11- ... Hayvan sağlığında kullanılan ilaç ve müstahzarların serbest veteriner hekimle-

rinin muayenehanelerinde ve kliniklerinde bulundurmaları, taşımaları ve satmaları Tarım ve Köyişleri Bakanlığının iznine ve kontrolüne tabidir).

İlaç Fiyatları

3.03.1985 tarih ve 18693 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 85/9192 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı’na göre Yerli ilaç için (imalatçı) %15, İthal ilaç için %14 kar konularak ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilir. Toptancılar için %7, Perakendeciler (eczacı/vet.kliniği) için %20 kar haddi uygulanır.

Söz konusu Karar’da perakende satış fiyatı “azami” kaydıyla belirlendiğinden veteriner ilaçlarının fiyat küpürü üzerindeki satış fiyatının altında bir değerle satış mümkündür.

İlaç Şikayetleri

Veteriner hekimler ruhsatsız müstahzarları bulunduramaz ve sataamazlar. Raf ömrü dolmuş müstahzarları ve hatalı müstahzarları (ya da serilerini) satışa arz edemezler. İlaçla ilgili etkisizlik ve istenmeyen etkiler konusundaki şikayetler için; kullanılan ilaç ve ilaca maruz kalan hayvan ile istenmeyen etkilerin nitelik ve seyri hakkında bilgiler içeren bir rapor hazırlar.

Kalıntı İzleme Yönetmeliğinin Ek-II Listesinde belirtilen hayvansal kökenli gıdalarda varlıkları ya da seviyeleri izlenecek Ek-I Listesinde belirtilen maddeler:

EK-I	ANNEX II						
	Ge- vişen etleri	Kanat- lı eti	Su ürün- leri etleri	Süt	Yumur- ta	Yaban hayvan- ları eti	Bal
GRUP A : Anabolik etkili olanlar ve kullanımına izin verilmeyenler							
1. Stilbenler	X	X	X			X	
2. Antitiroidler	X	X				X	
3. Steroidler	X	X	X			X	
4. Zeranol	X	X				X	

5. β -agonistler	X	X				X	
6. Yasak ilaçlar (IV. Liste)	X	X	X	X	X	X	
GRUP B : Veteriner ilaçları ve çevresel kontaminantlar (kirleticiler)							
1. Antibakteriyeller	X	X	X	X	X	X	X
2. Diğer vet. İlaçları							
a-Antihelmintikler	X	X	X	X		X	
b-Antikoksidaller	X	X			X	X	
c-Karbamatlar ve piretroidler	X	X				X	X
d-Sedatifler	X						
e-NSAIDs	X	X		X		X	
f-Diğerleri							
3. Kontaminantlar							
a- O. Klorlular, PcB	X	X	X	X	X	X	X
b- O-fosforlular	X			X			X
c- Elementler	X	X	X	X		X	X
d- Mikotoksinler	X	X	X	X			
e- Boyalar			X				
f- Diğerleri							

96/23 EC Council Directive-EC OJ L 125/23-23.05.1996

Ek - 1**Veteriner Hekimin İlaç Tavsiye, Uygulama ve Teslim Belgesi/Reçete**

(Veteriner Hekim Tarafından Doldurulacaktır. Bu Reçetenin Orijinal Nüshası Hayvan Sahibine/Bakıcısına Teslim Edilecektir.)

Veteriner Hekimin Adı ve Adresi	Hayvan Sahibinin/Bakıcısının Adı ve Adresi	Belgenin Seri Numarası
--	---	-------------------------------

İşbu belge 5 yıl saklanmalıdır

İşbu Reçetenin Orijinal Nüshası Hayvan Sahibine/Bakıcısına Teslim Edilecektir

Hayvanların			Teshis (Tekrar Eden Tedavi İşe Kaçınıcı Tekrar)	İlacın Ticari Adı ve Farma- sötik Şekli (VİP?)	İla- cın Seri Nu- ma- rası	Ticari Am- balaj Mik- tarı ve Ade- di	Uygu- lama Yolu ve Mik- tarı	Hay- van Ba- şına Gün- lük Doz	Uygu- lama Sü- resi	İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.)
T ü r ü	Sa- yısı	Kimli- ği: Adı, Kulak No, Sürü No								

Notlar:

- Kanatlılar için; Sürü No yerine mutlaka Kümes Numarası yazılacaktır.
- Yemlere katılacak ilaçlar için de bu reçete kullanılacaktır. Veteriner İlaçlı Premiks (VİP) yazıldığında; bu husus ticari adından sonra mutlaka belirtilecek ve reçeteye başka ilaç yazılmayacaktır.
- İmal edilecek ilaçlı yemlerin ancak Bakanlıktan ruhsat almış Yem Fabrikası veya yem üretim ruhsatı.
olan hayvancılık işletmelerinde hazırlanması gerektiği belirtilecektir.

İlaç Teslim/İlaç Uygulama Tarihi:

İmza

Veteriner Hekimin Adı Soyadı

Dip.No

Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Etkinlik ve Güvenliği ile İlgili İstenmeyen Durumların Değerlendirilmesi İçin Sunulacak Bilgiler

- I. Dilekçe
- II. Rapor formatı
- III. Belgeler (liste halinde reçete, teşhis ve tahlil raporları, v,s)

Rapor formatı:

A - İDARİ BİLGİLER

1. Ruhsatı veren merci : (Adı, posta adresi, elektronik adresi)
2. Ruhsat sahibi bilgileri:
 - a) Ruhsat sahibinin : (Adı, Posta adresi, Elektronik adresi, Telefon/faks no)
 - b) Sorumlu müdür: (Adı, Soyadı, Ünvanı, Görevi, Elektronik adresi, Telefon/faks no)
3. İlgili kişiler:
 - a) Muayene eden veteriner hekim: (adı, soyadı, ünvanı, işyeri adı ve posta adresi, elektronik adresi, tel. ve faks no)
 - b) Hayvan sahibinin/ bakıcının: (adı, soyadı, ünvanı, işyeri adı ve posta adresi, elektronik adresi, tel. ve faks no)
 - c) Raporu sunan kişilik: (tüzel / gerçek –veteriner hekim, hayvan sahibi, doktor, hasta kişi, diğer sağlık görevlileri, bilinmiyor -)
4. Rapor bilgileri:
 - a) Kötü etki raporunun numarası: (raporun numarası, ruhsat sahibinin kayıt numarası, havale edildiği tarih/yer)
 - b) Raporun sunum durumu: (ilk, ilave rapor)
 - c) Ruhsat sahibinin raporu aldığı tarih : (gün, ay, yıl)
 - d) Raporun sunum tarihi: (gün, ay, yıl)
 - e) Sunum tipi: (şahsi yazı, süreli yayın)

B – İSTENMEYEN ETKİYLE İLGİLİ BİLGİLER

1. Hayvan bilgileri:

- a) Tedavi edilen ya da ürüne maruz kalan hayvan sayısı: (sayı)
- b) Etkilenen hayvan sayısı: (sayı)
- c) Hayvanın türü:
- d) Yetiştirme amacı :
- e) Üretim tipi:
- f) Cinsiyet: (erkek, dişi, bilinmiyor)
- g) Fizyolojik durum : (normal, iğdiş, gebe, bilinmiyor)
- h) Ağırlık:
- i) Yaş : (dakika, saat, gün, ay, yıl olarak rakamlarla, bilinmiyor)
- j) Maruziyette hayvanın sıhhat durumu : (iyi, normal, zayıf, bilinmiyor)
- k) İlacın kullanılma sebebi/hastalık:

2. Veteriner müstahzara ait bilgiler

- a) Ticari adı :
 - b) Ruhsat numarası :
 - c) Aktif maddesi:
 - d) Gücü:
 - e) Farmasötik şekli:
 - f) Ruhsat sahibi:
 - g) Seri numarası:
 - h) Uygulama/maruziyet yolu:
 - i) Uygulanan gerçek doz:
 - j) Uygulama aralığı : (liste halinde)
 - k) İlk uygulanan tarih : (gün, ay, yıl)
 - l) Son uygulandığı tarih : (gün ay yıl)
 - m) Uygulayan kişi: (veteriner hekim, hayvan sahibi, sağlık teknisyeni, diğer, bilinmiyor)
 - n) Etikete uygun kullanım: (evet, hayır, bilinmiyor)
 - o) Etiket dışı kullanımın sebebi: (metin halinde)
- ### 3. İstenmeyen etki olayları hakkında bilgi:

- a) Olayın başlama tarihi: (gün. ay. yıl)
- b) İstenmeyen etkinin başlaması ile ilaca maruziyet arasındaki süre:
- c) İstenmeyen etkinin süresi: (metin halinde)
- d) İstenmeyen etkinin hikayesi: (ilacın uygulanması, klinik belirtiler, etkileşim bölgeleri, şiddeti, lab. Test sonuçları, otopsi sonuçları, olayı etkileyebilecek muhtemel faktörler, kötü etkinin tedavisi, ile ilgili olabilecek yapılmış tıbbi tedavi hakkında bilgileri içeren olayları sırasıyla anlatınız) metin halinde
- e) İstenmeyen etkide gözlenen klinik belirtiler:
- f) İstenmeyen etkilerin tedavisi: (evet, hayır, bilinmiyor)
- g) İlgili tıbbi özgeçmiş: (evet, hayır, bilinmiyor)
- h) Bugüne kadarki sonuçlar: (Devam eden, İyileşen, Sorunlu halde canlı olan, Ölen, Öldürülen/ötenazi edilen, bilinmeyen) (tam sayılarla bilgi verilecek)
4. İstenmeyen etkinin kaybolması veya yeniden gözlenmesi bilgisi:
 - a) Şüpheli ilaca daha önceki maruziyet mi : (evet, hayır, bilinmiyor)
 - b) Şüpheli ilacın daha önceki kötü etki olayı mı: (evet, hayır, bilinmiyor)
 - c) Şüpheli ilaç kesildikten sonra kötü etki azaldı mı: (evet, hayır, bilinmiyor, uygulanabilir değil)
 - d) Şüpheli ilaç yeniden uygulandığında kötü etki yeniden gözlemlendi mi: (evet, hayır, bilinmiyor, uygulanabilir değil).
5. Değerlendirme
 - a) Veteriner hekimin olay ve ilaç ilişkisi üzerine değerlendirmesi: (mesleki bilgiler ve uygulamalar yanında su, yem, zirai ilaç uygulamaları, verilen yem katkıları, aşılamalar, nakliye ve çevrede muhtemel salgın hastalıklar gibi etkili olabilecek faktörler de dikkate alınmalıdır. Değerlendirme sonucunun belirtilmesinde şu kelimeler kullanılmalıdır : muhtemel, mümkün, bilinmez, mümkün değil, olayda veteriner hekimin katılımı yok)
 - b) Ruhsat sahibinin olay ve ilaç ilişkisi üzerine değerlendirmesi: (Değerlendirmenin sonucunun belirtilmesinde şu kelimeler kullanılmalıdır : muhtemel, mümkün, bilinmez, mümkün değil, yorum yok)



VETERİNER AŞILARI

Ülkemizde Aşı Üretimi ve Denetimi

Prof. Dr. Osman ERGANİŞ

Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi, Konya

Ülkemizde insan ve hayvan sağlığında koruma ve terapötik maksatla aşı ve biyolojik madde üretimi, **Abdülhamid Han** döneminde **Pastör**'ün **kuduz aşısını** bulması ve 1875 de yayımlamasını müteakiben yetiştirilmek üzere 1876 da **Pastör**'ün yanına 3 uzman gönderilmesi ile başlar. Dr. Aleksandr Zeoros Paşa, Kaymakam Veteriner Hekim Hüseyin Hüsnü bey 6 ay sonra de geri dönerek 1887'de kuduz aşısını üretmişlerdir.

Sonraki yıllarda, ülkemizde değişik aşı ve biyolojik maddeler üretilmeye başlanmıştır.

Halen ülkemizde, ağırlıklı olarak Pendik Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü (VKAE) olmak üzere, Etlik Merkez VKAE ve Şap Enstitüsü tarafından büyük - küçük baş hayvan hastalıkları ile mücadelede kullanım için aşı, serum ve teşhis kitleri üretilmektedir. Kümes Hayvanları Hastalıkları için Aşı ve Antijen üreten **Manisa Tavuk Hastalıkları ve Aşı Üretim Enstitüsü** 2004 yılında **kapatılmıştır**. Halen **tavuk aşılarının** tümü ithalatla karşılanmaktadır.

Yerli üretilen ve ithal edilen aşı ve biyolojik maddelerin kontrolü önce-leri kısmen üretildikleri kurumlarda, ithal aşıların kontrolü ise farklı (Pendik, Etlik, Şap, Manisa) Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüleri (VKAE) tarafından **yapılırken**, 1990'lı yılların başından itibaren **şap aşısı dışındaki** ürünlerin kontrolü, KKGM tarafından **Bornova VKAE** 'ne verilmiştir. Bornova VKAE, **aşı**

kontrolü konusunda oldukça gelişim göstererek, bölge için **teşhis ve diğer görevlerinin** yanı sıra halen ülkemizde kullanıma sunulan (şap aşısı dışında kalan) tüm ürünlerin kontrolü **yapabilir duruma** gelmiştir.

Kamu Sektörünün Durumu

Pendik VKAE, enterotoksemi, nekrotik hepatit, basiller ikterohemoglobinüri, botulismus, koyun-keçi çiçek, agalaksi, keçi ciğer ağrısı, hemorajik septisemi, kolibasilloz, S. abortus ovis, Brucella melitensis Rev 1, Brucella abortus S19 ve theilleria aşılıları olmak üzere, teşhis kitleri ile birlikte 40 farklı ürün üretmekte ve pazarlamaktadır.

Etlik Merkez VKAE ise, sığır vebası, koyun vebası, mavidil, kuduz, şarbon, leptospira, klamidy, paratuberküloz, vibrio /campylobacter aşılıları ile tüberkülin, mallein, ve benzeri kitler üretmektedir.

Adana, Elazığ ve Konya VKAE'leri enterotoksemi aşısı üretmektedirler.

Şap Enstitüsü ise şap aşısı üretimi yapmaktadır. Şap Enstitüsü, üretim yanı sıra, **yerli ve ithal şap aşılarının kontrolünü** de yapmaktadır.

Kamu, özellikle eradikasyon programına aldığı enfeksiyonlarla mücadele için, **kaliteli** aşılıları üretmeyi sürdürmelidir. Bu ürünlerde *sürdürülebilir kalite güvencesi* sağlamalıdır. KKGM yıllık program kitapçıklarında, il müdürlüklerinden topladığı aşılama verilerinde bile sadece bağlı kuruluşlardan sağlanan (üretilen ve kullanılan) aşı ve aşılama verilerini sunmaktadır. Aynı il müdürlükleri, serbest veteriner hekimlerden uyguladıkları aşılıların kimlik bilgilerine yönelik verileri de toplamaktadır. Ancak, KKGM, bu *(özel sektör üretim? / ithal aşı?)* verileri kullanmamaktadır.

Özel Sektörün Durumu

Ülkemizde **özel sektörün** aşı ve biyolojik madde üretimine girmesi, ilk olarak VETAL Hayvan Sağlığı A.Ş.'nin 1991 de Adıyaman'da enterotoksemi aşısı üretimi ile başlar. Halen TKB KKGM'den ruhsat alarak biri Sivas (BİOVET) ve diğeri Şanlıurfa (DOLLVET) 'da olmak üzere 2 özel sektör şirketi kuruluş aşamasında olup, AR-GE çalışmalarını sürdürmektedirler. Bunlardan BİOVET, birkaç ürününü pazarlamaktadır. DOLLVET ise yakın bir gelecekte, başta **klos-tridial** aşılılar olmak üzere, birkaç çeşit aşıyı piyasaya sunacaktır.

VETAL Hayvan Sağlığı A.Ş. enterotokesmi, nekrotik hepatit, enterotokesmi+nekrotik hepatit, botulismus, Kombine Klostridial aşı, Şap, koyun-keçi çiçek, agalaksi, keçi ciğer ağrısı, hemorajik septisemi, kombine P.multocida + M. haemolytica, kolibasilloz, Rev1, S19, şarbon, theilleria aşılmasını üretmektedir. Üretimini yaklaşık %30-40'ını ihraç etmektedir.

Özel Sektör, öncelikle devlet kurumlarının ürettiği aşılardan üretmek için çalışmaktadırlar. Bunun en önemli sebebi, bu aşılardan bilinen pazar paylarıdır.

Türkiye'de görünürde, yerel **3 üretici özel sektör şirketi** bulunurken yaklaşık **40 ithalatçı** özel sektör şirketi bulunmaktadır.

İnsan Aşılarındaki Durum

Ülkemizde insan sağlığı için aşı üretilmemektedir. Gerekli aşılardan tamamı ithalatla sağlanmaktadır. Bu sebeple, Veteriner Hekimlik *hem kamu hem de özel sektör yerli üretimi bakımından* beşeri hekimlikten önde gözükmektedir. Toplum sağlığını ilgilendiren temel aşılardan, Sağlık Bakanlığı'nca toplu alımlarla yapıldığından, bir kaç aşı dışında **ithalatçı özel sektör** yok denecek durumdadır.

Kısa bir süre öncesine kadar **Gülhane Askeri Tıp Akademisi** de *tetanoz* aşısını üretirken, 1996'dan itibaren üretimden vazgeçmiştir.

Kuruluşunun 77. yılını 2005 yılında kutlayan Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsü, 1980'li yılların ortalarına kadar, zamanın gerekli tüm aşılardan ve antiserumlarından üreten bir kurum iken, halen bazı teşhis kiti üretimini dışında üretim yapmamaktadır. Laboratuvar teşhis hizmetleri verebilen bir kurum durumuna gelmiştir.

Bölgede (Ortadoğu ve Balkanlar) Durum

1990 yıllarla birlikte tüm dünyada esen globalleşme rüzgarları, hele ABD'nin Irak'ı "Biyolojik/Kimyasal Silah Üretme" bahanesiyle istila etmesi, bölgemizdeki devletleri silkelediği gibi olan üretimleri de olmaz olmuştur. Komşularımızdan İran kısmen üretim yapmakta, Suriye, Azerbaycan, Yunanistan, Bulgaristan, Ermenistan (?), Gürcistan üretim yapmamaktadır. Ürdün, 1996 yılında Veteriner Aşı ve Biyolojik Madde Üretim Kurumunu (JOVAC) özelleştirmiştir.

Dünya'da Durum

ABD, Kanada, Avrupa, Japonya ve Güney Afrika'da aşı üretimi özel sektör tarafından yapılmaktadır. Geri kalmış ülkelerle, gelişmekte olan ülkelerde, kamu üretmekte ve/veya özel sektör de üretmektedir.

Ülkemizde de bulunan ve özellikle şap aşıları ile tanıdığımız Hindistan'ın Indian Immunologicals firması, Süt Üreticileri Birliğinin kurduğu bir özel sektör kuruluşudur.

Macaristan'nın ulusal ve asırlık kuruluşu PHLAXIA, 1990 yıllarda özelleştirilmiş ve 2 kez el değiştirmiş olan kurum, geçen 15 yıl sonrasında, ürün çeşidini geliştirdiği gibi 100 kat daha fazla üretim yapmış ve dünyanın bir çok yerine ihracat yapar duruma gelmiştir.

Gelişmiş ülkelerde özel sektör kazanç sağlamayacağı aşıları üretmemektedir. Bu durum **stratejik ürünlerde** devletin **alım garantisi** ile aşılabilmektedir.



Resim 1. Fermentörde modern üretim.

Üniversitelerin Durumu

Aşı ve biyolojik madde geliştirilmesi, uzun soluklu çalışmaları gerektirmektedir. Üniversitedeki akademisyenlerin önemli bir kısmı, akademik kariyere

(Science Citation Index (SCI) lerce taranan dergilerde yayınlara) yönelik çalışmaktadırlar.

Ülkemizde bir çok aşı VKAE leri tarafından uzun yıllar üretim teknolojileri fazlaca geliştirilmeden üretildiğinden, devlet “bu aşılar daha nasıl iyi olabilir” demediğinden, akademisyenler *sorun çözücü araştırmalardan* ziyade *problem ortaya koyucu çalışmalara* yönelmektedirler. Üniversitelerde, uzun yıllar aşı ve biyolojik madde geliştirmeye yönelik çalışmaları destekleyecek kamu /özel sektör /akademisyen yokluğundan dolayı da uzman eksikliği çekilmektedir.

Bilime ayrılan harcamalara göre dünya ortalamasının oldukça gerilerinde kalan Türkiye, son yıllarda, uluslar arası dergilerde makale (*kariyer ve maddi teşviklerinden olsa gerek*) yayımında dünya ortalamasının 2 katına çıkmıştır. Bu yönü ile bakıldığında, akademisyenleri yönlendirmenin de ne denli etkili olduğu anlaşılmaktadır.

Devlet; aşı ve teşhis kitleri kontrolü konusunda, iş yoğunluğu durumlarının da, uzmanı olan üniversitelerden de yararlanmalı ve hatta teşvik etmelidir.

TÜBİTAK'ın Durumu

TÜBİTAK, 2004 sonlarından itibaren ülkenin problemlerinin çözümüne yönelik hem kamu hem de özel sektörün AR-GE projelerini daha etkin bütçelerle desteklemeye başlamıştır. Özellikle, ülkeyi bilimsel yönden öne çıkaracak, ihracat sağlayıcı geliştirme faaliyetlerini **öncelikli olarak** desteklenmektedir. Destek kapsamı, miktarı ve başvuru dönemleri de artırılmıştır.

AB ve Çerçeve Programları

Bitmekte olan 6. Çerçeve Proğramı ve başlamakta olan 7. Çerçeve Programlarında, ülkelerin aşı üretimine yönelik destek programları bulunmamaktadır. Kısmen KOBİ destekleri altında projelere destek sağlanabilirken, burada da en az 3 ülke özel sektör KOBİ kuruluşunun olması aranmaktadır. Henüz AB firmaları standartlarında (kadro, kurumsal yapı, Ar-Ge bölümü, vs) özel sektörümüzün olmaması da bu konuda katılımı sınırlamaktadır. Ülkemizin temel ve önemli enfeksiyöz hastalıkları dikkate alındığında bu hayvan hastalıklarının önemli bir kısmı AB ülkelerinde eradike edildiğinden **destek konusunda**

ülkemiz için AB'de fon yaratmamaktadır. Çerçeve Programlarında, altyapıya ve ülkesel sorunlara yönelik araştırma projelerine yönelik konu başlıkları ilan edilmemektedir.

Serbest Veteriner Hekimler

Sahadaki aşılama sonrası problemlerin önemli bir kısmında, soğuk zincir kırılması ile aşılardan yetiştirici tarafından yapılması söz konusudur.

Serbest Veteriner Hekimlerin aşı kullanım kayıtları, sıkı denetlenmeli ve elden satışları engellenmelidir.

Programlı aşılamalara **devlet desteği** sürdürülmelidir. Aşılamaların etkinliği / bağışıklık kontrolleri ile % .. bağışıklık değerleri ile hem aşılardan (bozuk, miyadı geçmiş, etkisiz, vs) hem de yapılma (aşılama zamanlaması, uygulama hijyeni vs) / uygulama (soğuk zincirde aşım, doz uygunluğu, vs) etkinliği, etkin bir şekilde **kontrol** ve **takip** edilmelidir.

Tüketicinin Durumu

Aşı ve biyolojik maddenin son kullanıcısı Veteriner Hekim ve Veteriner Sağlık Teknisyenleri olmakla birlikte, nihai tüketici aşılardan hayvanların sahipleri olan **yetiştiricilerimizdir**. Yetiştiriciler arasında klasik birkaç aşının dışında **programlı aşılamaya** yaygınlaşmamıştır. İşletmelerin büyümesi, enfeksiyöz hastalıklardan müzdarip olan ve sonuçta **hem ekonomik** (Damızlık değer, süt ve et üretimi kayıpları vs) **hemde sağlık** (bulaşıcı, zoonoz vs) sebepleri ile, artık özellikle damızlık süt inekçiliği işletmelerinde sürü sağlığı yönetimi uygulamaları ile, programlı aşılamaya yapılmaya çalışılmaktadır. Ancak ülke geneline bakıldığında, devlet destekli aşılamaların dışında, hayvancılığımızın %70-80 'inde genellikle *hastalık çıkışlarından sonra* aşılamadan yararlanılmakta, kısaca *terapotik aşılamaya* yapılmaktadır. Halbuki aşılamada asıl olan koruyucu aşılamadır. Serbest Veteriner Hekimlerin, bölgelerinde hizmet ettikleri yetiştiricilere programlı aşılamaya kampanyaları ile ulaşmaları gerekirken, genellikle yetiştiriciden gelen talep üzerine aşılamaya yapmaktadırlar.

Ülkemizde Aşı ve Biyolojik Madde Kontrolü

Aşı ve Biyolojik Madde Kontrolü, tüm ülkelerde **devlet kontrolündedir**. Kamu, üretimi, ihracatı ve özellikle AR-GE yi desteklemelidir. Özel sektörü rakip görmeyi bırakmalıdır. Kamunun temel görevi, **toplum adına kontrol** (kalite kontrolü) olmalıdır.

Devlet, bir aşının en önemli etkinlik testi olan bağışıklık verme gücü ölçüm testleri / **Potens Testleri** için; **ithal ürünler** de “...*Bakanlık gerekli gördüğü takdirde bağışıklık kontrolleri ...*” gibi **takdire** bırakmaktadır.

TKB KKGM'nün ana aşı kontrol kurumu olarak görevlendirdiği Bornova VKAE, *web sayfasından*; ithal aşılarda potens testlerini de yapma konusunda “*yetki verilmesini*” istemektedir. Bu durum, ithal aşılar potens testi yapılmadığını göstermektedir. Diğer taraftan **ülkede üretim** (kamu-özel sektör) **yapanlar** ise; her seri üretimde, uzun zaman alan, *sterilite ve zararsızlık* testlerine göre oldukça pahalı olan *potens* testinden geçmeden ürün (KKGM'den sertifika almadan) satamamaktadır.



İthalatçı kurum, getirilen ülkede (?) kontrol edildiğine yönelik bir rapor ile bu kontrolden *bağışık* olmaktadır.

Bakanlık, Kontrol Kurumunu (Bornova VKAE), personel ve ekipman ola-

rak desteklemeli, kontrol kurumu görevini Dünya (Avrupa Farmakopisi, OIE CFR9) standartlarına göre yapabilmelidir.

Bornova VKAE, kontrol testlerini ekip-ekipman yönünden zamanında yerine getiremiyor ise, Bakanlık, diğer VKAE'lerinden birini kontrol konusunda donatmalı ve görevlendirmeli, gerektiğinde bağımsız kurumlar olarak Üniversitelerden de faydalanmalıdır.

Gelişmiş ülkelerde, ruhsatlandırma aşamasında, pazarlama öncesinde sıkı kontrol işlemlerinden geçirilen biyolojik ürünler, daha sonra devletin piyasadan *tesadüfi örnekleme* ile alarak kontrolünü yaparak takip etmektedir. Sorunlu durumlarda kontrollerini daha ayrıntılı yapmakta, bu durum **üreteni-pazarlayıcı-dağıtıcı** sorumlu davranmaya- ürünün piyasa şartlarında da takibini yapmaya zorlamaktadır.

Mevcut durumda **final ürün kontrolü**, hem üreten hem de kontrol kurumu tarafından yapılmaktadır. Bu durum bazı ürünlerde üretimden sonra 3-5 ay kullanılabiliyor olmasını zorlamaktadır. Biyolojik madde gibi raf ömrü olan ürünlerde bu kadar uzun süreler önemli zaman kaybıdır.

Kontrol testlerinde, gelişmiş ülkelerdeki gibi hayvan denemelerinden daha standart laboratuvar testlerine geçilmelidir.

Yerli Aşı Sektörünün Azlığının Sebepleri

Ülkemizde ilaç, yem katkı sektöründe sayısı azımsanmayacak kadar özel sektör kuruluşu olduğu halde, aşı sektöründe özel sektörün "yok" seviyesinde olması, bu azlığın veya gelişmemesinin sebeplerini yeterince açıklamaktadır. Aşı sektöründeki devlet kontrolü ilaç sektöründe de olmalıdır. Aşı ve benzeri biyolojik madde üretimi hem yetişmiş eleman /uzmanlık gerektirmesi, hem de **pahalı bir yatırım** olmasının yanı sıra, **kuruluş, üretim ve kontrol** aşamalarının **uzun soluklu** olması, ham madde ve teknik ekipmanda tamamen **yurtdışına bağımlılık** ve üretilecek **ürünün raf ömrünün kısalığı** gibi sebepler, ülkede **üretimden ziyade ithal etmeyi** teşvik etmektedir. Ayrıca, kamunun **hem üretici hem de kontrol kurum** durumunda olması da bunda önemli bir etmendir. Bu durum, özel veteriner teşhis / gıda kontrol laboratuvarlarının olmaması / açılması ile de kendini göstermektedir. Özel laboratuvarlar, kamu ile nasıl rekabet

edebilecektir? Özel sektörün aşı konusunda çalışacak uzman bulamamasının yanı sıra, bulduğu (*genellikle emekli veteriner hekimler*) uzmana yeterli ücret vermemesi / bilimin para etmemesi de gelişmeyi engellemektedir.

Ancak yeni bir aşı için üretim izni alabilme gücünün de bunda önemli bir sebeptir. Aşı üretimi için *araştırma yapmak* bile devletin iznine tabiidir.

Başka bir ifade ile, halen uygulanan mevzuata göre, özel sektör AR-GE faaliyetleri için bile **ön izin** alması gerekmektedir. Ülkedeki bir probleme karşı yeni bir aşı üretmek için (**inaktif aşı bile olsa**), devlet kontrolünden geçmek, hatta ondan önce üretebilmek için bürokrasiyi aşmak kolay gözükmemektedir. Bu durum, kısa sürede yatırımının ayağa kalktığını görmek isteyen yatırımcıyı daha iyi kazanacağı başka alana kaydırmaktadır.

Aşı ve biyolojik madde sektöründe **özel sektörün azlığının** sebebi, kimyasal madde /ilaç sektörü ile karşılaştırıldığında daha iyi anlaşılmaktadır. İlaç'ta devlet üretimde olmadığı gibi kontrol görevini de yeterince yapamamaktadır. Aşı da ise hem üretici hem de kontrol görevini bir arada yürütmektedir. Bu durum, özel sektörün ilaç sektörüne neden daha fazla yatırım yaptığını, aksine biyolojik madde üretimine girmedğini açıklamaktadır.

KKGM'nün "Veteriner Biyolojik Ürünler İçin Üretim ve Kontrol Protokol Formatı" OIE, AB Direktifleri ve CFR 9 harmanlanarak hazırlanmıştır. Anlaşılmaz, tekrarlardan ibaret mevzuat, yetersiz hatta üretimi bilmeyen uzmanların elinde AR-GE engelleyici **kanun** olarak **üreticiyi /yatırımcıyı caydırıcı** olarak etki yapmaktadır. Bu sebeplerle, sektörün, anlaşılır ve ürünün durumuna göre gerekenlerin istendiği, teşvik edici bir mevzuata ihtiyacı vardır.

Devlet'e emanet edilen bir dosyadaki çok **patentlik** bilgiler, farklı VKAE dolaplarında sergilenmektedir. Final ürünü kontrol etmesi, asli görevi olması gereken Devlet, üretimin ince ayrıntıları ile niçin ilgilenir? Bunda hem **kontrolör** hem de **üretici** olmanın etkisi olsa gerekir.

Sonuç ve Öneriler

Aşı ve biyolojik madde üretimi gelişmiş ülkelerde olduğu gibi özel sektör tarafından yapılmalıdır. Stratejik ürünlerde kamu, *özerkleşerek / şirketleşerek* üretimini devam ettirmeli, ancak yerli özel sektörden de gerektiğinde yararlanmalı ve rakip olarak görmemelidir.

Kamu, denetim görevini uluslar arası standartlarda yapmalı, bunların yanı sıra özel laboratuvarları da teşvik etmelidir.

Özel sektör, ülkenin sorunlarının belirlenmesinde veya çözümünde her şeyi devletten beklememeli, AR-GE projelerinde, araştırma kurumlarına destek vermeli veya birlikte çalışmalıdır. Kendi AR-GE lerini kurarak geleceğe hazırlanmalıdır.

Devlet, altyapı olanaklarını kullanmada özel sektörle iç içe olmalı, Özel Sektör de AR-GE faaliyetleri için bütçelerine yeterli finansman ayırmalıdır.

Ülkede üniversite-araştırma enstitüleri, patentlenebilir bilgi üretmeli özel sektörde bunları satın alarak veya katkıda bulunarak kullanılmalıdır. Artık yeni dünya'da çalıntı /derleme bilgi ile bir yere varılmayacağını AR-GE yapılmadan yeni bilgi / yeni ürün üretilmeyeceği anlamalıdır.

“İlimden gidilmeyen yolun sonu karanlıktır” **Hacı Bektaş-ı Veli.**

“Bir ülkenin biyolojik madde üretme kapasitesi aynı zamanda biyolojik silah üretebilme kapasitesidir” **Sunshine.**

Kaynaklar

Aslan T. (2005) 77 Yıllık Başarının Öyküsü. Hıfzısıhha Albümü. Ankara.

Bornova VKAE (2007) Web sayfası. <http://www.bornovavet.gov.tr> Erişim tarih. 11.2.2007.

Cebeci, Ö. (2007) Türkiye'nin dünyadaki bilimsel yeri . Feza Gürsoy Konferans Salonu. 27 Ocak, Ankara.

CEVA-PHLAXIA (2005) Kişisel Görüşme. 17 Ekim 2005.

DIRECTIVE 2001/82/EC (2001) the Community code relating to veterinary medicinal products. Official Journal of the European Communities. L 311/1- L 311/66, 28.11.2001.

DOLLVET (2007) Web sayfası. <http://www.dollvet.com> Erişim tarih. 11.2.2007.

Etlik MVKAE (2007) Web sayfası. <http://www.etlikvet.gov.tr> Erişim tarih. 11.2.2007.

FAO (2006) 73rd SESSION of the EXECUTIVE COMMITTEE of the European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease (EUFMD). İstanbul. Republic of Turkey. 15-16 June 2006.

KKGM (2001) Veteriner Biyolojik Ürünler İçin Üretim ve Kontrol Protokol Formatı.

KKGM (2001) İthal Edilecek Veteriner Biyolojik Ürünler İçin Üretim ve Kontrol Protokol Formatı.

Nalin, D.R (2002) Evidence based vaccinology. Vaccine 20 : 1624–1630.

Özen A., Özen, R., Yüksel, E., Yaşar, A. Ve Yerlikaya H (2005) Veteriner Hekimliği Kliniklerinin Ticari Performansı üzerine Etkili Bazı Faktörler. II: İlaç Satışı. F.Ü. Sağlık Bil. Dergisi 19(2):123-131.

Öztürk, R. ve Yerlikaya, H (2001) Merkez Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsünün Tarihçesi. YYÜ. Vet. Fak. Derg., 12 (1-2): 59-63.

Pendik VKAE (2007) Web sayfası. <http://pendikvet.gov.tr> Erişim tarih. 11.2.2007.

Resmi Gazete (2000) Aşı, Serum, Sulandırma Sıvısı Ve Biyolojik Madde Gibi Veteriner Sağlık Ürünlerinden Numune Alma Esasları Hakkındaki Tebliğ. 13 Aralık 2000, 24259. <http://www.kkgm.gov.tr/teblig/2000-44.htm> .

Resmi Gazete (1999) Özel Veteriner Laboratuvarları Yönetmeliği. 19/09/1999. No: 23821.

Sunshine (2004) *A Survey of Biological and Biochemical Weapons Related Research Activities in Turkey*. Sunshine Project Country Study No. 3 . Research and writing of this report was supported by a grant from the German Greenpeace Environmental Foundation.

VETAL (2007) Web sayfası. <http://www.vetal.com.tr> Erişim tarih. 11.2.2007.

Ülkemizde Aşı/Aşılama Geçmişi ve Beklentiler

Dr. Güney GÖKÇELİK

Protekt

Başlardaki güzel heyecanın devamında, aşı distribüsyonuna ilişkin curcunayı hatta kirlilikleri yaşıyor olmak üzücü. Özel çalışabilen hekimlerimizin olmadığı 1950 yıllarını düşününüz: Bakanlığımızın zabıtalık yapacağı meslektaşlarımız ve rekabet nedeniyle birbirini didikleyen arkadaşlarımız yok demektir. İşte o durumda sağlıklı, faziletli, sevecen davranılabilinirmiş. O tarihlerde tavukçuluk konusunda:

“Bu ekonomik gıda deposunu neden endüstriyel forma sokamıyoruz diye düşünülür” ve o yıl tarım bakanlığı yetkilileri tarafından “milli tavukçuluk komitesi” oluşturulur. Bu da yetmez, dünya ne yapıyor öğrenelim denir ve de “bu türlü çalışmaları sadece bizim memurlarımız yapabilir” kaptisi yapmadan, Uzm. Vet. Hekim rahmetli Nurettin Gürsoy, Zir. Müh. Ahmet İsvan, ekipman yapımcısı Mazhar Şener ve diğer üyeler Amerika’ya yollanarak, modern tavukçuluk sanayi, yetiştirme ve ekipmanda teknik gelişmeler bilgileri sağlanır.

Giderek; 1960’ta Türkiye ilk hibritle tanışır, İstanbul Pendik’te üretime geçer, 1963’te Güneşli Koçman, 1967’de yu-pi dönemi ve devam eder.

O tarihlerde (ben tavukçuluğu 1972’den giderek tanıyorum) problemler büyük oranda yemle ilgili idi. Hastalıklar ise yaygın salmonella ve mikoplasma enfeksiyonları ve periyodik kullanılan aşılard ve çiçek idi.

1970'lerde; Pendik Veteriner Kontrol Araştırma Enstitüsünde canlı aşılar ve Elazığ Enstitüsünde ise inaktif aşılar üretimi planlandı.

1975 sıralarında, damızlıklardaki periyodik aşılama zorunluluğunun oluşması ve enstitülerimizde üretilen aşılardaki pratik olamayan sistemlenmesinden dolayı ülkemize kontrolsüz aşı girimleri başlatıldı. Pendik enstitümüzde üretilen nd aşılarında (roakin, komarov suşları) %3 felç ya da ölüm normalitesi bildiriliyordu ve de su için ayrı sprey için ayrı enjeksiyon için ayrı aşılar öneriliyordu. Bir diğer olumsuzluk da aynı odalarda üretilen aşılarda yanındaki olası kontaminantlarda hediye veriliyordu.

1985'te Manisa Aşı Üretim ve Araştırma Enstitüsü üretimleri devraldı.

Aynı tarihlerde de yeni ve alışılmadık hastalıkları konuşmaya başladık, aşılama alternatifleri aradık.

Giderek distribütörlerini desteklemek amaçlı yabancı ziyaretleri arttı. Yurtdışına çıkış, dolayısıyla kongrelere katılış kolaylaştı.

Devamında da, aşı üretim ve ithalinde liberasyon oluştu. Ne olduysa da bundan sonra oldu.

Günümüzde yaklaşık 15–17 milyon dolarlara ulaşan bir ülke aşı piyasası oluştu hemen bunun yanında 10 adette farklı aşı distribütörümüz oldu ve kavgası başladı.

Aşı ve Aşılama Kirliliği – Uygulama Karmaşası

Birkaç aşı dışında (Hint, Çin, Hırvat, Brezilya v.b.) ülkemize girmeyen aşı kalmadı. Hiç mahzuru yok, ayrıca çoğulcu rekabet fiat istikrarı ve kalite oluşur gibi değerlendirebiliriz. Ama giderek böyle olmadığını gördük, yaşadık.

Ülkemiz distribütörlerinin çoğunluğu veteriner hekim ya da yüzde yüzünün veteriner hekim teknik eleman çalışanlı olmasına karşın:

Aşıların ülkemize girişinde kalite ötesinde, salt tüketim esas alınır oldu.

Ürünlerini lanse etmeleri doğaldı ama onlar taptılar. Düşünmediler ki onlar profesyoneldi, diğer bir firmaya transfer olduklarında, tam tersi propaganda yapacaklardı, öyle de oldu, oluyor.

Ülkemize gerekli olmayan içerikli aşılar büyük yenilikmiş gibi lanse edildi.

(Örneğin sadece Amerika'da gözlenmiş ve henüz Avrupa'da bile kullanılmayan varyantı içeren, Gumboro'da olduğu gibi Amerika'da problem olan varyantları da içerip yenilik olarak lanse edilen v.b.).

Memleketler tüketim yapısı ve arzusuna göre aşı pazarı oluşturuldu ve bunun doğruluğunda ısrarcı olundu: Örneğin:

Enterotropik nd aşı kullanım eğilimi gözlendi, diğerlerince hemen üretim yapıldı.

İnaktif uygulamaların mutluluğundan bahsediliyorsa diğeride yolladı.

Ibd plus aşı uygulamaları yaygınlaşmışsa "al bu da bizden" dendi: az plus, çok plus, hot, potensiyalize v.b. Çeşitlemeli üretimler ortaya çıktı. Hatta ilk lanse edildiğinde "hot suştur" demişken, pazar tepkisi karşısında "intermediat'tır" denilerek piyasaya uygun değişimle tanıtıma başlandı.

Bir kısım üreticiler, suşlarda klonlama ile kalite anlatırken, bir kısmı klonlamadık diyerek övünceli ürünler yolladılar.

Falan aşılar kombinasyonu pazarı iyi gidiyorsa; yararlılığı kanıtlanmadan, "alın biz de yaptık" dediler.

Şimdilerde ise Amerika-Avrupa firmaları arası evlilikler pazarı daraltmakta vede tekelleşme olasılığı artmaktadır.

Burada özetlemeye çalıştığım aşı/aşılamadaki kirlenmenin, özelde çalışmak durumunda olan meslektaşlarımca doğru değerlendirileceğini umar saygı ve sevgilerimi sunarım.

Türkiye’de Aşı İthalatı ve Üretimde Karşılaşılan Sorunlar

Dr. Mevlüt ÇELİK

ÇELİK-ÇESA

105

TÜRKİYE’DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

Gerek ekonomik yönden ve gerekse sektörel yönden açıklanması ve mücadelesi zor olan iki kavramla konuşmama başlamak istiyorum.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

İTHALAT VE BİYOLOJİK ÜRÜNLER (AŞILAR)

İthalat ;

Bir ülke ekonomisinde çok sevimsiz parametrelerden biridir. Ancak lüks tüketim ve/veya ülkemizdeki kaliteli üretimi engellemesi halinde sevimsiz ve belki de gereksizdir. Zaten o sektörle ilgili ekonomik iç dengelerimizi bozacak durumlarda, Bakanlığımız gereken tedbirleri almaktadır. Et ithalatı, v.b gibi. Ancak yapılan ithalatlar iç üretimde kalitenin oluşması veya yükselmesine vesile oluyor ve bunun yanında iç talep eksikliklerini karşılamaya yönelik yapıyorsa desteklenmeli ve teşvik edilmelidir diye düşünüyorum.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

Biyolojik Ürünler ;

Hayvan hastalıklarıyla mücadelede son nokta eradikasyondur. Ancak hastalıkların insidansına göre eradikasyona kadar kontrol altına alınması maksadıyla bir dizi önlemler belirlenir. Bildiğiniz gibi bu önlemlerden sadece bir tanesi ve önemlilerinden biri koruyucu aşılama.

Aşılamadaki başarı, doğru aşı ve aşılama ile beraber, çevre faktörlerine de bağlıdır. Bunlardan bazıları, hayvan hareketlerinin kontrol altına alınması, karantina hizmetleri, v.b. tedbirlerdir.

TÜRKİYE’DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

Tabii ki hastalıklarla mücadelede doğru kompozisyonda aşılarda üretim veya ithaline izinin verilmesinden aşılarda uygulama sonuçlarının değerlendirilmesine kadar karar verici olarak Bakanlık yetkilileri başta olmak üzere mücadele koordinatörleri, aşı tedarikçileri (özel, resmi ne olursa olsun) taşra veteriner teşkilatları ve serbest veterinerlerin çok ciddi ve samimi işbirliği olması şarttır.

TÜRKİYE’DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

BENCE TEMEL SORUN

BU İŞBİRLİĞİNİN

KURULAMAYIŞIDIR.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

Bakanlık bünyesinde 20 yılını vermiş bir arkadaşınız olarak, öncelikle bugüne kadar özel sektörün çalışmalarını desteklemek ve onların önlerini açmak noktasında samimice hizmet ve destek veren tüm bakanlık mensuplarına teşekkür etmek istiyorum. Bizim ülkemizde bu işbirliği konusunda çok kötümser olmadığım gibi, çok başarılı hizmetlerde bu işbirliğinin gücünü görmekteyiz.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

Ancak zaman zaman yaşanan sıkıntılarımız da yok değil, bazen bunlar ciddi ekonomik kayıplara sebep oluyor. Çünkü biyolojik ürünlerin üretimi de ithalatı da ciddi maliyettir ve hele ithalatta işin birde 3. tarafı yani başka ülke firma ve resmi yetkilileri vardır.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

Birtakım aksaklıkların giderilmesinde aşağıda belirtmeye çalıştığım noktaları gözden geçirmekte fayda vardır;

A - ÖN İZİN ALINMASI SAFHASINDA

B - İTHALAT SIRASINDA ;

C - AŞININ SAHADA KULLANILMASI AŞAMASINDA

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

A - ÖN İZİN ALINMASI SAFHASINDA;

-Dosyaların görüşüldüğü komisyonların toplantı peryotlarının 3 ayda bir değil, hiç olmazsa 2 ay 'da bir yapılması,

- Komisyonlarda görev olan uzmanlarımızın yeterince konularına zaman ayırabilmesi,

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR A - ÖN İZİN ALINMASI SAFHASINDA ;

ÜBakanlık çalışanlarının gerektiğinde inisiyatif kullanımları gerekmektedir.

ÜNormalde distribütörle üretici firma arasındaki ticari ilişki ve itilaflarında hukuki boyutun Bakanlıkla direk ilgisi yoktur. Ama bakanlık yetkililerinin distribütörü korumalıdır. Yeni düzenlenecek tebliğde bu konuda destek verilmesi gerekmektedir.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

TÜRKİYE
DiĞER DEVLETLERİN
ÇÖPLÜĞÜ DEĞİLDİR.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

A - ÖN İZİN ALINMASI SAFHASINDA ;

Tabii ki ülkemizde üretilen veya ithal edilen ürünlerde yetkililerin oldukça hassas olması şarttır ve buna hiçbir Türk insanının itirazı olamaz. Dosya müracaatından ithaline kadar gerekli kriterlerden kimsenin rahatsızlığı olamaz.

Ancak, bu noktada maksadın bağcı dövmek değil üzüm yemek olmasına özen gösterilmelidir.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

B - İTHALAT SIRASINDA;

Bu konuda evrak düzeyinde ciddi sadeleştirme yapıldı. Ancak bazen çok küçük düzeltme taleplerinde belki de günlerce zaman kaybı oluşmaktadır.

Bunlar çok küçük noktalar ama önemli olan inisiyatif kullanmalarını talep ediyoruz.

Aslında mücadele programında aksama oluşturmayacak şekilde kontrol belgesi taleplerimizin il müdürlüklerinden karşılanması, hem zaman ve hem de takibi kolaylaştıracaktır.

TÜRKİYE’DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

C - AŞININ SAHADA KULLANILMASI AŞAMASINDA :

Mücadele programında ülkemiz enstitüsünde üretilen aşıya öncelik verilmesi doğal olabilir. Ancak eğer kitapçıkta üretim ve ithaline izin verilmiş aşılarda kullanılabileceği belirtildiği halde sahada bununla ilgili il müdürlükleriyle sıkıntı yaşanmaktadır. Bu sıkıntılarla ilgili bakanlık yetkililerinden aldığımız cevaplarda kampanya öncesi Aralık ayında serbest veteriner arkadaşlarımızın bölge, miktar ve hangi aşının kullanılacağı belirtilmesi halinde sıkıntı yaşanmayacağı belirtilmiştir. Bir kısım müdürlerimiz tedirginlik yaşayarak, bu müracaatları almak istemedikleri görülmüştür.

TÜRKİYE’DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

C - AŞININ SAHADA KULLANILMASI AŞAMASINDA :

Aslında kampanya öncesinde aşılama programı planlanırken, sahada aşısı kullanılabilecek özel resmi yetkililerle istişareler yapılabilir, topyekün mücadelede belirlenmiş prensipler çerçevesinde herkesin katkısı organize edilebilir. Aksi halde sahanın ve resmi üretim yetkililerinin tereddütleri izole edilemez ve herkesin şahsi tavır ve anlayışları hakim olabilir, bu da uygulama başarısını olumsuz etkilemektedir.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

C - AŞININ SAHADA KULLANILMASI AŞAMASINDA :

Aşılamada başarıyı etkileyen bir başka unsur da,

Sun'i tohumlama teşvik ödemelerinde KDV kesilmediği halde, aşı uygulama teşvik ödemelerinde KDV'nin kesiliyor olmasıdır.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

SONUÇ OLARAK ;

- Hayvan hastalıklarıyla ilgili mücadelenin başarısı ;
ekteki tabloda da göstermeye çalıştığımız gibi,
Bakanlık karar verici yetkilileri başta olmak üzere ön
izinden aşı uygulama sonuçlarının değerlendirilmesine
kadar hizmeti ve emeği geçen bütün özel ve resmi
firma ve kuruluşların sorumlulukları çerçevesinde
işbirliği ve koordinesinde saklıdır.

TÜRKİYE'DE AŞI İTHALAT VE ÜRETİMDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

SONUÇ OLARAK ;

- Biyolojik ürünlerin üretici ve ithalatçısı olan bizler, Bakanlığımızdaki her kademe de çalışan arkadaşlarımıza müteşekkîr olduğumuzu bir defa daha ifade etmek istiyoruz.

Kanatlı Enfeksiyonlarının Yönetiminde Resmi Otorite Etkisi

Dr. Reşat ULTAV

RTA Laboratuvarları

115

Tespitler

- ◆ Damızlıkçılar en stresli günlerinin resmi yetkiliye kan teslim edecekleri gün olduğunu belirtiyor,
- ◆ Broyler entegrasyonlarının antibiyotikli premiks gideri yılda yaklaşık 14,5 milyon Euro,
- ◆ Yumurtacıların % 40'ında yumurtlama döneminde klinik mikoplazma var. Bu işletmelerin birçoğu büyüme ve yumurtlama dönemlerinde antibiyotik kullanıyor,
- ◆ 2004 yılında mikoplazmaya karşı su ile verilen antibiyotiklerin sadece birinden bu ülkeye 18 ton girdi (premikslere bunun dışında),
- ◆ Pozitif çıkan ticari sürülerde pozitiflik oranı % 80-90'dan az değil,
- ◆ Sorun her yıl büyümeye devam etmektedir,
- ◆ Çözüm konusunda fazla ümit yoktur.

Değişiklik önerileri

- ◆ İzlemeler, daha küçük yaşlarda da resmi otorite tarafından yapılmaya başlanmalı,
- ◆ PCR, RT-PCR gibi moleküler yöntemler standart test prosedürleri arasına mutlaka alınmalı,
- ◆ Muayene örnekleri mutlaka resmi yetkili tarafından bizzat kümise girilerek alınmalı,
- ◆ Damızlık sürülerde pozitiflik tespit edilse bile bu sürülere herhangi bir yaptırım uygulanmamalı, ancak bu damızlıkçılardan cıvıv alan ticari işletmelere istediklerinde test sonuçları verilmelidir,

Veteriner Aşı Sanayiinin Geleceği

Abdülkadir GÖNCÜ

Dollvet Yönetim Kurulu Başkanı

Sayın başkan, değerli katılımcılar,

Konuşmama başlamadan önce Türk Veteriner Hekimleri Birliğinin Genel Başkanı ve değerli yönetimine, ayrıca Konya Veteriner Hekimleri Odasının değerli başkanına, bizleri davet etmelerinden ve şahsıma konuşma fırsatı vermelerinden dolayı çok teşekkür ederim.

Mesleğimin inşaat mühendisliği olması hasebiyle birçok kez bağlı olduğum mesleki örgütümüzün düzenlediği toplantılara katıldım. Ancak burada sizlerin arasında gördüğüm güzel ahenk, birlik ve beraberlik ile seviye ve bilgi düzeyinin ayrıcalığını belirtmeden edemeyeceğim. Bu nedenle bundan sonra beni fahri meslektaşınız olarak kabul ederseniz çok memnun olurum.

Sanayi çok genel tanımıyla ham maddeden mamul madde meydana getirmek için yapılan her türlü faaliyet olarak tanımlanabilir. 18. yüzyılda yapılan sanayi devriminden sonra elle yapılan imalatın yerini makinelerle yapılan imalat almış ve bunun sonucunda tarım toplumundan sanayi toplumuna geçilmiştir. Sanayisi güçlü, modern ve yüksek teknolojiye dayanan ülkeler pazarın globalleşmesi ile daha fazla pay almaktadırlar ve bu da yabancı sanayicinin ülkedeki yoğunluğunu arttırmıştır. Ama her ne olursa olsun her ülke kendi sanayini des-

tekleme, korumak zorundadır. Elbette desteklenecek, korunacak olan sanayi yerli sanayinin kaliteli olanıdır.

İlaç sanayi ise hem beşeri, hem de veteriner hekimlikte koruyucu, tedavi edici bitkisel ve hayvansal kaynaklı etkin ve yardımcı maddeleri üreten sanayi dalıdır. Ülkemizde sektörün belli bir potansiyele sahip olmasına rağmen rekabet parametreleri değerlendirilmesine göre dünya pazarında istenen rekabet gücüne henüz ulaşamamış pazarda % 1 civarlarında kalmıştır.

Veteriner aşıları sanayisine göz atmadan önce beşeri alandaki aşı sanayisine bir göz atmakta fayda mülahaza ediyorum. Yıllar önce insan sağlığında kullanılan aşılar ve serumlar Refik Saydam Hıfzı-sıhha Enstitüsünde üretiliyordu. Ancak teknolojinin gelişmesi karşısında belki daha ileri adımlar atılamadığından, belki de başka nedenlerden dolayı çok iyi uzmanlarımızın olmasına rağmen yıllar sonra üretim durmuştur. Maalesef bu gün ülkemizde kullanılan bütün beşeri aşılar ithal edilmekte ve yurt dışına fazla miktarda döviz ödenmektedir.

Veteriner ilaç ve aşıları sanayi ise hem insanlar hem de hayvanlar için önem taşımaktadır. Çünkü gıda ve gıdanın elde edildiği sektör olan tarım ve hayvancılık bir ülke için stratejik konudur. Sanayisi gelişmiş dünya devletlerinin aynı zamanda tarım ve hayvancılığı da geliştirmiştir. Gelişmiş ülkeler bu konuya çok önem vermişlerdir, çünkü bilim ve teknolojiyi kavrayan nesiller yeterli ve dengeli hayvansal gıdalarla beslenen nesillerdir. Bu hayvansal gıdaları sağlıklı hayvanlardan elde edebilirsiniz. Sağlıklı hayvanları da koruyucu hekimlikle salgın hastalıklardan koruyarak elde edebilirsiniz.

Ülkemizde 70 milyonu aşkın nüfusumuzun beslenmesi de tarım ve hayvancılığımıza bağlıdır. Bu sebeple ülkemizin var olan insan kaynaklarını ve diğer potansiyellerini çok iyi değerlendirmemiz gerekir. Yıllar önce ülkemiz kaynakları kendi kendine yeten dünyanın sayılı ülkeleri arasında iken bu gün ne yazık ki birçok üründe ithalat söz konusudur. Sadece ithalatla hiçbir ülkenin ayakta kalması mümkün değildir. Ülkeler ithalat ve ihracat oranını korumalıdır, üretim öncelikli olmalıdır. Amaç kaliteli üreterek dünya pazarlarında yer almaktır. Bu da ancak teknolojisi yüksek sanayinizle mümkün olmaktadır.

Hayvan yetiştiriciliğinde salgın hastalıklara karşı mücadelede Tarım ve Köyşleri Bakanlığı kontrolü altında aşılama yöntemi kullanılmaktadır. 1985 yı-

lına kadar ülkemizde hayvancılık sektöründe kullanılan aşılardan hemen hemen tamamı ilgili kamu kurumlarınca üretilirken, daha sonra kanatlı sektöründe talebin oluşması ve özelleştirme çalışmaları yurt dışı aşı alımlarında artışlara neden olmuştur. Halen ülkemizde Bakanlığa bağlı 6 Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsünde ve 3 özel laboratuvarında aşı üretimi yapılmakta, Bornova Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü Ulusal Aşı Kontrol Laboratuvarında üretilen aşılardan kontrol edilmektedir. Beşeri aşılardan karşılaştırıldığında veteriner aşı sektörü yurt içinde aşılardan üretilmesi açısından daha ileride görülmektedir, fakat kamunun hayvan sağlık ürünleri sektörünü çağdaş standartlara doğrultusunda yönlendirmeli, düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerde bulunmalıdır. Sektörün dünya standartlarında üretim yapması ve dünya pazarında yer alması, özel sektörle kamu sektörünün birlikte hareket etmesi ile başarılacaktır.

Bizler de DOLLVET olarak 2002 yılının sonlarına doğru, bugün 40 milyonu aşkın büyük ve küçükbaş hayvan varlığımızı her türlü salgın ve benzeri diğer hastalıklardan korumak için yeterli ilaç aşı ve biyolojik madde üreten sanayiye sahip olma düşüncesiyle bu sektöre adım attık. Ve kuruluşumuzu büyük oranda tamamlayarak, çok yakında Türkiye hayvancılığının hizmetine gireceğiz. Özel sektör olarak ilkemiz dürüst ve seviyeli çalışma prensibi ile Dünyanın en kaliteli aşılarını üreten kuruluşlardan biri olmak ve Türkiye'nin ihtiyacının yanında büyük oranda ihracatı da hedeflemektedir. Bu konuda DOLLVET olarak hedefimiz büyüktür. Çeşitli vesilelerle Dünyanın birçok ülkesinde bulundum veya ticari faaliyetlerimiz oldu. İnancım şudur ki; cennet Türkiye'mizin insanı her türlü zorluğun üstesinden gelebilen bir yapıya sahiptir. Azim ve kararlılığımız karşısında başaramamak için hiçbir sebebimiz yoktur. Bu amaçla iyi bir kadro kurmaya çalıştık ve kadromuzu ihtiyaç durumuna göre daha da genişleteceğiz.

Bizlerin dürüst, ilkeli, kararlı ve fedakâr oluşu, devletin de bizlere yardımcı olması ve bizleri desteklemesi ile bu hedefimize inşallah ulaşacağız. Başka toplantılarda görüşmek dileğiyle hepinize fahri meslektaşınız olarak mesleki saygılarımı sunuyorum.

Koruyucu Veteriner Hekimlikte İnaktif Aşıların Kıymeti

Dr. Nuran YAVUZ

Ege-Vet

Geçmişte veteriner hekimlerin başlıca görevi,
hasta hayvanları tedavi etmektir



Günümüzün çiftlik ekonomisinde sadece tedavi yeterli değildir

- Sürü Sağlık Yönetimi
- Çiftçiye zaman ve para



Veteriner hekimin desteği ile hastalıkları kontrol edebilen çiftçi, mali kaynaklarını verimini arttırmaya yönlendirir



Sürü Sağlığı Sevk ve İdaresi

- Bölge ve çiftliğe göre aşılama programı
- Beslenme, Dengeli Rasyon, Protein, Vitamin + Mineral uygun immun yanıt için yeterli olmalı
- Barınakların düzen ve konforu (temiz ve kuru)
- Sağım hijyeni ve sanitasyon

Hastalıklardan korunmada en güvenli silahımız Etkin Bağışıklık'ın teminidir.

Bağışıklık Sistemi

1. **Kongenital (doğmasal) korunma sistemi**
2. **Pasif Bağışıklık**
3. **Elde Edilen Bağışıklık (Aktif)**

1. Konjenital (doğmasal) korunma sistemi

(Hayvan immunize edilmese bile mevcut)

- Enzimler, gözyaşı, salya, alyuvarlar, mide asitleri vb.
- bakteriler ve virüsler imha

2. Pasif İmmunité

Geçici (temporary) bir immunité hayvanın kendi dışındaki kaynaklardan

- En yaygın ve önemlisi  ağız sütü
(Colostrum)
- Çeşitli antiserumlar

3. Elde Edilen Bağışıklık (Aktif)

Kalıcı (permanent) veya yarı kalıcı (semi-permanent) immunité

- Hastalık veya
- Düzgün aşılama ile

a) Humoral

- Lenfositlerin meydana getirdiği antikorlar

b) Hücreye bağlı immunité (cell-mediated)

c) Mukozal veya sekretery immunité

Hücreye bağlı bağışıklık (cell-mediated immunity)

Antikorların dahil olmadığı fakat;

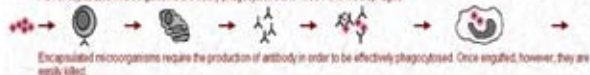
- Makrofajlar
- Doğal killer cells
- Antijene spesifik, cytotoxic
T-lenfositlerin üretimi
- Çeşitli cytokinlerin, söz konusu antijene yanıt olarak salgılanması

Cell-mediated immunity

1. Antijen-spesifik, sitotoksik T-lenfositlerin aktivasyonu;
 - virüs enfekte hücreler,
 - intraselluler bakteriler ve
 - kanser hücreleri (tümör antijenleri)
 lize edilir.
2. Makrofaj'a bağlı (non-spesifik) makrofajların, doğal killer cells aktivasyonu, intraselluler patojenlerin tahribi
3. Hücreleri uyarak aktif ve pasif bağışıklık yanıtlamaya katkısı olan sitokinler

Makrofaj aktivasyonu

Extracellular microorganisms



Intracellular microorganisms



Hücreye bağlı sitotoksiste

- Yabancı dokuların rejeksiyonu
- Tümör veya virüs enfekte hücrelerin eliminasyonu



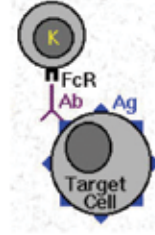
NK cells / Neutral killer cells

- Büyük granular lökositler
 - Genellikle non-spesific
 - Hedef hücreleri tanıma mekanizması açık değil



K cells (killer cells)

Aynı bir hücre tipi olarak değil, fakat *ayrı bir* fonksiyonu olan NK grubu hücrelerdir

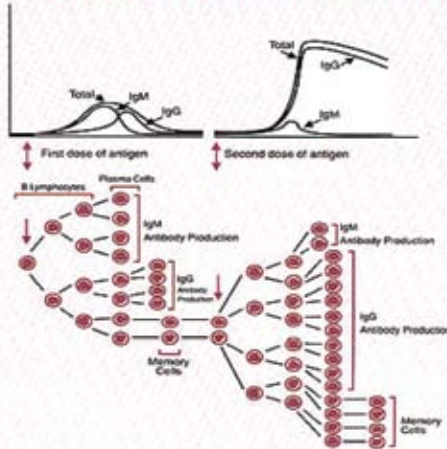


- K – hücrelerin yüzeylerinde Immunoglobulin'ler için Fc reseptörleri bulunur ve bu da Antikorlara bağlı hücreye bağlı sitotoksosite işlemine katılmasını temin eder.



- Hem B hem de T lenfositlerin bellek sistemi (memory) mevcuttur.
- Aynı antijene, ikinci veya daha sonraki maruz kalma durumunda,
- bellek hücreleri daha hızlı tepki
- yüksek miktarda IgG antikorları

Cellular Basis Of The Antibody Response^a

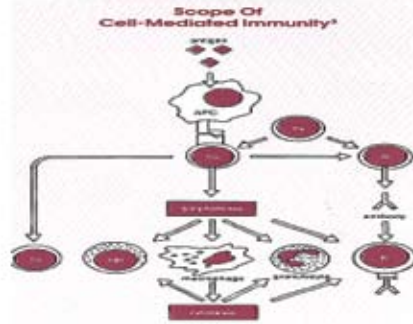


Son çalışmalar göstermiştir ki, yağlı adjuvanlı inaktif aşılar hücreye bağlı bağışıklığı da temin etmektedir (Stott E. J. ve ark., 1986)

İmmunoterapi

- Ölü aşılar ve bakterinler uygun adjuvant ile
- Hücreye bağlı bağışıklık temin eder
- Hücre seviyesinde 18-24 saat sonra mücadele,
- İmmunoterapi
- Savunma elemanları- yok edici & imha edici
- Aktif hale gelir

- Antikora bağlı immunitede olduğu gibi,
- T-lenfositler tarafından oluşturulan hücreye bağlı immunitede de,
- Takip eden antijene maruz kalmalarda yanıt daha kuvvetli olur.



Bakterilerin **bazıları** ve virüslerin **tümü** hücrelerde çoğaldığından bağışıklığın çeşitli sistemlerini engellerler.

Bu sebepten hücreye bağlı bağışıklık artan sayıda araştırmaya konu olmuştur.

- Role of Cell-mediated Immunity in the Recovery of Cattle from Primary and Recurrent Infections with IBR virus.

(D.H. Davies & L.E. Carmichael, 1973)

- Viral infections of the respiratory tract of calves: Local immunity.

(Asso & C.le Jan, 1977)

- Innate and T cell-Mediated Immune Responses In Cryptosporidiosis.

(Wyatt & Mc Donald, 2004)

- Protecting livestock from day one, Agricultural Research Service, National Program

(Nov-Dec 2006 by Cyril G.gay, Marcus Kelirli JR)

ABD'de Tarım Bakanlığı'na bağlı, NADC (Ulusal Hayvan Hastalıkları Merkezi), yeni doğanlarda maternal antikorlarla başa çıkabilmek için hücreye bağlı bağışıklığı tetikleyen aşıların kullanılması yönünde bilim adamlarına ışık tutan yeni denemeler ortaya koydu

Bu çalışmalarda uzmanlar, BVD virüsünü buzağılara vererek T-cell yanıtını geliştirmeyi hedeflediler

Bir diğer heyecan verici proje ise,

- Normalde denek hayvanların immun sisteminin maruz kalmadığı,
- Seçilmiş virüs genleri, virüs vektörlerine yerleştirildi ve

Bu virüsler maternal antikorlardan etkilenmedi.

İleriki çalışmalar, bu vektörlü aşılarda T-hücreye bağlı yanıtları temin edip edemeyeceğini araştıracaktır.

Bu belirgin sonuçlar, çok genç hayvanlarda güvenilir aşılanmanın etkin bir şekilde geliştirilmesine destek olacaktır.



Bu tip aşıların ticari olarak elde edilebilmesi için antijen spesifik olduğu ve hücreye bağlı bağışıklığı temin ettiğinin ölçülmesi ile mümkün olacaktır.



Genç hayvanların immun sisteminin nasıl geliştiğinin tam anlaşılması ile hayatta kalma oranları artacak ve yaşlı hayvanlarla bir araya geldiklerinde çeşitli enfeksiyon ajanlar ile baş edebileceklerdir.



Immunizasyon'un Amaçları

(Shultz, 1993)

- Doğal bir enfeksiyondakine benzer iyi bir humoral, cellular ve lokal immun yanıt elde etme
- Klinik hastalık ve reenfeksiyona karşı koruma temin etme
- Uzun süreli koruma –tercihen yaşam boyu-
- En az seviyede yan tesir (reaksiyon)
 - Süt düşüşü
 - Kilo kaybı
 - Abort/fetus enfeksiyonu
 - Kongenital anormallik
 - Kalıcı enfeksiyonlar
- Hem veteriner hekim, hem de üretici açısından kabul edilebilen pratik uygulama,
- Aşının yarar ve maliyet hesabı açık bir şekilde doğal hastalıktan üstün olmalı !

- Etkin veteriner hekimlik hizmetleri,
- Sağlıklı sürüler
- Sağlıklı et ve süt ürünleri
- Yeterli hayvansal protein alan toplum



References

- ¹ Tizard, I.R. 1987. Veterinary Immunology An Introduction. *W.B. Saunders Company*, pp. 11-384.
- ² Roth, J.A. August 8-9, 1990. Basic Immunology and Immunity Enhancement for Disease Prevention and Therapy. *Idaho Veterinary Medical Association and American Association of Bovine Practitioners Northwest Region*. Summer Meeting. Post Falls, Idaho.
- ³ Roitt, I.M.; Brostoff, J.; Male, D.K. 1989. Immunology. *Gower Medical Publishing*, pp. 1.1-25.13.
- ⁴ Tizard, I.R. 1990. Risks associated with use of live vaccines. *JAVMA*, Vol. 196 No. 11: pp. 1851-1858.
- ⁵ Salk, J.; Rude, T.; Schultz, R.; Siegl, G.; Swango, L.; Tizard, I. December, 1988. Vaccine Roundtable: Safety, efficacy at heart of vaccine use; experts discuss pros, cons. *DVM Magazine*, pp. 16-21.
- ⁶ Stott, E.J. *et al.*, 1986 *Proceedings of the World Assoc. for Buiatrics*, Volume 1, 674-699.

Information Sources

- ⁷ Dr. David Male and Professor Ivan Roitt, Immunology, 2nd Edition
- ⁸ Ian Tizard, PhD, B.Sc., B.V.M.S., M.R.C.V.S., Veterinary Immunology An Introduction, Third Edition

Veterinary Immunology, An Introduction

Fifth Edition, 1996

Tizard, Ian R.

ISBN 0-7216-5772-9

Essential Immunology

Eighth Edition, 1994

Roitt, Ivan

ISBN 0-632-03313-4



Veteriner Aşılarının Üretimi, Kontrolü ve Kullanımı

Musa ARIK

KKGM Daire Başkanı

Kapsam

- Yasal Çerçeve
- İzinler
- İthalat
- Komisyonlar
- Numune alma
- Kalite Kontrolü
- Depolama-Pazarlama
- Denetim-Kontrol
- Yeni yaklaşımlar
- Sorunlar

Yasal Çerçeve-1

- 441 sayılı Kanun Hükmünde Kararname
- 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu
- 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliği ile Odalarının Teşekkül Tazasına ve Göreceği İşlere Dair Kanun
- Türk Ceza Kanunu
- Kabahatler Kanunu

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

3

139

Yasal Çerçeve-2

- Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Yönetmeliği
- Özel Veteriner Laboratuvarları Yönetmeliği-1999
- Aşı, Serum, Sulandırma Sıvısı ve Biyolojik Madde Gibi Veteriner Sağlık Ürünlerinden Numune Alma Esasları Hakkındaki Tebliğ-2000/44
- Veteriner Biyolojik Ürünlerin İthalatında Uyulacak Esaslar Hakkında Tebliğ-2002/37
- Veteriner Biyolojik Ürünlerin Depolanması, Taşınması ve Uygulayıcılara Pazarlanması ile İlgili Tebliğ-2003/40

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

4

Yasal Çerçeve-3

- Özel Veteriner Laboratuvarlarının Çalışmaları konulu Genelge-2003/37
- Üretim ve Kontrol Protokol Formatı-2001
 - Yerli Üretim,
 - İthalat
- Test Kiti İthalat Kuralları Formatı-2007
- Hayvan Hastalıklarıyla Mücadele Genelgesi-2007/9

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

5

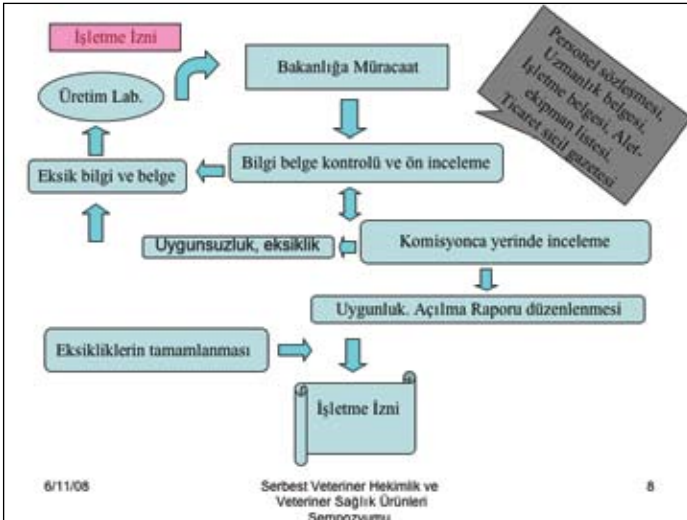
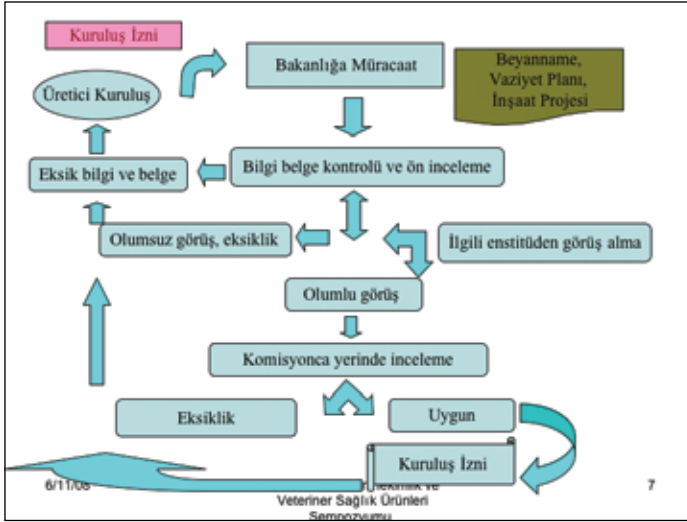
İzinler

- Kamu ve Özel sektöre ait aşı üretim yerleri için;
 - Kuruluş İzni,
 - İşletme İzni,
 - Üretim İzni,
 - Satış İzni,
 - İthalat için;
 - İthalat Ön İzni,
 - Aşıların depolanması ve pazarlanması için;
 - Depolama İzni,
- alınması zorunludur.

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

6



İşletme İzni Sertifikası

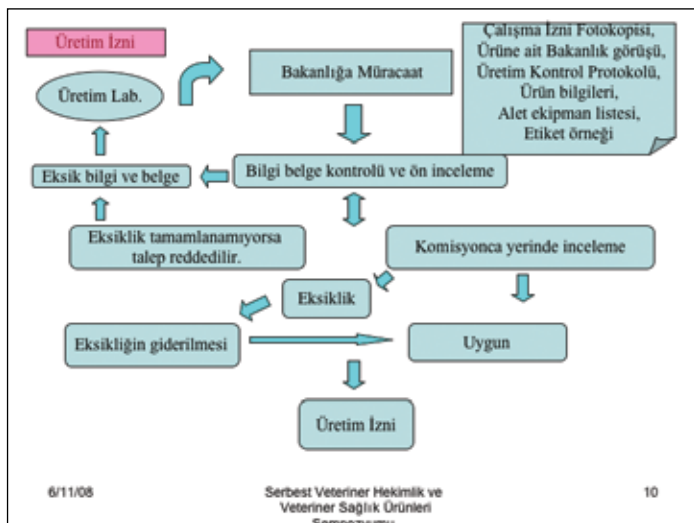


6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

9

142



6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

10

Üretim İzni Sertifikası



6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

11

Satış İzni

- Üretilen ürünün her serisi için yapılan kalite kontrol neticesinde sonucun uygun çıkması durumunda verilmektedir.
- Komisyon marifetiyle numune alınır.

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

12

Satış İzni Sertifikası



6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

13

İthalat

- Müracaat
- Uzmanlarca inceleme
- İthalat Ön İzin Komisyonu
- Fiili ithalat

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

14

Önemli Komisyonlar

- Üretim İzin Komisyonu
- İthalat Ön İzin Komisyonu

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

15

145

Numune Alma-1

- Ülkemizde üretilen ve ithal edilen aşılarda kalite kontrollerine esas numune alma konusunda özel bir Tebliğ bulunmaktadır.
- Komisyon marifetiyle numune alınır.

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

16

Numune Alma-2

Özel Üretim:

- Enstitü
- İl Müdürlüğü
- Firma Yetkilisi

Kamu üretimi:

- Bakanlıkça görevlendirilen Enstitü uzmanları
- Laboratuvar Yetkilisi

İthalat:

- Gümrük Veteriner Hekimi
- İl Müdürlüğü
- Firma Yetkilisi
- Gerektiğinde Bakanlık/Enstitü yetkilisi

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

17

Kalite Kontrolü-1

• Yerli Üretim

- Sterilite
- Zararsızlık
- Bağışıklık

• İthalat

- Sterilite
- Zararsızlık (Balık aşılarında yapılamamaktadır)
- Bakanlıkça ihtiyaç duyulması durumunda Bağışıklık

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

18

Kalite Kontrolü-2

- 2006 yılında 1030 seri biyolojik ürün kalite kontrolüne tabi tutulmuştur.
 - % 91 İthal ürün
 - % 9 yerli üretim
 - % 54 Kamu üretimi
 - % 46 Özel üretim
- Sterilite, zararsızlık, bağışıklık ve hücre sayımı testlerinde yerli üretime ait 6 seri uygun bulunmamıştır.

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

19

147

Depolama-Pazarlama

- Veteriner Biyolojik Ürünlerin Depolanması, Taşınması ve Uygulayıcılara Pazarlanması ile İlgili Tebliğ yerli üretim ve ithal ürünleri kapsamaktadır.
- Halen ülke genelinde dağıtım ve pazarlama yapma izni olan 89 adet firma/serbest veteriner hekim bulunmaktadır.
 - İstanbul (27), Ankara (13), Konya (12), İzmir (10)

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

20

Denetim-Kontrol

- İllerde kontrol
- Depo Kontrolü
- Üretim Yeri Kontrolü

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

23

149

Yeni yaklaşımlar-1

- Yerli aşılar da final ürün kontrol testlerinin yapılarak numune ile birlikte analiz sertifikalarının da kontrol laboratuvarlarına gönderilmesi
- İthal ürünlerde analiz sertifikalarının kontrol laboratuvarı tarafından değerlendirilmesi
- Kuduz aşılarında kalite kontrol testlerinin kontrol laboratuvarınca yapılması
- Mikrobiyolojik sterilite kontrolleri Avrupa Farmakopideki esaslara uygun hale getirilmiştir.

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

24

Yeni yaklaşımlar-2

- Canlı bakteriyel aşılarda (Mycoplasma, Brucella, Anthrax aşıları) hayvanlarda eprüvasyon yapılarak karar verilen etkinlik testleri yerine bakteri sayımına dayanan testler uygulanmaya başlanmıştır.
- Theileria aşılarında etkinliğin belirlenmesinde hücre sayımını esas alan uygulama başlatılmıştır.
- Koyun-keçi çiçek ve Koyun-keçi vebası (PPR) aşılarında (canlı) in vitro titrasyon testleri ile etkinliğin belirlenmesine başlanmıştır.

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

25

Yeni yaklaşımlar-3

- İthal ND aşılarında sterilite ve zararsızlık testleri yanında risk analizine dayalı embriyolu yumurtada titrasyon pilot çalışması başlatılmıştır.
- Avrupa Farmakopisi-online erişim
- EMEA çalışmalarına katılım
- AB uyum çalışması (2001/82)

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

26

Sorunlar-1

- Serbest veteriner hekimlerin kayıt dışı aşı talebi (Faturasız satış).
- Aşı Üreticisinin/Tedarikçinin kayıt dışı aşı satışı.
- Uygulayıcının (Veteriner Hekim/VST) aşının etkinliğini takip etmemesi.
- Uygulayıcının bazı aşıları doğrudan üreticiye vermesi.

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

27

151

Sorunlar-2

- Kamu üretim yerlerinde uzman eksikliği, teknoloji transferinin zorluğu, mali kısıtlar.
- Özel üretim yerlerinde kamuda alışılmış üretimlerin sürdürülmesi, Kalifiye uzman eksikliği/Emekli bir kaç uzmanın özel üretim yerleri arasında dolaşımı.
- GMP kurallarına uygun üretim yapılmaması.

6/11/08

Serbest Veteriner Hekimlik ve
Veteriner Sağlık Ürünleri
Sempozyumu

28

Sorunlar-3

- GMP denetçi sıkıntısı.
- Özel Üretim yerlerinin kendi kalite kontrolünü etkin yapmaması.
- Kalite Kontrol Laboratuvarının eksiklikleri.
- Kaçak ürün girişi.?
- Denetim ve kontrol yetersizliği.
- Cezai müeyyide yetersizliği.
- Türkiye İlaç Değerlendirme Kurumunun olmaması.