

# GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

**Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk  
Sağlığı Daire Başkanlığı**



# Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk Sağlığı Alanında Yürütölen Faaliyetler

**Mustafa BEBEK**

**Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk Sağlığı  
Daire Başkanı**





# VETERİNER SAğLIK ÜRÜNLERİ İLE İLGİLİ FAALİYETLER



## Veteriner Tıbbi Ürünlerin Üretim Yerleri:

- Veteriner tıbbi ürünlerin Türkiye’de üretimi, Bakanlığımızdan "üretim yeri izinli" tesislerde gerçekleştirilmektedir. Ayrıca, Sağlık Bakanlığından izinli üretim yerlerinde veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürün üretimi yapılabilir.
- 2011 yılında, AB’ye uyum yasaları çerçevesinde veteriner tıbbi ürün üretimi için uluslararası bir gereklilik olan "İyi Üretim Uygulamaları - (GMP)" şartı getirilmiştir.
- 01 Kasım 2015 tarihinden itibaren ülkemizdeki tüm veteriner tıbbi ürünlerin üretiminde GMP şartları uygulanmaya başlanmıştır.

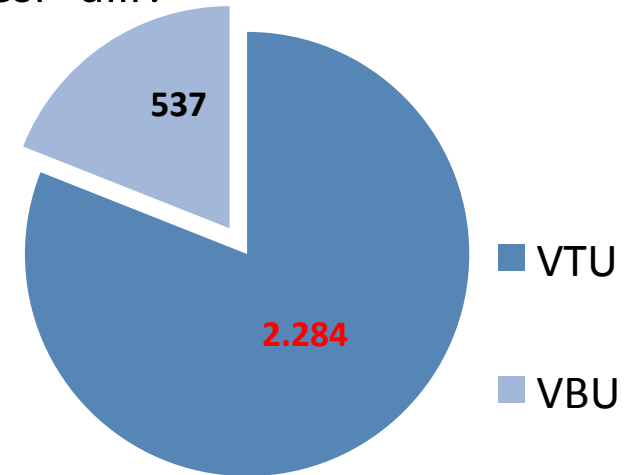




## Pazarlama İzni Sistemi:

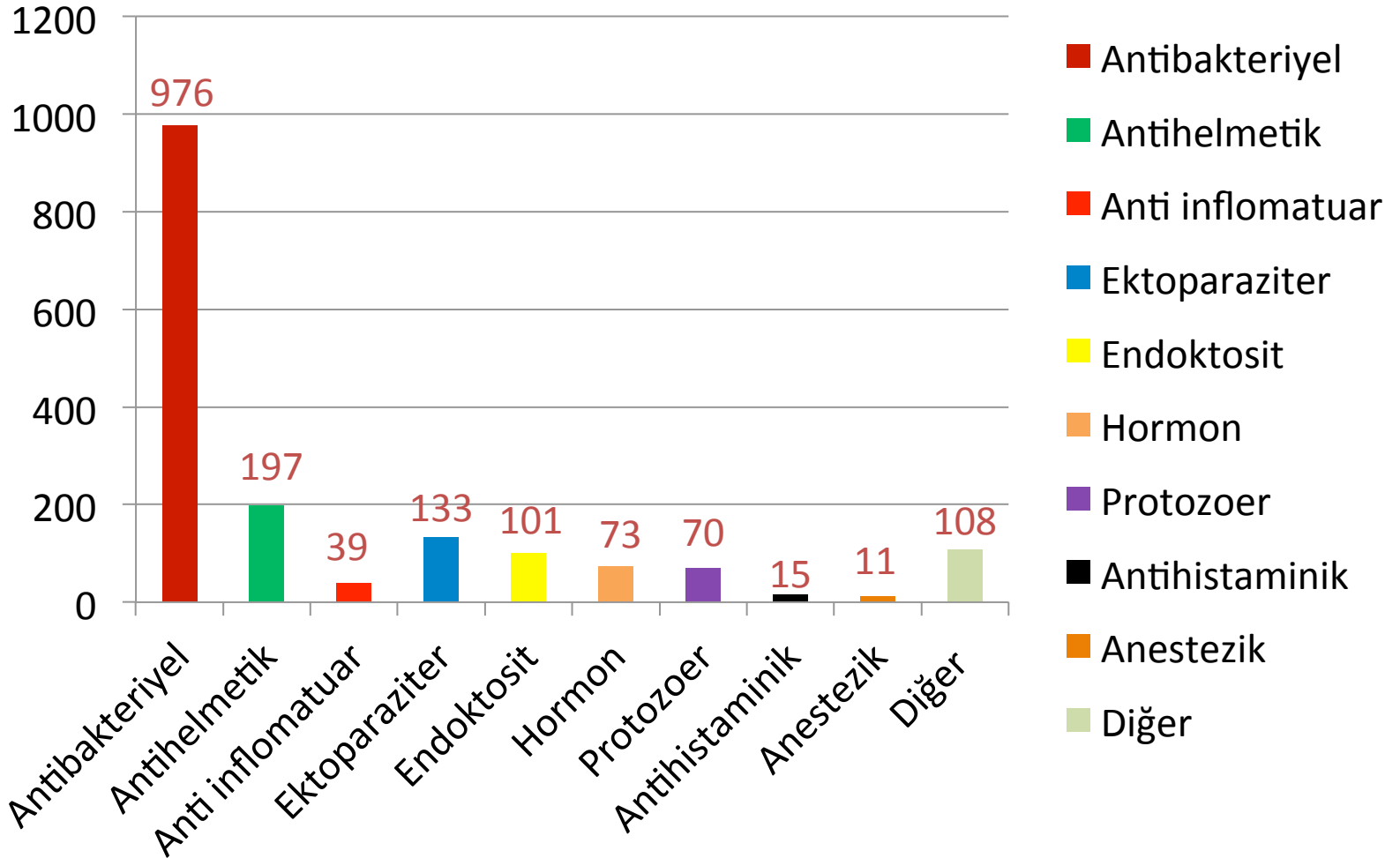
- Ülkemizde veteriner tıbbi ürünlerin üretilmesi, ithal edilmesi, piyasaya arzı, depolanması ve uygulanması için Bakanlıktan "pazarlama izni" (ruhsat) alınması zorunludur.
- Pazarlama izni uzmanlardan oluşan "Veteriner Tıbbi Ürün Komisyonu" tarafından verilmektedir.
- Gerçek veya tüzel kişiler pazarlama izni ile ilgili konularda faaliyet gösterebilmek için Bakanlıktan "iştilgal izin belgesi" alır.

İştilgal İzinli Firma Sayısı	164
Pazarlama İzinli Ürün Sayısı	2.811
İlaç	2.274
Aşı	537



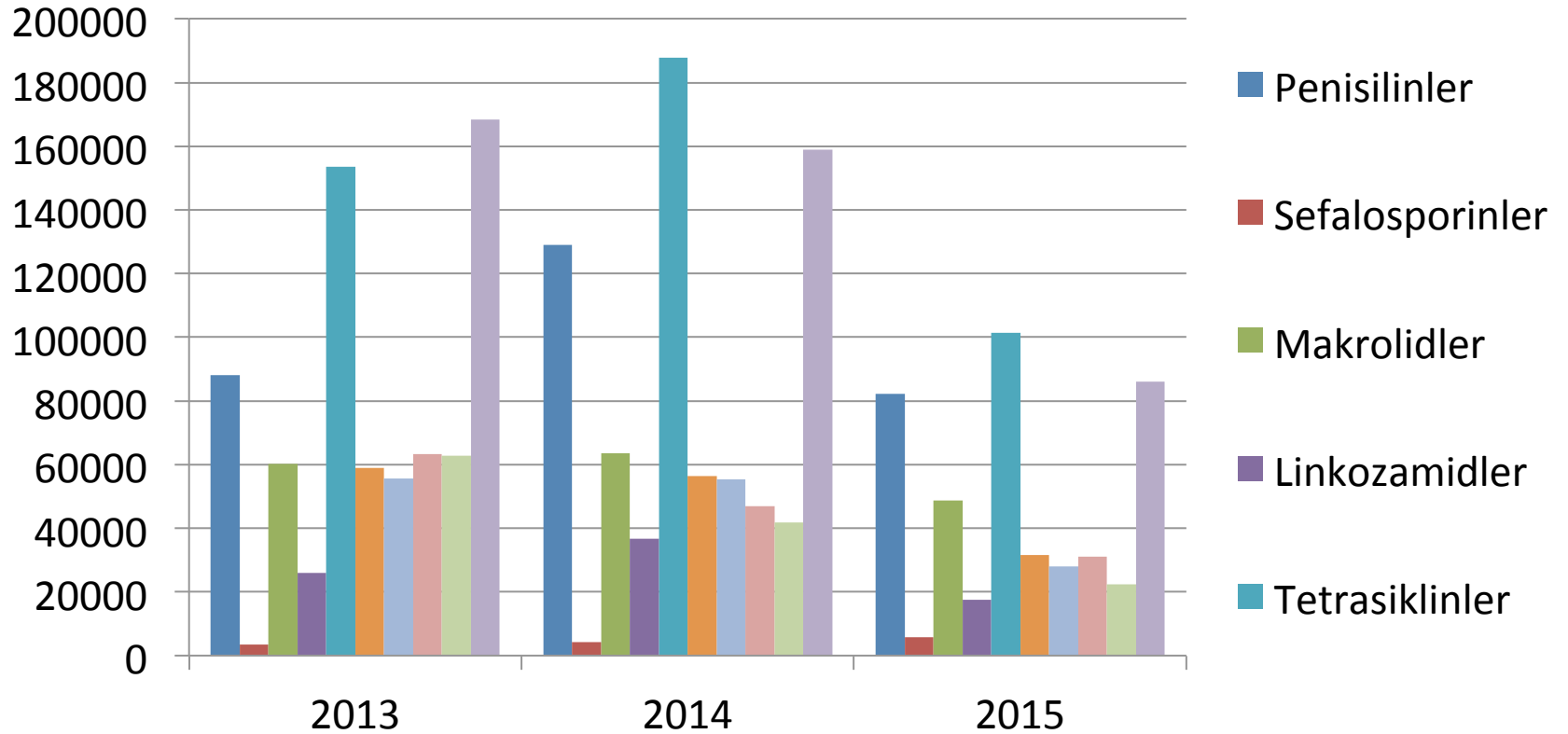


## Pazarlama İzinli Ürün Dağılımı:



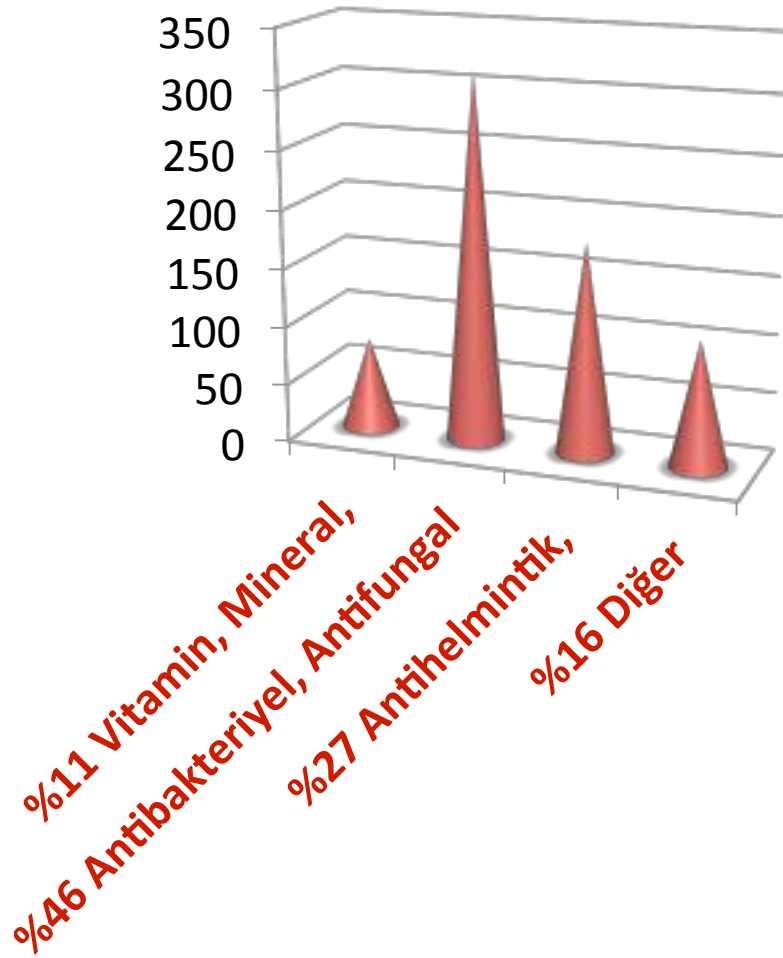


## Antibiyotik Hammadde İthalat Verileri

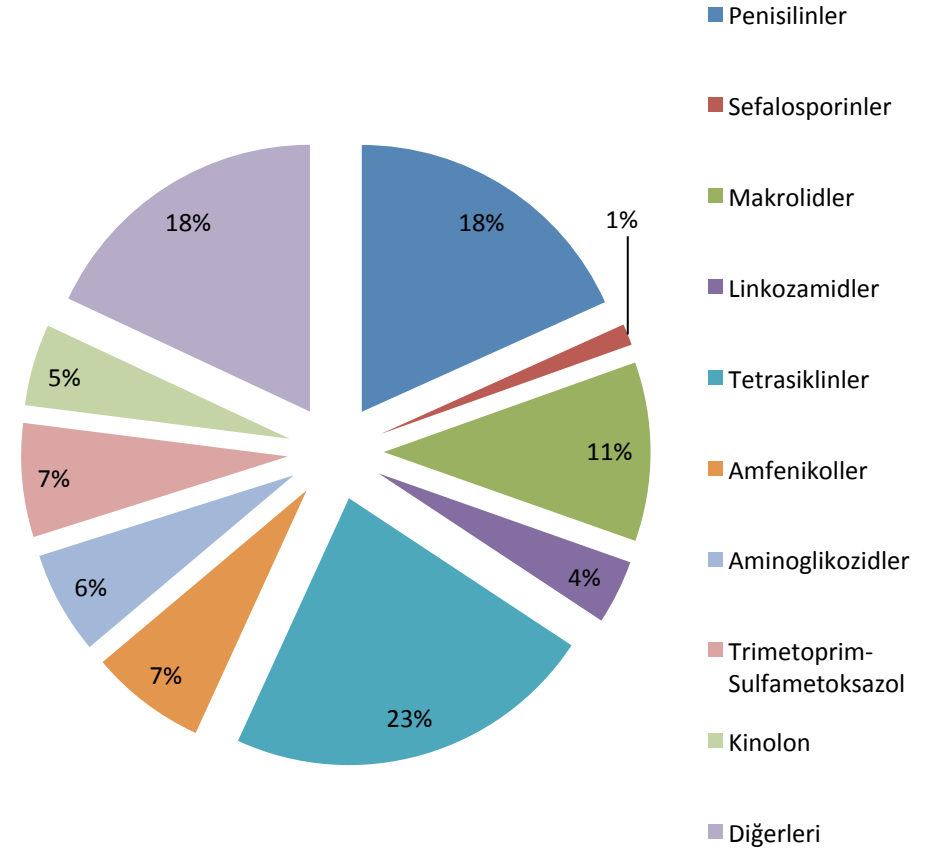




## VTÜ Hammadde İthalat Dağılımı



## Antibakteriyel Hammadde İthalatı







## İthalat İşlemleri

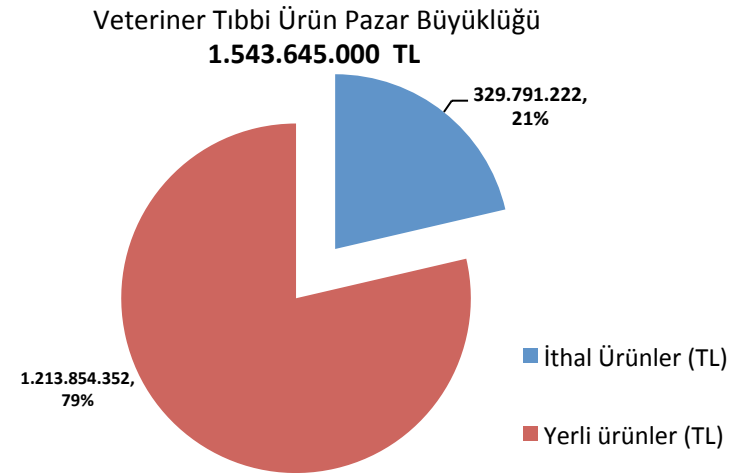
Veteriner tıbbi ürünler ile veteriner tıbbi ürünlerin bileşimine giren etkin veya yardımcı maddelerin ithalatı Bakanlığımız izni ile gerçekleştirilmektedir.

- **Hammaddelerin** ithalatı Daire Başkanlığımızca, **bitmiş ürün** ithalat işlemleri ise Bakanlık İl Müdürlüklerimiz tarafından Gümrük Bakanlığı ile ortaklaşa yürütülen "Tek Pencere Sistemi" üzerinden yürütülmektedir.
- Ayrıca bazı etkin madde, yardımcı madde, şuş, kültür veya vasat gibi maddelerin ithalatı da Daire Başkanlığımız izni ile gerçekleştirilmektedir.

## İhracat İşlemleri

Veteriner tıbbi ürünlerin ihracat işlemleri genel ihracat prosedürü çerçevesinde İl Müdürlükleri tarafından yürütülmekte ve "ihracat uygunluk belgesi" verilmektedir.

2015 yılında düzenlenen İthalat Uygunluk Belgesi	Sayısı
Bitmiş Ürün (İlaç) İthalatı	1.363
Hammadde İthalatı	1.575
Import Licence Belgesi İle Gerçekleştirilen İthalat	32



2015 Yılı	Ülke Sayısı	Ürün Sayısı	Doz Miktarı	Ekonomik Değer (TL)
Aşı	9	65	52.325.600	7.229.582

2015 Yılı	İhracat Yapan Firma Sayısı	İhracat Yapılan Ülke Sayısı	Ekonomik Değer (TL)
İlaç	22	36	25.285.527



## VTÜ Satış/Dağıtım Faaliyetleri:

Veteriner tıbbi ürünlerin toptan satışı veteriner ecza depoları aracılığı ile perakende satışları ise veteriner hekim muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde yapılmaktadır.

VETERİNER TIBBİ ÜRÜN TOPTAN VE PAREKENDE SATIŞ YERLERİ			
GTH BAKANLIĞI		SAĞLIK BAKANLIĞI	
Veteriner Ecza Deposu	178	Ecza Deposu	494
Temsilci Vet. Ecza Deposu	11	Müessil Ecza Deposu	69
Perakende Satış İzni	5.727	Eczane	24.318
Toptan Temin İzni (Kamu)	122		
Toptan Temin İzni (İşletme)	539		



## **A-VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN TAKİBİ VE DENETİMİ**

### **➤ 1- İTHALAT VE ÜRETİMİN İZLENMESİ YOLUYLA YAPILAN DENETİMLER**

- Veteriner tıbbi ürünler ile veteriner tıbbi ürün üretimi için gerekli olan etkin maddelerin ithalatı ancak Bakanlığımız izni ile yapılabilmektedir.
- Ülkemizde veteriner tıbbi ürün üretimi Bakanlığımızın izni ile yapılabilmektedir. Üretim yerleri üretim standartları bakımından GMP gerekliliklerini yerine getirmek zorundadır. Bu çerçevede yurtiçi ve yurtdışında bulunan üretim yerleri denetlenmektedir.
- Yurt içinde faaliyet gösteren üretim yerlerinin üretim ve satış kayıtları izlenmektedir.

## ➤ 2- VETERİNER ECZA DEPOSU DENETİMLERİ

- Bakanlığımızdan izinli veteriner ecza depoları yılda en az bir kez denetlenmektedir. Denetimlerde deponun ruhsat gerekliliklerini sürdürüp sürdürmediği ile veteriner tıbbi ürün alış ve satış kayıtları kontrol edilmektedir.
- Veteriner ecza depolarının Bakanlığımız tarafından izin verilmiş perakende satış yerleri ve ürün temin izni verilmiş hayvancılık işletmeleri ile Eczaneler dışında başka bir yere ya da yetiştiriciye ürün satabilmeleri mümkün değildir.
- Temsilci ecza depolarının ürün satma hakkı yoktur.





### ➤ **3- PERAKENDE SATIŞ YERLERİNİN DENETİMİ**

- Veteriner hekim muayenehane, poliklinik ve hayvan hastaneleri şartları yerine getirmesi halinde perakende satış izni alabilmektedir.
- Eczaneler veteriner biyolojik ürünler dışındaki veteriner tıbbi ürünleri satabilmektedir.
- Tüm perakende satış yerleri ile eczaneler yılda bir kez denetlenmektedir.
- Satış noktaları denetimlerde ürün alış ve satış kayıtlarını belgelemek zorundadır.
- Perakende satış noktaları reçeteye tabi ürünleri (antibiyotikler dahil) reçetesiz olarak satamazlar.

#### ➤ 4- VETERİNER HEKİMLERİN DENETİMİ

- Serbest veteriner hekimler, hayvancılık işletmelerinde çalışan veteriner hekimler, kamuda çalışan veteriner hekimler faaliyetleri bakımından denetlenmektedir.
- Veteriner hekimler mesleki faaliyetleri sonucunda önerdikleri ya da kullandıkları reçeteye tabi ürünler için reçete belgesi düzenlemek zorundadır.
- Veteriner hekim reçeteleri Yönetmelik ve Talimata uygun olmak zorundadır.
- Veteriner hekim reçetelerinin cilt ve seri no'lu basılması sağlanmakta ve veteriner hekimler düzeyinde kaydedilerek izlenmektedir.
- Veteriner hekim reçetelerinde ilaçların kalıntı arınma süreleri belirtilmektedir.





- **5- VETERİNER TIBBİ ÜRÜN TEMİN İZİNLİ İŞLETMELERİN DENETİMİ**
  - Veteriner hekim istihdam eden hayvancılık işletmeleri yönetmelikteki teknik şartları yerine getirmeleri halinde depolardan ihtiyaçları olan ürünleri toptan satın alabilmektedir.
  - Veteriner tıbbi ürün temin izinli işletmeler yılda iki kez denetlenmektedir.
  - Denetimlerde ürün alış kayıtları ile kullanım bilgileri kontrol edilmektedir.
  - İşletmelerde çalışan veteriner hekimler düzenledikleri reçeteler ile ürünleri hangi hayvana ya da kümese vs. kullandığını belgelendirmektedir.
- **6- HAYVANCILIK İŞLETMELERİNİN DENETİMİ**
  - Tüm hayvancılık işletmelerinin kullandıkları veteriner tıbbi ürünlere ait belgeleri muhafaza etmesi zorunludur.
  - İşletme denetimlerinde işletmelerde reçete belgeleri kontrol edilmekte ve kalıntı bırakan ilaç kullanımı döneminde ve arınma süresi boyunca üretilen gıdalar izlenmektedir.



- **7- KALINTI İZLEME PLANI ÇERÇEVESİNDE YAPILAN DENETİMLER**
  - **Bakanlığımız tarafından yürütülen Hayvansal Birincil Ürünlerde Kalıntı İzleme Planı çerçevesinde; canlı hayvanlarda, et, süt, yumurta, balık ve bal gibi hayvansal ürünlerde antibiyotiklerin, bazı ilaç ve kimyasalların varlığı kontrol edilmektedir.**





## ➤ **8-YEM ÜRETİM YERLERİNİN DENETİMİ**

- **Bakanlıktan İzinli Toplam İlaçlı Premiks: 45 adet**

**Kanatlı : 6**

**Balık : 39**

- **Veteriner İlaçlı Premiks Reçetesi,**

**Serbest veteriner hekimler ile işletmelerde görevli veteriner hekimler bu amaçla düzenlenmiş cilt ve seri no'ları belirli reçeteler ile bu ürünleri tavsiye edebilmektedir.**

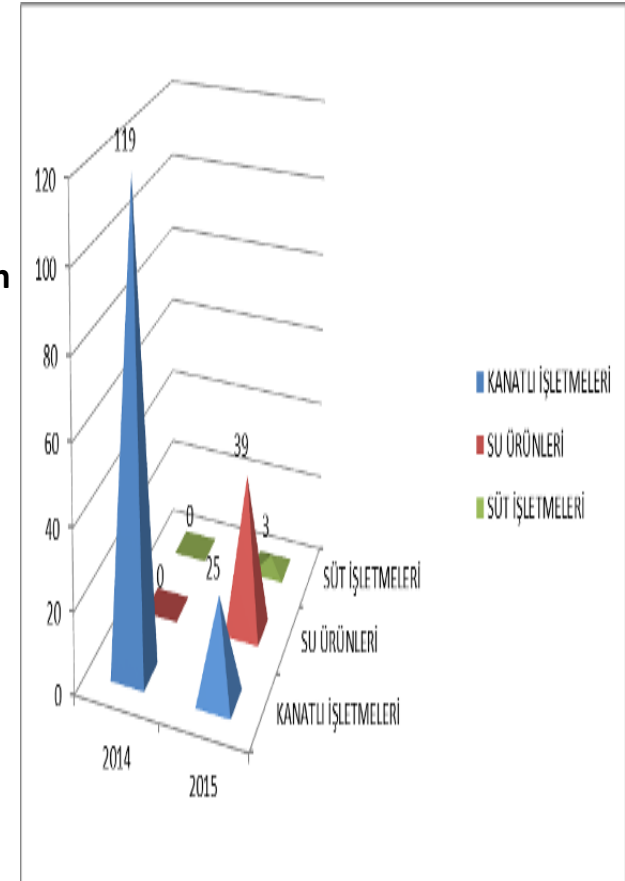
## **B-VETERİNERLİK ALANINDA AKILCI İLAÇ KULLANIMI**

### ➤ 1- YASAL DÜZENLEMELER

- Kanun
- Yönetmelik
- Talimatlar
- ❖ Reçete Talimatı
- ❖ Perakende Satış Yerleri ve Tıbbi Ürün Temin İzinli İşletmelerin İzin ve Denetimi
- ❖ Veteriner Ecza Depoları Talimatı
- ❖ Biyogüvenlik Talimatı, vs

### ➤ 2- DENETİM FAALİYETLERİ

- Kanatlı işletmesi denetimleri (Broyler, Yumurtacı, Hindi)
- Su ürünleri işletmesi denetimleri (Alabalık, Levrek, Çipura)
- Süt inekçiliği işletmeleri
- Yem üretim yerlerinin denetimleri



### ➤ 3- BİLİNÇLİ İLAÇ KULLANIMI FARKINDALIK ÇALIŞMALARI

#### ▪ Eğitim faaliyetleri

**Bakanlık bünyesinde çalışan veteriner hekimlerin eğitimi**



**Serbest veteriner hekim ve işletme veteriner hekimlerinin eğitimi**

## C-ANTİMİKROBİYAL DİRENÇLE MÜCADELE



### **1969** Swann Raporu

- Antimikrobiyal direnç sorununun gerek tıp ve gerekse veteriner hekimlik alanlarında ciddi boyutlara ulaştığı, hayvancılık alanında kullanılan antibiyotiklerin insan sağlığı için olumsuz etkilerin oluşmasına neden olduğu ilk kez açıklanmıştır.
- **2014** yılında yapılan Dünya Ekonomik Forumunda Antimikrobiyel Direnç sorunu **global bir risk olarak terorizm veya iklim değişikliği kadar yüksek riskli** kabul edilmiştir.

## C-ANTİMİKROBİYAL DİRENÇLE MÜCADELE

Antimikrobiyal direncin izlenmesi ve bilinçli antibiyotik kullanımına ilişkin yapılanlar birkaç farklı koldan yürütülmektedir:

- Veteriner Hekimlik Alanında Antimikrobiyal Direnç İzleme ve Kontrol Strateji Eylem Planının oluşturulması
- VSÜ alanında yapılan çalışmalar (ilaç takip sistemi, GMP çalışmaları, reçetelendirme, farmakovijilans, pazarlama izni çalışmaları)
- Bilinçli antibiyotik kullanımının kontrolüne yönelik saha denetimlerinin yapılması ve raporlanması
- Kalıntı izleme planı
- EFSA-ECDC çalışmalarının takibi
- Farkındalık oluşturma ve eğitim çalışmaları





## **C-ANTİMİKROBİYAL DİRENÇLE MÜCADELE**

- **VETERİNER HEKİMLİK ALANINDA ANTİMİKROBİYEL DİRENÇ İZLEME VE KONTROL STRATEJİLERİ EYLEM PLANI** hazırlanmıştır.

### **Stratejinin hedefleri;**

- A.** Veteriner Hekimlik Alanında Antimikrobiyel Direnç Oluşumunun Azaltılması ve Yayılmasının Kontrolü İçin Koordinasyonun Sağlanması,
- B.** Veteriner Hekimlik Alanında Antimikrobiyel Direncin İzlemesi,
- C.** Hayvancılık Ekonomisi ve Halk Sağlığını Tehdit Eden Bakteriyel Enfeksiyonların Kontrol ve Eradikasyon Planlarının Geliştirilerek Uygulanması,
- D.** Veteriner Hekimlik ve Tarım Alanında Antibiyotik Kullanımının Değer Zinciri İçerisinde İzlenmesi ve Akılcı Kullanımının Sağlanması,
- E.** Bilinçli Antibiyotik Kullanımı ve Antimikrobiyel Direnç Üzerine Farkındalık Yaratılması,
- F.** AMD Alanında Araştırmaların Desteklenmesi ve Alternatif Antimikrobiyellerin Geliştirilmesi,



# HEDEFLER



## **A-KISA VE ORTA VEDELİ HEDEFLER**

- Ulusal Salmonella Kontrol Programlarının Oluşturulması,
- Zoonotik Etkenlere Yönelik Ulusal Kontrol Programlarının Oluşturulması,
- Hayvansal Yan Ürünler ve Bunları İşleyen İşletmelerin İzlenebilmesi İçin Web Tabanlı Bir Sistem Oluşturulması,
- Zoonotik Etkenler ve Antimikrobiyal Direncin İzlenmesi İçin Web Tabanlı Sistem Oluşturulması,
- Veteriner Tıbbi Ürün Takip Sistemi, (e-Reçete, İlaç Takip Sistemi)
- Muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde faaliyet gösteren veteriner hekimlere yönelik eğitimler yapılması,
- Akılcı İlaç Kullanımı Kılavuzları hazırlanması,





## **A-KISA VE ORTA VEDELİ HEDEFLER**

- Veteriner tıbbi ürünlerde risk esaslı denetimlerin artarak sürdürülmesi (prospektüs/etiket ve kalite kontrol),
- İl Müdürlüklerinin bir örnek denetim yapması için denetçi eğitimi düzenlenmesi,
- VTÜ Temin İzinli İşletme denetim sayısının artırılması,
- Risk esaslı kanatlı, su ürünleri ve süt ineği işletme denetimlerinin bir program dahilinde gerçekleştirilmesi,
- İşletme sorumlusu veteriner hekimlerin eğitimi,
- Farmakovijilans Çalışma Grubu oluşturulması,
- İllerde FV kontak noktası personel belirlenmesi ve eğitilmesi,
- FV denetim talimatı hazırlanması ve yayınlanması,
- Tanıtım faaliyetleri ile ilgili talimat hazırlanması ve yayınlanması,
- İl ve İlçe Müdürlüklerinde kurulu soğuk hava deposu ve soğutucuların izlenmesi için takip ve izleme sistemi oluşturulması,



## **B-UZUN VADELİ HEDEFLER**

- Uluslararası Farmasötik Denetim Birliği Üyelik Başvurusu (PIC),
- Veteriner tıbbi ürünlerin GMP denetimlerinde ve ticaretinde "karşılılık ilkesini" işleterek, bu konuda standartları gelişmiş ülkeler ile tanıma anlaşması yapmak,
- Veteriner biyolojik ürünler dışındaki ithal veteriner tıbbi ürünlerin "seri serbest bırakma" işleminin Türkiye'den yapılması,
- Hammadde Üretim Yerlerinin GMP Denetimi ve sertifikasyonu,
- Veteriner Tıbbi Ürün Kontrol Merkezinin kurulması,

## **ANA HEDEF**

- Sektörün standardının yükselmesi,
- Uluslar arası rekabet gücünün artırılması,
- Etkin ve güvenilir ürün,
- İhracatın artırılması,
- İzlenebilirlik,

**TEŐEKKÜRLER.**

[www.tarim.gov.tr](http://www.tarim.gov.tr)

