

BAŞLARKEN

Saygıdeğer meslektaşlarımız;

Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği'nin 7. Olağan Genel Kurulu 15 Eylül 2012 tarihinde yapıldı. Genel Kurul'da; bir önceki döneme ait faaliyetlerin ve bütçenin görüşülmesi yanında ülkemizde veteriner ilaçlarına ilişkin mevzuatın işlendiği bir de sunu gerçekleştirildi. Bülten içerisinde de özet olarak verilen sunu kapsamında katılımcılara mevcut düzenlemeler konusunda ayrıntılı ve son derece faydalı bilgiler aktarıldı. Genel Kurul sonrasında yapılan seçimlerle yeni Yönetim Kurulu oluşturuldu. Bu noktada; özellikle bir önceki dönemde ve genelde bugüne kadar Derneğimize hizmet eden, katkı sağlayan meslektaşlarımıza içtenlikle teşekkür ediyoruz. Yönetim Kurulu yaptığı ilk toplantısında kendi içerisinde görev dağılımı yapmış ve ileriye dönük çalışmalar ve etkinlikler konusunda değerlendirmelerde bulunmuştur. Bu dönemin de Derneğimiz için hayırlı olmasını temenni ediyoruz.

Geçtiğimiz dönem içerisinde 18-19 Ekim 2012 tarihlerinde Ankara'da Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Mehmet Akif Ersoy Konferans Salonunda "Bilinçli Antibiyotik Kullanımı ve Antimikrobiyal Direnç Sempozyumu" ile "IV. Zoonotik Hastalıklar Sempozyumu (Gıda Kaynaklı Patojenler)" gerçekleştirildi. Sempozyumların düzenlenmesinde Derneğimizin paydaşları arasında yer aldığı ve aktif destek sağladığı etkinlikler geniş bir katılımı tamamladı.

24-25 Kasım 2012 tarihlerinde Ankara'da Türk Veteriner Hekimleri Birliği'nin Genel Kurulu gerçekleştirildi. 2006 yılından itibaren Yönetim Kurulu Üyesi olarak görev yapan Dernek Başkanı Prof.Dr.Ender YARSAN yapılan seçimler sonrasında yeniden Yönetim Kurulu asıl üyesi olarak seçildi. Derneğimiz ile ortaklaşa çalışmalar da gerçekleştirmesi, yaptığımız etkinliklere önemli şekilde destek vermesi ve bilimsel işbirliğimiz yönüyle bu görevlendirmenin mesleğimiz ve Derneğimiz için son derece önemli olduğunu ifade ediyor ve yeni oluşturulan Yönetim Kurulu'na çalışmalarında başarılar diliyoruz.

Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Kongresinin Dördüncüsü Elazığ'da 11-14 Eylül 2013 tarihlerinde gerçekleştirilecektir. Bu etkinlik camiamız için son derece önemlidir. Bu kapsamda Düzenleme ve Bilim Kurulları oluşturularak çalışmalarına başlamışlardır. Kongre, Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği ile Fırat Üniversitesi Veteriner Fakültesi tarafından ortaklaşa düzenlenecektir. Kongre hazırlıkları içerisinde öncelikle Afiş ve Kongre Logosu çalışmaları tamamlanmıştır. Daha önceki Kongrelerde olduğu gibi; bu etkinliğimizin de bilimsel ve sosyal açıdan başarılı geçmesini temenni ediyoruz.

2011 ve 2012 yıllarında hazırladığımız Masa Takvimi çalışmasını bu sene de devam ettiriyoruz. Bu kapsamda olacak şekilde zehirli canlıların işlendiği bir formatla hazırlıklarımızı tamamladık; Masa Takvimleri de önceki yıllarda olduğu gibi meslektaşlarımıza ve ilgili kurum/kuruluşlara gönderilecektir.

Bütün bu düşüncelerle hepimize saygılarımı sunar; çalışmalarınızda başarılar dilerim.

Prof.Dr. Ender YARSAN
Yönetim Kurulu Başkanı

Derneğimiz 7. Olağan Genel Kurulu

Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği'nin 7. Olağan Genel Kurulu 15 Eylül 2012 Cumartesi Günü TEDAŞ Genel Müdürlüğü Misafirhanesi'nde gerçekleştirilmiştir. Genel Kurul Programı İstiklal Marşı ve saygı duruşu ile başlamıştır. Dernek Başkanı Prof.Dr. Ender Yarsan'ın "Hoş geldiniz" konuşmasından sonra; Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk Sağlığı Daire Başkanlığı'ndan Veteriner Hekim Mustafa Yıkılmaz tarafından "Veteriner Sağlık Ürünlerinde Güncel Mevzuat" başlıklı bir Sunu yapılmıştır. Genel Kurul kapsamında Faaliyet Raporu, Denetim Raporu, Mali Raporun sunulması ve ibrasının ardından; katılımcılar tarafından ileriye dönük Dilek ve Temenniler ifade edilmiştir.



Genel Kurul'da Dernek Yönetim Kurulu asıl üyeliklerine Prof.Dr. Ender Yarsan, Dr. Levent Altıntaş, Dr. Begüm Yurdakök, Dr. Hüsamettin Ekici ve Araş.Gör. Farah Gönül Aydın seçilmiştir. Mesleki anlamda bir ihtisas derneği olan Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneğinin kuruluş amacına uygun çalışmalar yapması temennisiyle, yeni seçilen Yönetim Kurulu'na faaliyetlerinde başarılar dileriz.

İçindekiler

Derneğimiz 7. Olağan Genel Kurulu	1
Anabilim Dallarımızı Tanıyalım	2
Veteriner Sağlık Ürünlerinde Güncel Mevzuat	4
Haberler	6
Bilimsel Etkinlikler	8
Dernek Üyeliği	8



Derneğimizin Yeni Yönetim Kurulu 20.09.2012 tarihinde yaptığı ilk toplantısında görev dağılımını yapmıştır.



Yönetim Kurulundaki Görevi	Adı Soyadı
Başkan	Prof.Dr. Ender YARSAN
Başkan Yardımcısı	Dr. Levent ALTINTAŞ
Genel Sekreter	Dr. Begüm YURDAKÖK
Muhasip Üye	Dr. Hüsametdin EKİCİ
Üye	Araş.Gör. Farah Gönül AYDIN

ANABİLİM DALLARIMIZI TANIYALIM

Ülkemizdeki Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dallarını kuruluş yıllarına göre tanımaya devam ediyoruz. Bu sayımızda da Kafkas Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'na yer verilmiştir.

Kafkas Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı

Kafkas Üniversitesi Veteriner Fakültesi, 20 Temmuz 1982 tarihinde yürürlüğe konan Yükseköğretim Kurumları Teş-



kilatı Hakkında 41 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Atatürk Üniversitesi bünyesinde Kars Veteriner Fakültesi adı altında kurulmuş olup; daha sonra 11 Temmuz 1992 tarihinde yürürlüğe giren 3837 sayılı Yasa ile kurulan Kafkas Üniversitesine bağlanmıştır. Bu süreç içerisinde Anabilim Dalı "İç Hastalıkları ve Farmakoloji-Toksikoloji Anabilim Dalı" olarak başlamış, yüksek lisans ve doktora eğitimini aynı anabilim dalı altında devam ettirmiştir. 11 Ekim 2000 yılında İç Hastalıkları Anabilim Dalı'ndan ayrılarak Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı olarak günümüze kadar gelmiştir.

Anabilim Dalı Genel Bilgiler

Anabilim dalında 1 profesör, 1 doçent, 2 yardımcı doçent, 1 doktor araştırma görevlisi bulunmaktadır. Lisans eğitimi Veteriner Fakültesi bünyesinde Genel Farmakoloji, Özel Farmakoloji, Toksikoloji, Reçete Bilgisi, beşinci sınıf öğrencilerine ise veteriner hekimliği intörn programı çerçevesinde Farmakoloji ve Toksikoloji alanında eğitim verilmektedir. Ayrıca Kars Sağlık Yüksek Okulu Hemşirelik Bölümü bünyesinde Hemşireliğe Özel Farmakoloji, Atatürk Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okulu bünyesinde Genel Farmakoloji dersi verilmektedir. Anabilim dalında lisans programı yanında Sağlık Bilimleri Enstitüsü kapsamında lisansüstü programlar da yürütülmektedir. Halen eğitimi devam eden toplam 4 yüksek lisans öğrencisi vardır.



Anabilim Dalı Laboratuvarları

Kafkas Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı bünyesinde bir adet laboratuvar bulunmaktadır. Laboratuvarında spektrofotometre, ELISA reader, rotary evaporatör, UV cihazı, ısıtıcı cepken, ITK, sokslet cihazı, genel laboratuvar malzemeleri bulunmaktadır.

Anabilim Dalı Öğretim Üyeleri

Prof.Dr. Abdullah DOĞAN

1995, Göle/Ardahan doğumludur. 1986 yılında Fırat Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden mezun olmuştur. Doktorasını 1991 yılında Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda tamamlamış, 1992 yılında yardımcı doçent, 1995 yılında doçent, 2001 yılında profesör ünvanını almıştır. Evli ve 2 çocuk babasıdır.

İletişim: Tel 0 474 242 68 36/07-5128
E-posta: adogankars@hotmail.com

Doç.Dr. Asım KART

1970, Afyonkarahisar doğumludur. 1992 yılında Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden mezun olmuştur. 1996 yılında Milli Eğitim Bakanlığı Bursu ile yüksek lisansını 1998 yılında Kansas State Üniversitesi/ABD'nde, doktorasını 2003 yılında Oklahoma State Üniversitesi/ABD'nde tamamlamıştır. 2004 yılında Kafkas Üniversitesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda doktor araştırma görevlisi olarak göreve başlamıştır. 2008 yılında yardımcı doçent, 2011 yılında ise doçent ünvanını almıştır. Evli ve 2 çocuk babasıdır.

İletişim: Tel 0 474 242 68 36/07-5125 (Cep Tel 0 505 785 11 81)
E-posta: asimkart@hotmail.com

Yrd.Doç.Dr. Oktay ÖZKAN

1972 Emirdağ doğumludur. 1995 yılında Kafkas Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden mezun olmuştur. 1995 yılında Kafkas Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda araştırma görevlisi olarak göreve başlamış, doktorasını 2004 yılında İstanbul Üniversitesi Veteriner Fakültesinde tamamlamıştır.



Soldan sağa: Doç.Dr. Asım Kart, Yrd.Doç.Dr. Ayşe Kanıcı, Prof.Dr. Abdullah Doğan, Arş.Gör.Dr. Pınar Aksu

Aynı yıl Kafkas Üniversitesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda doktor araştırma görevlisi olarak göreve başlamış, 2008 yılında da Yrd.Doç. ünvanını almıştır.

İletişim: Tel 0 474 242 68 36/07-5121
E-posta: oktayozkan@yahoo.com



Yrd.Doç.Dr. Ayşe KANICI

1974, Sarayönü/Konya doğumludur. 1998 yılında Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden mezun olmuştur. 2001 yılında Kafkas Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda araştırma görevlisi olarak göreve başlamış, doktorasını 2010 yılında Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda tamamlamıştır. Aynı yıl Kafkas Üniversitesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda doktor araştırma görevlisi olarak göreve başlamış, 2011 yılında yardımcı doçent ünvanını almıştır.

İletişim: Tel 0 474 242 68 36/07-5130
E-posta: akanici@hotmail.com

Arş.Gör.Dr. Pınar AKSU

1983, Kağızman/Kars doğumludur. 2005 yılında Ondokuz Mayıs Üniversitesi Ordu Fen Edebiyat Fakültesinden mezun olmuştur. Yüksek lisansını 2007 yılında Kafkas Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Biyoloji Bölümü'nde, doktorasını 2012 yılında Kafkas Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda tamamlamıştır. 2010 yılında Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda araştırma görevlisi kadrosuna atanmış ve halen aynı Anabilim Dalı'nda çalışmaktadır.

İletişim: Tel 0 474 242 68 36/07-5126
E-posta: ceren@hotmail.com

Veteriner Sağlık Ürünlerinde Güncel Mevzuat

Vet.Hek. Mustafa YIKILMAZ

Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk Sağlığı Daire Başkanlığı

Söz konusu makale Derneğimizin 15 Eylül 2012 tarihli 7. Olağan Genel Kurulunda sunulmuştur.

Veteriner sağlık ürünleri ilk defa 5996 Sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ile müstakil bir Kanuna sahip olmuştur. Bu Kanunun 12., 13., ve 14. maddeleri veteriner sağlık ürünlerine izin verilmesi, üre-

timi, izin sahibinin Sorumlulukları, Toptan ve Perakende Satışı, Tanıtımı ve Uygulanması konularını hakkında genel hükümleri, 37. Maddesi ise veteriner sağlık ürünleri ile ilgili cezai hükümleri içermektedir. Bu Kanunda veteriner sağlık ürünlerinin tanımı veteriner tıbbi ürünleri ve tıbbi olmayan veteriner ürünleri şeklinde yer almaktadır. İlaçlar ile aşı vb. biyolojik maddeler tıbbi ürün kapsamında yer almakta, ilaç niteliğinde olmayan ürünler ise tıbbi olmayan veteriner ürünleri olarak değerlendirilmektedir.

5996 sayılı Kanuna bağlı olarak ise veteriner tıbbi ürünlerle ilgili şu 3 yönetmelik yayımlanmıştır;

- Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik,
- Tıbbi Olmayan Veteriner Sağlık Ürünleri Yönetmeliği,
- Veteriner Tıbbi Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Yönetmelik,

Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik ve ilgili alt düzenlemeler

Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik, veteriner ilaçları ile aşı, serum gibi biyolojik maddelerle ilgili olarak şu hususları içermektedir;

- Pazarlama izni şartları, izin verilme işlemleri, izin sahibinin sorumlulukları,
- Gerekli olan çalışmalar, etiket ve prospektüsün özellikleri, satış izni ve işlemleri, reçete ile ilgili konular,
- Üretim yerleri ile ilgili hususlar, İyi Üretim Uygulamaları,
- Veteriner tıbbi ürünlerin toptan ve perakende satışı ile ilgili hususlar,
- Veteriner Tıbbi Ürünlerin Tanıtımı,
- Farmakovijilans,
- Ürünlerin Geri Çekilmesi,
- Otovaksinler,
- Denetimler, Cezalar, Askıya Alma ve İptal İşlemleri,



Beşeri tıbbi ürünlerde yukarıda adı geçen konular için farklı yönetmelikler yayımlanmış olmasına rağmen, veteriner tıbbi ürünlerle ilgili tüm hususlar tek bir yönetmelikte toplanmıştır. Bu nedenle oldukça geniş kapsamlı ve detaylı bir yönetmeliktir.

Bu yönetmeliğe bağlı olarak çeşitli kılavuzların yayımlanması gerekmektedir. Yayımlanan kılavuzlardan "Veteriner Biyolojik Ürünlerden Aşı ve Serumlar İçin Pazarlama İzni Başvuru Dosyası Hazırlama Kılavuzu" aşı ve serumların, "İmmünojenik Veteriner Tıbbi Ürünler Dışındaki Veteriner Tıbbi Ürünlerin Başvuru Dosyası Kılavuzu" ise ilaç başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler hakkında bilgileri içermektedir. "Veteriner Ecza Depoları, Perakende Satış Yerleri (Veteriner Hekim Muayenehane, Poliklinik ve Hayvan Hastaneleri) ile Toptan Veteriner Tıbbi Ürün Temin Eden Hayvancılık İşletmelerinin İzin ve Denetimleri Talimatı" ise ürünlerin toptan ve perakende satış yerlerine

izin verilmesi, denetlenmesi, bu yerlerin taşınması gereken özellikler gibi hususlara açıklık getirmektedir.

Bu yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılması planlanan farmakovijilans ve iyi üretim uygulamaları hakkında kılavuzlar ise yayımlanma aşamasına gelmiştir.

Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin yayımlanmasının ardından aksayan bazı hususları düzeltilmesi, bazı hususlara ise daha ayrıntılı değinilmesi ihtiyacı hissedildiğinden söz konusu yönetmelikte değişiklik yapılması hakkında bir yönetmelik hazırlanmıştır. Bu yönetmelik yayımlanma aşamasındadır. Bu nedenle takibi önem arz etmektedir.

Diğer taraftan EMA, ICH, VICH gibi uluslararası kabul görmüş kuruluşların internet sitelerinde yer alan oldukça teknik ve fazla sayıdaki kılavuzlar, veteriner tıbbi ürünlerle ilgili hususlarda en az yukarıda bahsedilen mevzuat kadar önem arz etmekte olup, değerlendirmeler bu kılavuzlarda yer alan hususlara göre yapılmaktadır. Bu kılavuzlara uygun olmayan bilgi, belge ve başvurular kabul edilmemektedir.

Veteriner Tıbbi Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Yönetmelik ve alt düzenlemeler

Bu Yönetmelik, veteriner tıbbi ürünlerde yapılacak her türlü değişiklikte izlenilecek yol, değişikliklerin sınıflandırılması, Bakanlığa sunulması gereken bilgi ve belgeler, değişikliklerin değerlendirilmesi, uygulanması ve sonlandırılması hususlarına açıklık getirmektedir.

Bu Yönetmelikte değişiklikler şu şekilde sınıflandırılmaktadır;

Tip IA küçük değişiklik: Tıbbi ürünün kalitesi, güvenilirliği veya etkinliği üzerinde yalnızca minimum düzeyde bir etkisi olan veya hiç etkisi olmayan bir değişiklik,

Tip IB küçük değişiklik: Tip IA küçük değişiklik, Tip II büyük değişiklik ya da genişletme kapsamına girmeyen değişiklik,

Tip II büyük değişiklik: Bir genişletme olmayan ve tıbbi ürünün kalitesi, güvenilirliği ve etkinliği üzerinde önemli bir etkisi olan değişiklik,

B.II.b.3 Bitmiş ürünün imalat prosesindeki değişiklikler	Yerine getirilmesi gereken şartlar	Sağlanması gereken belgeler	Prosedür tipi
a) Hızlı salımlı katı oral dozaj formlarının veya oral çözeltilerin imalat prosesindeki küçük değişiklikler.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 3, 4, 6, 7, 8	IA
b) Tıbbi ürünün kalitesi, güvenilirliğini ve etkinliği üzerinde ciddi etki yaratabilecek imalat prosesindeki önemli değişiklikler			II
c) Ürün, bir biyolojik/immünolojik tıbbi üründür ve değişiklik karşılaştırılabilirliğin değerlendirilmesini gerektirir.			II
d) Standart olmayan bir terminal sterilizasyon yönteminin eklenmesi			II
e) Etkin madde için kullanılan fazlalık miktarının eklenmesi veya artırılması			II
f) Bir sulu oral süspansiyonun imalat prosesindeki küçük değişiklikler		1, 2, 4, 6, 7, 8	IB
Şartlar			
1. Kalitatif ve kantitatif safsızlık profilinde veya fizikokimyasal özelliklerde hiçbir değişiklik olmamalıdır.			
2. Söz konusu ürün, bir biyolojik/immünolojik veya bitkisel tıbbi ürün değildir.			
3. Tek imalat adımları, örn. ara ürünlerin işlenmesi dahil olmak üzere imalat prensibi aynı kalmıştır ve proste kullanılan imalat çözümü maddelerinde hiçbir değişiklik yoktur.			
4. Mevcut tescilli proses, ilgili in-proses kontrollerle kontrol edilmelidir ve bu kontroller için hiçbir değişiklik (limitlerin genişletilmesi veya silinmesi) gerekmemektedir.			
5. Bitmiş ürünün veya ara ürünlerin spesifikasyonları değişmeyecektir.			
6. Yeni proses, tüm kalite, güvenilirlik ve etkinlik hususları açısından aynı olan bir ürünü meydana getirmelidir.			
7. En az bir pilot ölçekli veya endüstriyel ölçekli seri üzerinde ilgili kılavuzlara uyumlu ilgili stabilite çalışmaları başlatılmıştır ve en az üç aylık tatmin edici stabilite verileri, başvuru sahibinin kullanımına sunulmuştur. Bu çalışmaların tamamlanacağına ve onaylanan raf ömrünün sonunda değerler spesifikasyonların dışındaysa veya potansiyel olarak spesifikasyonların dışında olabilecek durumdaysa verilerin (önerilen eylemle birlikte) derhal yetkili makamlara sunulacağına dair güvence verilir.			
Belgeler			
1. Mevcut proses ile yeni prosesin bir doğrudan karşılaştırması dahil olmak üzere, dosyanın ilgili bölümündeki (bölümlerindeki) değişiklik			
2. Etkin maddenin çözünmemiş halde bulunduğu yarı katı ve sıvı ürünler için: morfolojideki görünür değişiklikleri kontrol etmek amacıyla, partiküllerin mikroskopik görüntüleri dahil olmak üzere değişiklik için uygun validasyon; uygun bir yöntemle elde edilmiş karşılaştırmalı boyut dağılımı verileri.			
3. Katı dozaj formları için: bir temsili üretim serisi üzerindeki çözünme profili verileri ve önceki prosten alınan son üç seri üzerindeki karşılaştırmalı veriler; sonraki iki tam üretim serisi üzerindeki veriler talep üzerine sunulmalı veya verilerin spesifikasyon dışında çıkması durumunda rapor edilmelidir (önerilen eylemle birlikte). Bitkisel tıbbi ürünler için, karşılaştırmalı parçalanma verileri kabul edilebilir.			
4. Biyoyararlanım hakkındaki ilgili kılavuza uygun olarak yeni bir biyoeşdeğerlik çalışması sunulmamasının gerekçesi.			
5. Sterilizasyon prosesinde bir değişiklik yapılması durumunda, validasyon verileri sağlanmalıdır.			
6. Onaylanan serbest bırakma ve raf ömrü sonu spesifikasyonlarının kopyası.			
7. Hem mevcut onaylanmış boyutlarda hem de önerilen prosesle imal edilmiş minimum bir seriye ait seri analizi verileri (karşılaştırmalı tablo formatında). Talep üzerine sonraki iki tam üretim serisine ait seri verileri, pazarlama izni sahibi tarafından sunulmalı ve verilerin spesifikasyon dışına çıkması durumunda rapor edilmelidir (önerilen eylemle birlikte).			
8. ICH koşulları altında stabilite çalışmalarının başlatıldığına (söz konusu seri numaraları belirtilmelidir), en az bir pilot ölçekli veya endüstriyel ölçekli seride ilgili stabilite parametrelerinin değerlendirildiğine, en az üç aylık tatmin edici stabilite verilerinin başvuru sahibinin kullanımına sunulduğuna ve stabilite profilinin mevcut tescilli duruma benzer olduğuna dair beyan. Bu çalışmaların tamamlanacağına ve onaylanan raf ömrünün sonunda değerler spesifikasyonların dışındaysa veya potansiyel olarak spesifikasyonların dışında olabilecek durumdaysa verilerin (önerilen eylemle birlikte) derhal yetkili makamlara sunulacağına dair güvence verilir.			

Genişletme: Etkin madde(ler)de yapılan değişiklikler, dozaj, farmasötik form ve uygulama yolundaki değişiklikler ile gıda üreten hayvanlara uygulanan veteriner tıbbi ürünlere özgü diğer değişiklikler,

Yukarıda verilen değişikliklerle ilgili daha detaylı bilgi Yönetmeliğin eklerinde yer almaktadır.

Diğer taraftan bu Yönetmeliğe bağlı olarak yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Kılavuz Talimatı, oldukça geniş ve detaylı bir kılavuz olup, değişiklik taleplerinde sağlanması gereken şartlar, belgeler ve değişikliklerin tipi, bir sistematik bir sınıflandırma şeklinde bu kılavuzda yer almaktadır.

Tabloda verilen kılavuzun B.II.b-İmalat başlığı altında yer alan B.II.b.3 alt başlığında, farklı Bitmiş ürünün imalat prosesindeki değişiklikleri ile ilgili bilgi verilmektedir.

Yukarıdaki örnekte Tip II olarak sınıflandırılan değişikliklerde yerine getirilmesi gereken şartlar ve sağlanması gereken belgeler sütunlarının boş olduğu görülecektir. Bu nedenle Tip II değişikliklerde, ilk ruhsat başvurusunda istenilen belgelerin, sadece değişiklik ile ilgili ve bağlantılı olanları talep edilmektedir.

Tıbbi Olmayan Veteriner Sağlık Ürünleri Yönetmeliği

Bu Yönetmelik;

- Kozmetik ürünleri,
- İçme sularına katılarak kullanılan ve sulardaki istenmeyen maddeleri uzaklaştıran veya bağlayan klor nötralizanları gibi ürünleri,
- Hayvan barınaklarında kullanılan altlıkların nem ve koku gibi özellikleri üzerine etkiyen düzenleyicileri,
- Esas olarak tıbbi bir etkisi olmayan ancak içerdiği maddeler nedeniyle esas tedaviye yardımcı olarak kullanılan, harici uygulamaya özgü ve kozmetik benzeri ürünleri,
- Akvaryum sularında kullanılmak suretiyle hayvanların yaşam ortamını iyileştirmeye yönelik ürünleri kapsamaktadır. Bu yönetmeliğin AB mevzuatında karşılığı bulunmaktadır. Bu ürünleri üretmek veya ithal etmek isteyenler, ilaç prosedürüne göre daha basit bir prosedürle ürünlerini piyasaya verebilmektedir.

Yukarıda bahsedilen yönetmeliklerin dışında, hayvan sağlığı ile ilgili bir başka yönetmelik ise Biyosidal Ürünler Yönetmeliğidir. Bu yönetmelik Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmıştır. Bu yönetmeliğin yayımlanması ile birlikte biyosidal amaçlı kullanılan tüm ürünlerin ruhsatları Sağlık Bakanlığına devredilmiştir. Bu yönetmelikte biyosidal ürünler; *Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif madde veya müstahzarlar* olarak tanımlanmaktadır. Aşağıda verilen alanlarda kullanılan ürünler, ilgili yönetmeliğin eklerinde veteriner hijyeni biyosidal ürünleri olarak yer almaktadır;

- Hayvanlar üzerinde kullanılan genel dezenfektanlar (doğumdan sonra göbeklerin dezenfeksiyonu için kullanılan iodin solüsyonları gibi),
- Çapraz bulaşmanın önlenmesi için hayvan ayak banyolarında kullanılan genel dezenfektanlar,
- Hayvanların barındırıldığı, tutulduğu ya da taşındığı alanlarda kullanılan dezenfektanlar,

• Dış balık parazitlerinin kontrolü için balıkların yüzdüğü suya eklenmek suretiyle kullanılan ve hakkında tıbbi iddia olmayan ürünler,

• Biyosidal aktivite oluşturan (mesela mikro organizmaları öldüren ya da gelişimini engelleyen) aktif madde ya da maddeler ile kullanılan, sıhhi ürünler ve tuvaletlerde kullanılan diğer tuvalet ürünleri,

Ürünlerin tıbbi ürün mü yoksa biyosidal ürün mü olup olmadığı, ürünün kullanım alanına göre belirlenmekle beraber, Avrupa Birliği, bu konuda yardımcı olabilecek bir kararlar el kitabı yayımlamıştır. Bu kitap ve biyosidal ürünlerle ilgili pek çok bilgi “www.biyosidal.saglik.gov.tr” adresinde yer almaktadır.

Doğrudan veteriner ilaçları ile ilgili olmasa da, gıda değeri olan hayvanlarda kullanılacak aktif maddelerin Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması Ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliğine uygun olması gerekmektedir. Bu yönetmeliğin eklerinde yer almayan aktif maddeler gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmamakla beraber, sadece doku veya ürünlerinde ilgili aktif maddelerin maksimum kalıntı limiti belirlenmiş hayvanlarda o maddenin kullanımına izin verilmektedir.

Yönetmeliğin EK-1 inden alınan aşağıdaki flumetrim örneğinden, bu maddenin gıda değeri olan hayvanlardan sadece sığır ve koyunlarda kullanılabileceği, diğer taraftan koyun sütünde maksimum kalıntı limiti tespiti yapılmadığından süt veren koyunlara uygulanmaması gerektiği anlaşılmaktadır.

Yukarıda yer alan mevzuata ek olarak beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerin Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürünlerde Kullanılan Renklendiricilerle İlgili Tebliğ hükümlerine uygun olması gerektiği de unutulmamalıdır.

Flumetrim	Flumetrim (trans-Z-izomerleri toplamı)	Sığır	10 µg/kg	Kas	---	Antiparazitler/ Dış parazitlere karşı etkili maddeler
			150 µg/kg	Yağ		
			20 µg/kg	Karaciğer		
			10 µg/kg	Böbrek		
			30 µg/kg	Süt		
		Koyun	10 µg/kg	Kas	Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmaz.	
			150 µg/kg	Yağ		
			20 µg/kg	Karaciğer		
			10 µg/kg	Böbrek		

HABERLER

Unvan Değişikliği

Doç.Dr. Oğuzhan YAVUZ (Ondokuz Mayıs Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı, 2012).

Lisansüstü Eğitim-Öğretimi Tamamlayanlar

Dr. Mustafa YİPEL (Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 2012).

Dr. Alper SEZGİN (Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 2012).

Dr. Enes ATMACA (Ondokuz Mayıs Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 2012).

Yer Değişikliği

Doç.Dr. Dinç EŞSİZ (Kırıkkale Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı, Kırıkkale).

Doç.Dr. Feride KOÇ (Erciyes Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı, Kayseri).

Yrd.Doç.Dr. Dilek AKŞİT (Balıkesir Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji AD, Balıkesir).

Yrd.Doç.Dr. Murat BEYAZİT (Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Sağlık Yüksek Okulu, Acil Yardım ve Afet Yönetimi Bölümü, Burdur).

Yrd.Doç.Dr. Emre ARSLANBAŞ (Cumhuriyet Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı, Sivas).

Rahmetle Anıyoruz

Erciyes Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Doç.Dr. Murat KANBUR'un babası Kemal KANBUR 16.12.2012 tarihinde vefat etmiştir. Kendisine Allah'tan rahmet, yakınlarına baş sağlığı dileriz.

Diğer Haberler

“Bilinçli Antibiyotik Kullanımı ve Antimikrobiyel Direnç Sempozyumu” ile “IV. Zoonotik Hastalıklar Sempozyumu” Ankara’da Gerçekleştirildi

Derneğimiz ile T.C Sağlık Bakanlığı, T.C Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, TVHB ve EKMUD tarafından 18-19 Ekim 2012’de Ankara’da Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Veteriner Hekim Mehmet Akif Ersoy konferans salonunda gerçekleştirilmiştir. Sempozyumun açılış konuşmaları; TVHB adına Dernek Başkanımız Prof.Dr. Ender YARSAN, EKMUD adına Prof.Dr. Halil KURT, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu adına Dr. Hasan IRMAK ve T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı adına Müsteşar Yardımcısı Dr. Nihat PAKDİL tarafından yapılmıştır. Açılış konuşmasını yapan Prof.Dr. Ender YARSAN; hekimlikte ilaç kullanımı ve önemi; antibakteriyel ilaçlar; antibiyotikler ve bilinçli kullanımı; antibiyotiklere direnç, bu konudaki etkinlikler ile zoonoz hastalıklar konularında bilgi vererek; Sempozyumların başarılı ve verimli geçmesi temennilerinde bulunmuştur. 18 Ekim 2012’de “Bilinçli Antibiyotik Kullanımı ve Antimikrobiyel Direnç Sempozyumu” gerçekleştirilmiştir. Uzm.Dr. Mustafa Aydın Çevik anısına 2006 yılından itibaren gerçekleştirilen Zoonotik Hastalıklar Sempozyumunun Dördüncüsü de Gıda Kaynaklı Zoonozlar Temasıyla ele alınmış ve 19 Ekim 2012 tarihinde yapılmıştır.



Derneğimiz Facebook ve Twitter Hesabı Açıldı

Derneğimiz adına “Veteriner Farmakoloji” kullanıcı adı ile (<http://www.facebook.com/veteriner.farmakoloji>) facebook hesabı ve “Vet.Farma.Toks.Dern” kullanıcı adı ile (<https://twitter.com/VetFarmaToksDer>) twitter hesabı açılmıştır.

Türk Veteriner Hekimleri Birliği 45. Olağan Genel Kurulu

Türk Veteriner Hekimleri Birliğinin 45. Olağan Genel Kurulu 24 Kasım 2012 tarihinde Ankara’da Crowne Plaza Otelde, seçimler de ertesi gün aynı yerde gerçekleştirilmiştir. Büyük Kongre toplantısı ve seçimler mesleğimize yakışır bir ortamda tamamlanmıştır. Genel Kurulun açılışı TVHB Merkez Konseyi Başkanı Dr. Mehmet ALKAN tarafından yapılmıştır. Genel Kurul kapsamında A.Ü. Veteriner Fakültesi Dekanı Prof.Dr. Rıfki HAZIROĞLU, Veteriner Hekimler Derneği Başkanı Prof.Dr. Şakir Doğan TUNCER, emekli öğretim üyesi Prof. Dr. Ferruh DİNÇER, Veteriner Hekimler Birliği Vakfı Başkanı ve Milliyetçi Hareket Partisi MYK üyesi Vet. Hek. Sahir SOLMAZ, Cumhuriyet Halk Partisi Burdur Milletvekili Vet. Hek. Ramazan Kerim ÖZKAN, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı Dr. Nihat PAKDİL birer konuşma yapmıştır. Yapılan seçimler sonrasında Dernek Başkanımız Prof.Dr. Ender YARSAN, TVHB Merkez Konseyi asıl üyesi olarak seçilmiştir. TVHB Merkez Konseyinde dördüncü dönem Yönetim Kurulu asıl üyesi olarak görev yapacak Prof. Dr. Ender YARSAN’ı tebrik eder, başarılar dileriz.



IV. Ulusal Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Kongresi



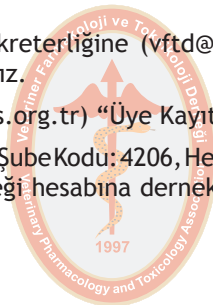
Bilimsel Etkinlikler

Etkinlik Adı	Tarih	Yeri	Web
IV. Ulusal Çevre ve Ekoloji Kongresi	8-9 Şubat 2013	Ankara	http://www.ekoloji-grubu.com/ucek/UCEK.html
International Sheep Veterinary Congress 2013	18-22 Şubat 2013	Rotorua, New Zealand	http://conference.intsheepvetassoc.org
Veterinary Pharmacovigilance for Global Food Security(VPVGFS-2013)	21-22 Şubat 2013	Tamil Nadu, Hindistan	http://www.worldvet.org/node/10114
Türk Farmakoloji Derneği Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri	4-6 Mart 2013	Bursa	http://www.tfd.org.tr/Default.aspx?sid=83&div=div28&lnk=lnk83
OIE Global Conference on the Prudent Use of Antimicrobial Agents for Animals	13-15 Mart 2013	Paris, Fransa	http://www.worldvet.org/node/9558
XVI. Türk Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Kongresi (Klimik 2013)	13-17 Mart 2013	Antalya	http://www.klimik.org.tr/klimik2013/
Uluslararası Gıda Hijyeni Kongresi	19-22 Mart 2013	Antalya	www.gidahijyenikongresi.com
5. Ulusal Veteriner Gıda Hijyeni Kongresi	3-6 Nisan 2013	Antalya	http://vetgida2013.com/
European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists XXXIII INTERNATIONAL CONGRESS	28-31 Mayıs 2013	Kopenhag, Danimarka	http://www.eurotox.com/events/
New Opportunities with G-protein Coupled Receptors: From Single Molecules and Signaling Complexes to Physiology and Therapeutic Interventions	28 Nisan-3 Mayıs 2013	Lucca, İtalya	http://www.grc.org/programs.aspx?year=2013&program=molpharm
International Congress on Opioids	9-11 Haziran 2013	Massachusetts, ABD	http://www.opioidconference.org/Home_Page.html
6. Ulusal Veteriner Biyokimya ve Klinik Biyokimya Kongresi	25-27 Haziran 2013	Kars	http://vetbiyo2013.kafkas.edu.tr/
5. Uluslararası Moleküler Tıp Kongresi	27-30 Haziran 2013	Elazığ	http://www.mikrobik.net/page.php?id=1172
10. Ulusal Veteriner İç Hastalıkları Kongresi	27-30 Haziran 2013	Kapadokya	http://www.viherciyes2013.org/
13 th International Congress of Toxicology (ICTXIII)	30 Haz.-4 Tem. 2013	Seoul, Güney Kore	http://www.ict2013seoul.org
11 th Conference of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)	28-31 Ağustos 2013	Geneva, İsviçre	http://eacpt2013.org/

Dernek Üyeliği

Aşağıdaki belgeleri hazırlayıp, dernek genel sekreterliğine (vftd@vetfarmatoks.org.tr yada vetfarmatoks@gmail.com) elden, normal posta yada kurye yoluyla ulaştırınız.

- Dernek E-posta adresinden (www.vetfarmatoks.org.tr) “Üye Kayıt Formu”,
- Banka Dekontu (Türkiye İş Bankası Dışkapı Şubesi, Şube Kodu: 4206, Hesap No: 0796832, IBAN: TR130006400000142060796832 no’lu Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği hesabına dernek sitesinde (www.vetfarmatoks.org.tr) belirtilen giriş ve yıllık aidatı),
- Nüfus cüzdanı fotokopisi,
- 2 adet vesikalık fotoğraf.



BÜLTEN Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği Yayın Organıdır.	Bülten Yayın Kurulu
Dernek üyelerine ücretsiz olarak gönderilir.	Dr. Levent ALTINTAŞ
Yıl: 2013 • Sayı: 7 • ISSN 1309-4769	Dr. Begüm YURDAKÖK
Sahibi: Prof.Dr. Ender YARSAN	Dr. Hüsamettin EKİCİ
Yazı İşleri Müdürü: Dr. Levent ALTINTAŞ	Araş.Gör. Farah Gönül AYDIN
Dernek ve Yazışma Adresi: Atmaca Sokak No: 8/3 06110, Dışkapı - Ankara Tel. 0312-3112426 - Belgegeçer: 0312-3176073	Basım Tarihi ve Adet: 01 Ocak 2013 • 500 adet Yerel süreli yayındır, 6 ayda bir yayınlanır.
Tasarım ve Baskı: Medisan Yayınevi Ltd.Şti. Tel. 0312-3110057 - 3110087 Çankırı Caddesi 45/ 347 Ulus - Ankara	Bültende yayınlanan yazıların sorumluluğu yazarlarına aittir.