

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

**VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİKTE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinin beşinci fıkrasının (b) bendi aşığıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşığıdaki fıkra eklenmiştir.

“b) Üniversitelerin, kamu kurum ve kuruluşlarının, veteriner tıbbi ürün sektörünün araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde kullanılması.”

“(17) Pazarlama izni sahipleri, ürünlerini piyasaya arz etmeden önce 18 inci ve 19 uncu maddelere uygun şekilde satış izin belgesi almak zorundadır.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin dördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin ikinci fıkrası aşığıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşığıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Ürünün yurt dışında izinli olması halinde, birinci fıkranın (ç), (k) ve (l) bentlerinde belirtilen belgeler, ilgili ülkenin yetkili otoritelerince onaylanmış olmalıdır. Bu belgeler yeminli Türkçe tercümesiyle birlikte sunulur.”

“(4) Birinci fıkranın (i) bendinde belirtilen kritik özetler, Bakanlığa sunulmadan önce asgari teknik ve profesyonel kalifikasyona sahip oldukları bir özgeçmişte gösterilen kişiler tarafından kaleme alınıp imzalanır. Bu kişiler ürün dosyası kılavuzuna uygun olarak kullandıkları bilimsel verileri doğrular. Bu kişilerin detaylı birer özgeçmiş ve kritik özetlere eklenir.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi, (e) bendinin (1) numaralı alt bendi ile (f), (g) ve (ğ) bentleri aşığıdaki şekilde değiştirilmiş, aynı fıkraya aşığıdaki bent eklenmiş ve aynı maddenin ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“b) Genel bilinen isim veya kimyasal tanım kullanılarak, ürünün içerdiği aktif maddelerin kalitatif ve kantitatif, yardımcı maddelerin kalitatif ve talep edildiğinde kantitatif olarak tanımı,”

“1) Yardımcı maddelerin listesi”

“(f) Pazarlama izni sahibi,”

“(g) Pazarlama izni numarası,”

“(ğ) Pazarlama izninin ilk verilme veya yenileme tarihi,”

“(h) Metin değişiklik tarihi.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi aşığıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(ç) Piyasaya verilmiş bir ürüne ait ticari isim, etkin maddeleri farklı olan başka bir üründe kullanılamaz.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrası aşığıdaki şekilde değiştirilmiş ve dördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(3) Başvuru dosyasında eksiklik veya uygunsuzluk bulunması halinde, durum başvuru sahibine, ön inceleme süresinden sonra en geç on beş gün içinde bildirilir. Başvuru sahibi ilk bildirimden itibaren, Bakanlıkta geçen süreler hariç, yüz yirmi gün içinde eksiklik veya uygunsuzlukları giderir. Uygun bulunan dosyalar, değerlendirilmek üzere komisyona sevk edilir. Süresi içerisinde eksiklik veya uygunsuzlukları giderilmeyen veya uygun bulunmayan dosyalar sahibine iade edilir.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesine aşığıdaki fıkra eklenmiştir.

“(8) Genel Müdürlük, 9 uncu maddenin sekizinci fıkrası hükümlerine göre yapılan başvurularda, başvuruları kısmen veya tamamen komisyon incelemesinden muaf tutabilir.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrası aşığıdaki şekilde değiştirilmiş ve beşinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(1) Veteriner biyolojik ürünler dışındaki ürünler için, her bir farklı ticari takdim şekline ilk piyasaya arzdan önce Genel Müdürlükçe satış izni düzenlenir.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 39 uncu maddesinin üçüncü fıkrasının son cümlesi ile beşinci fıkrasının son cümlesi aşığıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Sorumlu yöneticilik belgesi il müdürlüğü tarafından verilir.”

“İzin yıl içerisinde iki ayı geçmesi halinde, başka bir veteriner hekim veya eczacı için il müdürlüğünden sorumlu yönetici belgesi alınır.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 40 ncı maddesinin üçüncü fıkrası aşığıdaki şekilde değiştirilmiş, beşinci ve altıncı fıkraları yürürlükten kaldırılmıştır.

“(3) İl müdürlüğü, kontrol sonucunda, uygun olduğu görülen veteriner ecza deposuna ruhsat düzenler, Genel

Müdürlüğe bilgi verir.”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 44 üncü maddesinin başlığı “Veteriner ecza depoları ve temsilci veteriner ecza depolarının unvan ve adres değişikliği ile devir ve kapatma işlemleri” olarak değiştirilmiş, yedinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(7) İl müdürlüğü, kontrol sonucunda, uygun olduğu görülen veteriner ecza deposuna ruhsat düzenler, Genel Müdürlüğe bilgi verir.”

“(8) Veteriner ecza deposu ve temsilci veteriner ecza deposunun kapatılması durumunda, depo sahibi ya da ölümü halinde yasal varisleri izni veren il müdürlüğüne bir dilekçeyle başvurur. Kapatma işlemleri aşağıdaki esaslara göre yapılır:

a) İl müdürlüğü on beş gün içerisinde başvuruya ilişkin yerinde denetim gerçekleştirir. Denetim Defteri, Narkotik Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri ile diğer defterler muhafaza edilmek üzere il müdürlüğüne bir tutanak ile teslim alınır, diğer kayıtlar süresince saklanmak üzere depo sahibine teslim edilir.

b) Stoktaki ürünler tutanakla tespit edilir ve başka bir depoya veya pazarlama izin sahibine devredilmek veya satın alındığı yere iade edilmek üzere depo sahibine teslim edilir.

c) Raf ömürlerinin dolması halinde ürünler imha edilir.

ç) Depo sahibince iki ay içerisinde başka bir depoya devredilmeyen veya iade edilmeyen ürünler masrafları depo sahibine ait olmak üzere imha edilir.

d) Devir veya iade edilecek ürünlerin muhafaza koşullarına ilişkin kayıtları devralan depo veya pazarlama izin sahibi temin eder.

e) Devir ve kapatmalarda bu Yönetmelikle belirlenen sorumluluğunu yerine getirmeyen depo sahiplerine iki yıl süreyle veteriner ecza deposu veya temsilci veteriner ecza deposu izni düzenlenmez.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 45 inci maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(10) Muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanesi açma ruhsatı askıya alınan yerlerin perakende satış izinleri askıya alınır. İşyerinde veteriner tıbbi ürünler yönüyle denetim gerçekleştirilir, ürünlerin satışı durdurulur, tespit edilen ürünler işyeri ruhsatı askı işlemi sonlandırılıncaya kadar perakende satış izni sahibine yed-i emine bırakılır.

(11) Muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanesi açma ruhsatı herhangi bir sebeple iptal edilen yerlerin perakende satış izinleri de iptal edilmiş sayılır. İşyerinde veteriner tıbbi ürünler yönüyle denetim gerçekleştirilir, ürünlerin satışı durdurulur, stoktaki ürünlerle ilgili olarak 46 ncı maddenin dördüncü fıkrasındaki gibi hareket edilir.”

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 65 inci maddesinin ikinci fıkrasının son cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Bakanlık, yurt dışında izinli ürünlerin pazarlama izinlerinin yenilenebilmesi için 8 inci maddenin birinci fıkrasının (ç), (k), (l) ve (n) bentlerinde belirtilen belgeleri talep edebilir.”

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin 66 ncı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(4) Hatalı veteriner tıbbi ürünlerin geri çekilmesi ile ilgili hususlar Bakanlık tarafından yayımlanan talimat ve kılavuza uygun olarak gerçekleştirilir.”

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 76 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (h) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, üçüncü fıkrasının sonuna aşağıdaki cümle eklenmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“a) Otovaksinler veteriner hekim raporuna dayanılarak üretim yeri izni bulunan tesislerdeki GMP sertifikası kapsamı ve biyogüvenlik seviyesine uygun üretim alanlarında üretilir. Veteriner hekim tarafından muayenehane, poliklinik, hayvan hastanesi veya sahada tek bir hayvan için hazırlanan papillomatosis otovaksinleri, otohemoterapi için hazırlanan preparatlar gibi ürünler bu madde kapsamı dışındadır.”

“h) Kanuna dayanılarak belirlenen ihbarı mecburi hastalıklar ya da Kanunun 12 nci maddesinin altıncı fıkrası gereği için üretilecek otovaksinlerin üretiminden önce Genel Müdürlükten izin alınmalıdır.”

“Bu otovaksinler ilçe, il ve bölge düzeyinde kullanılır, farklı il ve bölge düzeyinde kullanım için Bakanlıktan izin alınır.”

“(13) Bulaşıcı ve salgın hastalıklara karşı otovaksin kullanımı söz konusu olduğunda Genel Müdürlük bu madde hükümleri için istisna getirebilir.”

MADDE 16 – Aynı Yönetmeliğin 77 ncı maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve (f) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

“c) Ürünün üretim metodu, spesifikasyon, prospektüs, etiket, ticari takdim şekli gibi izne esas özelliklerinden farklı şekilde piyasaya verilmesi,”

MADDE 17 – Aynı Yönetmeliğin 80 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Veteriner ecza depoları yılda en az iki, perakende satış yerleri ise yılda en az bir defa denetlenir. Bunun dışında gerekli görülen hallerde de denetim yapılabilir. Denetime, il/ilçe müdürlüğüne görevlendirilen yetkililer ve Genel Müdürlüğün ilgili birim çalışanları yetkilidir.”

MADDE 18 – Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin yedinci fıkrasının ilk cümlesi ile sekizinci fıkrasının (a) bendinin ilk cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden önce, sadece ihraç amaçlı olanlar hariç Bakanlıktan ruhsatlı, üretim veya ön ithal izinli ürünlerle işlemleri devam eden ürünlerin sahipleri, sekizinci fıkrada iyi üretim uygulamalarına geçiş için tanınan süreye ilave olarak beş yıl içerisinde dosyalarını bu Yönetmelik hükümlerine uyumlu hale getirmek ve Bakanlığa sunmak zorundadır.”

“Şap, Brusella, Koyun ve Keçi Vebası, Koyun ve Keçi Çiçek, Antraks, Mavi Dil, Sığırların Nodüler Ekzantemi ve Üç Gün Hastalığı aşılı, Tüberkülin ve Mallein test antijenleri ile otovaksinlerin üretim yerleri bu ürünlerin üretimi için 24/12/2019 tarihine kadar iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi almak zorundadır.”

MADDE 19 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 20 – Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	Sayısı
	24/12/2011	28152
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	Sayısı
1-	4/4/2012	28254
2-	11/1/2013	28525
3-	20/12/2014	29211
4-	26/4/2016	29695