

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 2 nci maddesinin üçüncü fıkrasının (e) bendi ile dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“e) Aynı bölgedeki bir çiftlikteki koruma veya tedavi amacıyla kullanılmak üzere ve yine aynı bölgedeki hayvanlardan elde edilen antijenler veya patojenlerden üretilmiş inaktif otovaksinler.”

“(4) Aynı bölgede hastalık çıkan bir çiftlikte kullanılmak üzere ve yine aynı bölgedeki çiftlik veya kümeslerdeki hayvanlardan elde edilen antijenler veya patojenlerden üretilmiş canlı otovaksinler için pazarlama izni alınıp alınmayacağı hakkındaki karar Genel Müdürlüğe verilir.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 3, 4, 12, 13, 14, 31, 32, 34, 36, 37, 43 ve 47 nci maddeleri, 3/6/2011 tarihli ve 639 sayılı Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 6, 7, 27 ve 28 inci maddeleri, 9/3/1954 tarihli ve 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliği ile Odaların Teşekkül Tarzına ve Göreceği İşlere Dair Kanunun 5 inci maddesi ile 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak,”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (cc) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“cc) Temsilci ecza deposu: Pazarlama izinli veteriner tıbbi ürünlerin depolanması ve prospektüs ilavesi, etiket, fiyat basımı ve benzeri ikincil ambalajlama hizmetlerini yapmak amacıyla kurulan veteriner ecza deposunu,”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin dördüncü fıkrasının sonuna aşağıdaki cümle eklenmiş, beşinci ve altıncı fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, yedinci fıkrasının sonuna aşağıdaki cümle eklenmiş, onuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye aşağıdaki onbeşinci fıkra eklenmiştir.

“Mevzuattaki değişiklikler nedeniyle aykırı duruma düşen ürünlerin izinleri, mevzuat değişikliğini takiben altmış gün içinde yeniden değerlendirilir.”

“(5) Bakanlık, aşağıda belirtilen şartlarda pazarlama izinsiz ürünlerin ve ürün başlangıç maddelerinin ithaline veya Bakanlıktan üretim izinli yerde üretimine, geçici izin verebilir. Bu durumda ürünün yerine kullanılacak Türkiye’de pazarlama izni bulunan bir ürün bulunamaz. Ancak Bakanlığın bilgisi dâhilinde bağışlanan ürünler için Türkiye’de pazarlama izni bulunan bir ürün bulunmama şartı aranmayabilir. Geçici izin verilen bu ürünlerin ticarete konu olmaması ve ithal ürünün de yurtdışında pazarlama izinli olması zorunludur.

a) Bakanlığa pazarlama izni başvurusu yapılmış ürünlerin, pazarlama izniyle ilgili etkinlik, güvenilirlik ve farmasötik kalite özelliklerinin kontrolünde kullanılması.

b) Üniversitelerin, kamu kurum ve kuruluşlarının ve üretim izinli yerlerinin araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde kullanılması.

c) Nesli tehlikede olan hayvan türleri ve yaban hayatı ile ilgili faaliyet gösteren kamu kurum ve kuruluşları, üniversite, vakıf ve derneklere ait koruma sahası ve rehabilitasyon merkezindeki hayvanlarda kullanılması.

ç) Belediye, dernek ve vakıflara ait hayvan barınağı ile tedavi ve bakım yerlerindeki hayvanlarda kullanılmak üzere yurtdışından bağışlanması.

d) Hastalığı Bakanlıktan izinli laboratuvar veya veteriner fakültesinde teşhis edilen hayvanların tedavisinde kullanılması.

e) Kanununun 10 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen faaliyetler kapsamına giren hayvanlarda veya gerçek ve tüzel kişilerin hayvan gen kaynaklarının korunması, ıslahı ve geliştirilmesiyle ilgili faaliyetlerinde kullanılması.

f) Kanununun 12 nci maddesinin altıncı fıkrasında belirtilen nedenle kullanılması.

g) Sirk, panayır ve yarış gibi faaliyetler için yurt dışından getirilen hayvanlarda kullanılması.

(6) Bakanlık, hayvan sağlığını tehdit eden bir hastalığın ortaya çıkması halinde, bu hastalığa karşı kullanılan pazarlama izinli ürün bulunmadığı veya mevcut ürünlerin ihtiyacı karşılayamadığı durumda aşağıda belirtilen ürünlerin kullanımına geçici izin verebilir. Geçici izin alacak ithal ürünün yurtdışında pazarlama izninin bulunması gerekir.

a) Pazarlama izni farklı bir tür ya da endikasyon için izin verilmiş ürünler.

b) Bakanlıktan veya Sağlık Bakanlığı’ndan izinli üretim yerlerinde üretilebilecek ürünler ile diğer ülkelerde

izinli ürünler.

c) (a) ve (b) bentlerine uygun ürün bulunmaması halinde, beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuata uygun ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünler.”

“Ancak homeopatik ürünler ve etkin maddeler için bu süre, hayvansal kökenli gıdalarda kalıntı limitleri ile ilgili mevzuata uygun olması şartıyla sıfır güne kadar düşürülebilir.”

“(10) Bakanlık, talep halinde sadece ihraç amaçlı üretilecek ürünlere ihraç amaçlı üretim izni verebilir. İhraç amaçlı üretilen ürün veya dökme ürünün üretim ve kontrolünde alıcının talebi dikkate alınır. Bu ürünler ülke içerisinde kullanılmaz. Bu ürünlerin kontrol ve sorumluluğu üretim yerine, izin sahibine, alıcısına ve ülkesine aittir.”

“(15) Teşhis kitlerinin pazarlama izni, kontrol ve testleri, satış izni, tanıtımı, toptan ve perakende satışı ile ilgili olarak veteriner biyolojik ürünlerden farklı prosedür izlenir.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a), (ç) ve (f) bentleri ile üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) Pazarlama izni sorumlusunun T.C. kimlik numarası ve ikamet beyanı, işyeri telefon ve belgegeçer numaraları ve e-posta adresinin yer aldığı dilekçe,”

“ç) Pazarlama izni sorumlusunun bağlı olduğu meslek odasından alınmış güncel oda kayıt belgesi, mesleğe ait oda bulunmaması durumunda diploma veya mezuniyet belgesi nüshası, iki adet vesikalık resmi ve imza sirküleri,”

“f) Pazarlama izni sahibinin veteriner tıbbi ürünler ile ilgili faaliyetlerinde, mal ve hizmet sunumunda müşteri ve çalışan memnuniyetinin artması, maliyetlerin azalması, yüksek rekabet gücü oluşması, hataların önlenmesi, ilgili mevzuatın gerektirdiği dokümantasyon, kayıt ve arşivin oluşturulması ile birlikte, izin sahibince uygun görülen diğer hususları içeren toplam kalite yönetimine ait güncel sertifikaların veya şirket içi kalite güvence sistemlerini açıklayan dokümanların fotokopisi.”

“(3) Belge sahipleri, işteğal izin belgesi düzenlenmesine esas bilgilerde olabilecek her türlü değişikliği en geç otuz gün içinde Bakanlığa bildirmek zorundadır. Bu süre içinde değişikliklerin bildirilmediğinin, işteğal izin belgesi düzenlenmesine esas bilgi ve belgelerde tahrifat veya sahtecilik olduğunun veya pazarlama izni sorumlusunun görevden ayrılması halinde yeni bir sorumlunun atanmadığının tespit edilmesi halinde, belge sahiplerinin işteğal izin belgeleri askıya alınır, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri durdurulur.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının ilk paragrafı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Başvuru aşağıdaki bilgi ve belgeleri içeren dosya ile Genel Müdürlüğe yapılır. Başvuru dosyası, yürürlükteki kılavuza uygun olarak hazırlanır.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin beşinci ve onuncu fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, maddeye aşağıdaki onbirinci ve onikinci fıkralar eklenmiştir;

“(5) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) bendinde belirtilen hükümlere istisna olarak, etkin maddenin on yıldan beri geniş kullanım alanı bulduğunun, fark edilebilir bir etkinlik ve kabul edilebilir bir güvenilirliğinin olduğunun ürün dosyası kılavuzunda belirtilen şartlara göre ve uygun bilimsel literatürlerle destekleyerek gösterilmesi halinde; güvenilirlik, kalıntı, klinik öncesi ve klinik deneme sonuçları istenmeyebilir.”

“(10) Bakanlık, amacı dışı kullanımının mümkün olmadığı ve özel takip gerektirmediği durumlarda, akvaryum balıkları, kafes kuşları, evcil güvercinler, küçük kemirgenler, yaban gelinciği ve evcil hayvan gibi tutulan tavşanlarda kullanılacak ürünlere pazarlama izni verilmesi sırasında, diğer ürünlerden talep edilen şart, bilgi ve belgelerden bazılarını talep etmeyebilir, bu ürünler için farklı bir izin prosedürü izleyebilir.

(11) Bu Yönetmeliğin diğer hükümlerinin ve hayvansal kökenli gıdalarda kalıntı limitleri ile ilgili mevzuat hükümlerinin saklı kalması şartıyla, Bakanlık, sadece aşağıdaki tüm şartları karşılayan homeopatik veteriner tıbbi ürünler için özel ve basitleştirilmiş izin prosedürü uygulayabilir;

a) Uygulama yolu, Avrupa Farmakopesinde veya herhangi bir ülkede kullanılan resmi bir farmakopede yer alan,

b) Veteriner tıbbi ürün etiketinde ya da başka bir bilgi kaynağında herhangi bir terapötik endikasyon yer almayan,

c) Ürünün güvenilirliğinin garanti altına alınması için yeterli bir seyreltme derecesi sağlanmış, özellikle, ana tentüre göre 1/10.000’den daha yoğun olmayan.

(12) Terapotik bir endikasyon iddiası olan veya onbirinci fıkrada tanımlanan ürünlerin dışında kalan homeopatik ürünlerde normal izin prosedürü uygulanır. Bakanlık, özel basitleştirilmiş izin prosedürüne dahil edilemeyecek ve pet hayvanlarında veya egzotik türlerde kullanılacak homeopatik ürünlerden, diğer ürünlerden talep edilen bilgi, belge ve çalışmaların bazılarını istemeyebilir, özel kuralları getirebilir. Özel basitleştirilmiş izin prosedürü, aynı homeopatik stok ya da stoklardan üretilen birçok homeopatik veteriner ürüne uygulanabilir. Ürünlerin farmasötik kalitesini ve her serinin aynı homojenliğe sahip olmasını sağlamak amacıyla ürünle ilgili olarak aşağıdaki bilgiler temin edilir:

a) Homeopatik stok ya da stokların bilimsel ya da farmakopede verilen adı, muhtelif uygulama yolları ile ilgili bilgi, farmasötik formu ve seyreltme oranı.

b) Homeopatik stok ya da stokların nasıl elde edildiği ve kontrolü, homeopatik tabiatının kanıtı, biyolojik madde içeren homeopatik ürünlerde patojenlerin yokluğunun nasıl sağlandığı hakkında detaylı bilgi.

c) Her bir farmasötik form için üretim ve kontrol protokolü ve seyreltme ile potensiyasyon tanımı.

ç) İlgili tıbbi ürün için üretim izni.

d) Aynı tıbbi ürün için başka bir üye ülke tarafından verilmiş ruhsat ya da izinlerin onaylı örnekleri.

e) Ürünün bir ya da daha fazla sayıda iç ve/veya dış ambalaj örnekleri, maketleri.

f) Ürünün stabilitesi ile ilgili veriler.

g) Gerekli tüm doğrulamayla beraber önerilen kalıntı arınma süresi.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, dördüncü fıkrasına ilk cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“a) Farmakovijilans sorumlusunun T.C. kimlik numarası ve ikamet beyanı, işyeri telefon ve belgegeçer numaraları ve e-posta adresinin yer aldığı dilekçe,”

“ç) Farmakovijilans sorumlusunun bağlı olduğu meslek odasından alınmış güncel oda kayıt belgesi, iki adet vesikalık resmi ve imza sirküleri,”

“Gıda değeri olmayan hayvanlarda kullanılan ürünlerin, farmakovijilans ve pazarlama izni sorumlusu aynı kişi olabilir.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin sekizinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(8) Satış iznine esas yapılan kalite kontrolleri sonrasında uygun olmadığı görülen ürünlere ait rapor, pazarlama izni sahibine gönderilir. Pazarlama izin sahibinin raporun tebliğini takip eden yedi gün içerisinde itiraz etmesi halinde ürün ikinci defa kontrol edilebilir. İtiraz üzerine yapılacak ikinci kontrol sonucu kesin kabul edilir. Uygun olmayan ürünler il müdürlüğü personeli gözetiminde imha edilir. Ürünün ithal edilmiş olması ve pazarlama izin sahibinin talebi halinde, uygun bulunmayan ürünler geldiği ülkeye iade edilebilir. İmha veya ihracat işlemine ait tutanak veya belgenin onaylı fotokopisi merkezin bağlı olduğu Enstitüsü Müdürlüğüne gönderilir.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

“i) Üretilen veya ithal edilen her bir seriden Bakanlıkça belirlenen miktarda numunenin muhafazasını sağlamak,”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin üçüncü fıkrasının (a) bendi ile onbirinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) Sorumlu yönetici, kalite kontrol, kalite güvence ve üretim sorumlusunun;

1) Bağlı olduğu meslek odasından alınmış güncel oda kayıt belgesi, mesleğe ait oda bulunmaması durumunda diploma veya mezuniyet belgesi nüshası, iki adet vesikalık resmi ve imza sirküleri,

2) T.C. kimlik numarası ve ikamet beyanı, işyeri telefon ve belgegeçer numaraları ve e-posta adresinin yer aldığı dilekçe,

3) İlgili görev ve sorumlulukları kabul ettiğine dair yazı,

4) Deneyim sahibi olduğunu gösteren diğer belgeler,

5) İlgili mevzuat kapsamındaki faaliyetlerden sorumlu olduğu belirtilen noter onaylı iş sözleşmesi ile mevzuata uygun olarak sigortalı olduğunu ve bu kişilikte çalıştığını gösteren ilgili resmi kurumdan alınan güncel belge.”

“(11) Üretim yeri izni sahibi, üretim yerinin ve ürünlerinin iyi üretim uygulamalarına uygunluğunun sertifikaya ile tescilini talep edebilir.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 34 üncü maddesinin birinci, ikinci, dördüncü ve yedinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, maddeye aşağıdaki onbirinci ve onikinci fıkralar eklenmiştir.

“(1) Veteriner biyolojik ürünler hariç olmak üzere veteriner tıbbi ürünlerin toptan satışı, bu Yönetmelik hükümlerine göre Bakanlıktan ruhsat almış veteriner ecza depoları ve Sağlık Bakanlığında ruhsatlı ecza depolarında, perakende satışı ise eczaneler ile yine bu Yönetmelik hükümlerine göre Bakanlıktan veteriner tıbbi ürün perakende satış izni alan muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde yapılabilir. İnternet de dâhil olmak üzere belirtilen yerler dışında veteriner tıbbi ürün satılamaz. Muayenehane, poliklinik ve hastaneler, satış amacıyla olmasa dahi, hizmet verilen hayvanlarda kullanılacak ürünler için de perakende satış izni almak zorundadır.

(2) Ruhsatlı süs kuşları, akvaryum ve egzotik süs hayvanları satış yerleri, herhangi bir izin belgesi düzenlenmeden veteriner biyolojik ürünler hariç olmak üzere bu hayvanlara mahsus olan veteriner tıbbi ürünleri satabilir. Ancak bu yerler 35 inci maddede belirtilen şartlara haiz olur. Bu şartları taşımayan yerlerin gerekli şartları sağlayıncaya kadar ürün satışına izin verilmez.”

“(4) Ürün izin sahipleri, ürünlerinin üretimi için temin ettikleri başlangıç maddelerini Bakanlığın izni olmadan başka bir izin sahibine devredemez, başka amaçla kullanamaz, ticaretini yapamaz.”

“(7) Ürün izin sahipleri veteriner biyolojik ürünler hariç olmak üzere, sadece depolar aracılığı ile ürünlerini satışa arz edebilir, perakende satış yerlerine, son kullanıcılara, kurum, kuruluş, dernek, birlik ve benzeri teşekküllere satış yapamazlar. Bu tarz teşekküller, hangi gerekçe ile olursa olsun, veteriner tıbbi ürün ticareti yapamaz, ürün

depolayamaz, dağıtamaz.”

“(11) Beşeri tıbbi ürünler ve bitki koruma ürünleri hariç olmak üzere, veteriner tıbbi ürün veya üründen kullanılacak başlangıç maddelerinin yapımında kullanılan ve anabolik, antienfeksiyöz, antiparaziter, antienflamatuvar, hormonal ya da psikoaktif etkili maddeleri bulandıran, ithal, ihraç eden veya ticaretini yapanlar, Bakanlığa karşı sorumlu olup, ürünlerin ticareti ile ilgili tüm kayıtları detaylı bir şekilde tutmak ve gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere en az üç yıl boyunca muhafaza etmek zorundadır.

(12) Pazarlama izni sahipleri, üretim yerleri, veteriner ecza depoları, perakende satış izinli yerler ve Bakanlıktan toptan veteriner tıbbi ürün temini için izin alan hayvancılık işletmeleri; Bakanlıkça belirlenen yazılı ve elektronik izleme sistemlerine uymak ve gerekli altyapıyı kurmak zorundadır. Bakanlıkça verilen süre içerisinde izleme sistemlerinin gereğini yerine getirmeyenlerin pazarlama, üretim yeri, perakende satış yeri veya toptan temin izni veya veteriner ecza deposu ruhsatı şartlar sağlanıncaya kadar askıya alınır. İzleme sisteminin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren yapılacak tüm izin ve ruhsat başvurularında, başvuru şartlarına ek olarak izleme sisteminin gereklilikleri de aranır.”

MADDE 13– Aynı Yönetmeliğin 37 nci maddesinin ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin 39 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 39** –(1) Veteriner ecza deposu ruhsatı, sadece veteriner hekim veya eczacı olan gerçek kişilere veya bu meslek mensuplarını sorumlu yönetici olarak istihdam eden kişilere verilir. Deponun veteriner biyolojik ürünler ile ilgili faaliyet göstermesi halinde, sorumlu yönetici olarak veteriner hekim istihdam eden veya veteriner hekim olan kişilere verilir.

(2) Veteriner tıbbi ürünlerin muhafazasını ve naklini gerçekleştiren lojistik şirketleri de veteriner ecza deposu ruhsatı almak zorundadır.

(3) Gerçek kişilere ait veteriner ecza depolarında sorumlu yönetici, deponun sahibi olan veteriner hekim veya eczacıdır. Gerçek kişi, bir başka veteriner hekim veya eczacıyı sorumlu yönetici olarak istihdam edebilir. Sorumlu yöneticilik belgesi Genel Müdürlük tarafından verilir.

(4) Sorumlu yöneticinin görev ve sorumlulukları şunlardır:

- Depo faaliyetlerinin mevzuata uygun yürütülmesini sağlamak.
- Ürünlerin uygun şartlarda kabul, muhafaza ve sevkini sağlamak.
- Bakanlıkça istenen kayıtların denetime hazır halde tutulmasını sağlamak.
- Bakanlıkça yapılan denetim ve kontrollerde bulunmak.
- Bakanlıkça istenen bilgileri zamanında sağlamak.
- Gerektiğinde Bakanlıkça, ilgili meslek odasınca veya mesleki kuruluşlarca düzenlenen eğitim ve toplantılara katılmak.

(5) Sorumlu yönetici, faaliyet süresince veteriner ecza deposunda bulunmak zorundadır. Sorumlu yönetici izin almadan önce başka bir veteriner hekim veya eczacı vekil olarak belirlenerek il müdürlüğüne bildirilir. İzin yıl içerisinde iki ayı geçmesi halinde, başka bir veteriner hekim veya eczacı için Genel Müdürlükten sorumlu yönetici belgesi alınır.

(6) Resmi kontrollerde, önceden il müdürlüğüne bildirmeden işyerinde bulunmadığı tespit edilen sorumlu yönetici veya vekili il müdürlüğüne uyarılır. Durumun tekrarı halinde ilgilinin sorumlu yönetici belgesi iptal edilir. Sorumlu yöneticisinin belgesi iptal edilen depo en geç bir ay içerisinde yeni bir sorumlu yönetici istihdam etmek zorundadır. Ruhsat sahibi beş iş günü içerisinde sorumlu yönetici vekilini belirler ve durumu il müdürlüğüne bildirir. Süresi içinde sorumlu yönetici istihdam etmeyen, vekil bildirimini yapmayan ya da vekilinin iş yerinde bulunmadığı tespit edilen deponun ruhsatı askıya alınır ve faaliyetleri durdurulur. Sorumlu yönetici belgesi iptal edilenler, iptal tarihinden itibaren bir yıl süre ile veteriner tıbbi ürünler ile ilgili herhangi bir konuda sorumlu olamaz.

(7) Sorumlu yönetici, işten ayrılması halinde, durumu beş iş günü içerisinde bir dilekçe ile il müdürlüğüne bildirmek zorundadır. Bildirimde bulunmayan sorumlu yönetici, ayrılış tarihinden itibaren bir yıl süre ile veteriner tıbbi ürünler ile ilgili herhangi bir sorumluluk alamaz. Ruhsat sahibi, sorumlu yöneticinin görev ve sorumlulukları yerine getirebilmesi için gerekli altyapıyı sağlamak zorundadır.

(8) Sorumlu yönetici istihdam eden ruhsat sahipleri, her yıl ocak ayında sorumlu yöneticinin halen görevine devam ettiğini gösteren belgeyi il müdürlüğüne vermek zorundadır. Bu bildirim yapmayan depoların ruhsatları askıya alınır.”

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 40 ıncı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 40** –(1) Ruhsat başvurusu aşağıda belirtilen belgeler ile deponun bulunduğu yerin il müdürlüğüne yapılır:

- Deponun açık adresi ile deponun ve sorumlu yöneticinin telefon ve belgegeçer numaralarının, elektronik posta adreslerinin yer aldığı dilekçe.
- Sorumlu yöneticinin T.C. kimlik numarası ile ikamet adresi beyanı, imza sirküleri ve dört adet vesikalık fotoğrafı.
- Sorumlu yöneticinin kayıtlı olduğu meslek odasından alınmış güncel üye kayıt belgesi.

c) Veteriner ecza deposunun bölümleri ile teçhizatının yerleşimini gösteren plan.

d) Veteriner ecza deposuna ait onaylı imar planı.

e) Yangın ve patlamalara karşı uygunluk belgesi.

f) Temsilci ecza depoları için depoda yürütülecek diğer faaliyetler ile ilgili detaylı bilgiler.

g) Veteriner ecza deposunun, dağıtımda kullanacağı araç ve malzeme bilgileri.

ğ) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin adresini, kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev, unvan ve imza yetki sınırlarını belirten ticaret sicil gazetesinin örneği, şirket ana sözleşmesinin sureti ve ilgili meslek mensubunun sorumlu yönetici olarak istihdam edildiğini ve ilgili mevzuat kapsamındaki faaliyetlerden sorumlu olduğunu belirten iş sözleşmesi, sorumlu yöneticinin şirket ortağı olması halinde görevlendirildiğine dair beyan.

h) Başvuru sahibinin gerçek kişi olması halinde, kişinin T.C. kimlik numarası ile ikamet adresi beyanı, imza sirküleri, kişinin kendisinin sorumlu yönetici olmak istemesi halinde beyanı veya gerçek kişinin başka birini sorumlu yönetici olarak gösterecek olması halinde, ilgili meslek mensubunun sorumlu yönetici olarak istihdam edildiğini ve ilgili mevzuat kapsamındaki faaliyetlerden sorumlu olduğunu belirten iş sözleşmesi.”

(2) Başvuru belgelerinin eksiksiz olduğunun görülmesini takiben, il müdürlüğü on beş iş günü içerisinde veteriner ecza deposunu yerinde kontrol eder. Kontrol il müdürlüğünde görevli en az iki personel tarafından yapılır.

(3) İl müdürlüğü, kontrol sonucunda, uygun olduğu görülen veteriner ecza deposuna ait belgeleri ve kontrol tutanağını ruhsat düzenlenmesi için Genel Müdürlüğe gönderir.

(4) İl müdürlüğü, kontrol sonucunda uygun olmadığı görülen veya eksiklik bulunan yere, durumu açıklayan bir yazı ile on beş iş günü içerisinde bilgi verir. Yazının tebliğini takip eden bir ay içerisinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru sahibine iade edilir.

(5) Genel Müdürlük uygun olduğu görülen başvurular için iki nüsha halinde ruhsat düzenler. Ruhsatın bir nüshası başvuru sahibine, diğeri ise il müdürlüğüne gönderilir.

(6) Genel Müdürlük, başvuruda eksiklik veya uygunsuzluk bulması halinde, sahibine tebliğ edilmek üzere il müdürlüğüne durumu bildirir. İl müdürlüğünce, başvuru sahibine yapılan tebligatı takip eden bir ay içerisinde, eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru iade edilir.”

MADDE 16 – Aynı Yönetmeliğin 41 inci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendi yürürlükten kaldırılmış, dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye aşağıdaki yedinci fıkra eklenmiştir.

“(4) Hayvan sağlığı hizmetlerini, bünyesinde tam zamanlı istihdam ettiği veteriner hekimlerle sağlayan hayvancılık işletmeleri, Bakanlığın izni şartıyla, depolardan ürün temin edebilir. Ancak bu ürünler, sadece işletmenin sahip olduğu hayvanlara uygulanabilir. İşletmeler herhangi bir gerekçe ile bu ürünleri başka kişilere satamaz, dağıtamaz. Bu fıkra ile ilgili hususlar Bakanlıkça belirlenerek Bakanlık internet sayfasında yayınlanır.”

“(7) Veteriner biyolojik ürünlerin satışı, muhafazası ve naklinde aşağıdaki esaslara uyulur.

a) Pazarlama izni sahibi, sahibi olduğu veteriner biyolojik ürünü; veteriner ecza depoları, perakende satış izni bulunan hayvan hastaneleri, veteriner hekim poliklinik ve muayenehaneleri ile dördüncü fıkraya göre izin alan hayvancılık işletmelerine dağıtabilir.

b) İthal edilen veya fason olarak üretilen, veteriner biyolojik ürünün pazarlama izni sahibinin, ürününü ithal edebilmesi, satış izni öncesinde ve sonrasında muhafaza edebilmesi ve dağıtabilmesi için veteriner veya temsilci ecza deposu olur veya başka bir veteriner veya temsilci ecza deposu ile ürün muhafazası ve nakli için sözleşme yapmış olması gerekir.

c) Pazarlama izni sahibi, üretim yeri, veteriner ecza deposu, perakende satış izinli yer ve Bakanlıktan ürün temini için izinli hayvancılık işletmeleri, ürünün ithalatı veya üretiminden muhafaza, nakil ve uygulanması aşamasında kendi sorumlulukları kapsamında uygun muhafaza ve nakil sıcaklıklarını sağlamak, izlemek, kayıtlarını tutmak ve alıcı tarafından istenildiğinde bu bilgileri vermek zorundadır.

ç) Veteriner biyolojik ürünün teşhis amaçlı kullanıma mahsus olması halinde, pazarlama izni sahibi veya veteriner ecza deposu bu ürünleri Bakanlıktan izinli teşhis analiz laboratuvarlarına ve hayvan hastalıklarıyla ilgili araştırma ve teşhis faaliyeti bulunan kamu kurumlarına da dağıtılabilir.

d) Bakanlıktan izin alan hayvancılık işletmelerinde, veteriner biyolojik ürünler sadece işletmeye ait hayvanlara uygulanabilir. Uygulama işletme bünyesinde istihdam edilen veteriner hekim veya yardımcı sağlık personeline uygulanabilir.

e) Farklı adreslerde çiftlik veya kümesleri bulunan ve dördüncü fıkraya göre izin alan entegre hayvancılık işletmeleri, veteriner biyolojik ürünlerin nakli için uygun nitelikte araç ve malzemeyi temin eder. Bu nitelikteki hayvancılık işletmeleri, ürünlerin uygulanması için yeterli sayıda veteriner hekim veya yardımcı sağlık personeli istihdam eder veya uygulamayı çiftlik veya kümesin bulunduğu yerdeki veteriner hekim poliklinik, muayenehane ve hayvan hastanelerine yaptırır. Ürünler izin başvurusunda belirtilen yerler dışında muhafaza edilemez, kümes veya çiftliklere, sahiplerine teslim edilemez. Uygulamayı yapan veteriner hekim veya yardımcı sağlık personeli uygulamaya makbuzu düzenleyerek bir nüshasını çiftlik veya kümes sahibine teslim eder.

f) Perakende satış izinli yerler, aşı ve serum gibi veteriner biyolojik ürünler ile invivo test antijenlerini

hayvancılık işletmelerine, hayvan sahiplerine veya yetiştiricilerine satamaz ve teslim edemez, bu ürünler için reçete düzenlenmez. Ürünler sadece perakende satış izinli yerdeki veteriner hekim veya yardımcı sağlık personeli tarafından uygulanabilir. Veteriner biyolojik ürünün uygulama sonrasında il müdürlüğünden temin edilen makbuz düzenlenerek, ilgili sayfanın bir nüshası hayvan sahibine teslim edilir.

g) Pazarlama izni sahibi, üretim yeri, veteriner ecza deposu, perakende satış izinli yer ve dördüncü fıkraya göre izin alan izinli hayvancılık işletmesi sıvı azot içerisinde muhafaza edilen ürünlerin muhafaza kabına düzenli aralıklar ile sıvı azot ilavesi yapar. Bu yerler kullandığı sıvı azotun satın alma belgelerini ve azot ilavesine ilişkin kayıtları düzenli halde muhafaza eder.

ğ) Pazarlama izni sahibi, üretim yeri ve veteriner ecza deposu için muhafaza ve nakil sıcaklığının izlenmesi ve kayıt tutulması sorumluluğu, ürünü diğer veteriner ecza deposuna, perakende satış yerine veya dördüncü fıkraya göre izin alan hayvancılık işletmesine teslim ettiği anda sonlanır. Perakende satış yeri ile ürün temini için izinli hayvancılık işletmesinin sorumluluğu, ürünün teslim anından uygulanmasına kadardır.

h) Dördüncü fıkraya göre izin alan hayvancılık işletmesinin, veteriner biyolojik ürünlerin muhafazası, nakli, uygulanması ve kayıtları ile ilgili şartları yerine getirmemesi veya kaybetmesi veya muhafaza ve nakilde sıcaklık izlemesi yapmaması halinde durum düzelene kadar ürün temini askıya alınır. Durum izni veren il müdürlüğüne işletmeye satış yapan veteriner ecza depolarına bildirilir. Hayvancılık işletmesinin temin ettiği ürünün tamamını veya bir kısmının, veteriner hekim veya yardımcı sağlık personeli dışındaki kişilerce uygulanması veya uygulamanın kayıt ve makbuzların bulunmaması veya eksikliği halinde uygulayanlar hakkında Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca işlem yapılır. Hayvancılık işletmesinin ürünü işletme dışına dağıtması halinde Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi uyarınca işlem yapılır.”

MADDE 17 – Aynı Yönetmeliğin 43 üncü maddesinin ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 18 – Aynı Yönetmeliğin 45 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 45** –(1) Veteriner tıbbi ürün perakende satış izni, Bakanlıktan ruhsatlı muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanesine verilir.

(2) Veteriner tıbbi ürün perakende satış izni, veteriner hekim muayenehane ve polikliniklerinde ruhsat sahibi veteriner hekim adına, adi ortaklık şeklinde açılmış muayenehane, poliklinikler ile hayvan hastanelerinde ise bu işyerleri tarafından veteriner tıbbi ürün satış sorumlusu olarak gösterilen veteriner hekim adına düzenlenir.

(3) Başvuru aşağıda yer alan belgeler ile il müdürlüğüne yapılır:

a) Adına perakende satış izni düzenlenecek veteriner hekimin T.C. kimlik numarası ve ikamet beyanı ile telefon ve belgegeçer numaraları ve elektronik posta adresinin yer aldığı dilekçe.

b) Veteriner hekimin bağlı olduğu meslek odasından alınmış güncel üye kayıt belgesi, imza sirküleri ile dört adet vesikalık fotoğrafı.

c) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin adresini, kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev, unvan ve imza yetki sınırlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti, şirket ana sözleşmesinin sureti ve satış sorumlusunun görevlendirildiğine dair yazı.

ç) Ücret ve harçların yatırıldığına dair makbuz.

d) Hastaneler ile bir veteriner hekim tarafından kurulmuş muayenehane ve polikliniklerde, satış sorumlusunun bu yerler dışından istihdamı halinde ilgili mevzuat kapsamındaki faaliyetlerden sorumlu olduğunu belirtilen iş sözleşmesi ve yürürlükteki mevzuata uygun olarak sigortalı olduğunu ve çalıştığını gösteren ilgili resmi kurumdan alınan güncel belge.

e) Veteriner tıbbi ürünlerin, perakende satış yeri dışında verilen klinik hizmetlerinde kullanımı için çiftlik veya kümeslere naklinde kullanılan araç ve ürünlerin taşıma ekipmanına ait bilgiler.

(4) Muayenehane, poliklinik ve hastanenin de muvafakati, şartıyla, sorumlular ürün satışı ile ilgili görevlerini yürütmek üzere iş akdi yapılmış bir başka veteriner hekime vekâlet verebilir. Ürün satış sorumlusunun işyerinde bir vekil tayin etmesi halinde, vekile ait ve üçüncü fıkrada yer alan sorumlu yönetici ilgili belgeler ile vekilin muvafakati başvuruya eklenir.

(5) İl müdürlüğü tarafından on beş iş günü içinde belgeler üzerinde ve hizmet araçları da dâhil yerinde yapılan incelemeler sonucunda uygun görüldüğünde rapor düzenlenir. İncelemeler iki personel tarafından yapılır. İlçe sınırları içindeki satış yerleri için ilçe müdürlüğünde görevli bir personel heyete katılır ve dosyanın bir sureti de ilçe müdürlüğüne gönderilir.

(6) İnceleme neticesinde satış yeri uygun görülmezse müracaat sahibine on beş işgünü içinde gerekçeli bilgi verilir. Uygunsuzlukların tebellüğünden itibaren bir ay içinde eksiklikler tamamlanmazsa müracaat dosyası müracaatçıya iade edilir.

(7) Eğer satış yeri uygun görülmüş ise on beş iş günü içinde veteriner tıbbi ürün perakende satış izni düzenlenir. Belge iki nüsha düzenlenir. Bir nüshası ilgiliye verilir. Bir nüsha da il müdürlüğünde alıkonur. Eğer satış yeri ilçe sınırları içinde ise ilçe müdürlüğüne de dosyanın bir sureti teslim edilir.

(8) Perakende satış izni, bir veteriner hekim adına düzenlenir. Bu kişi için ikinci bir izin düzenlenemez.

(9) Muayenehane, poliklinik ve hastaneler, satış sorumlusunun herhangi bir sebeple görevden ayrılması

halinde en geç beş iş günü içinde yeni bir satış sorumlusu tespit ederek, eski satış izni ile il müdürlüğüne başvurmak zorundadır. Bu süre içinde vekil olarak bildirilen veteriner hekim, satış ile ilgili işlemleri yürütür. Zamanında satış sorumlusu atanmaması halinde izin iptal edilir, satış durdurulur, yeni bir sorumlu belirlenene kadar ürünlere el konulur.”

MADDE 19 – Aynı Yönetmeliğin 47 nci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi yürürlükten kaldırılmış, ikinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, maddeye aşağıdaki onuncu ve onbirinci fıkralar eklenmiştir.

“(2) Perakende satış yeri, reçeteli satışları aşağıda belirtilen şekilde yapabilir:

a) Satış yeri dışındaki veteriner hekim reçetesine dayanılarak yapılan satışta, gelen reçete, tarihine göre ayrı bir dosyada muhafaza edilir.

b) Satış yerinin veteriner hekimleri, yaptığı muayene ve tedavide kullandığı veteriner tıbbi ürünler için reçete düzenler. Bu reçeteler ile ilgili bilgiler satış yerinin muayene kayıt defterine işlenir ve reçete, tarihine göre ayrı bir dosyada muhafaza edilir.

c) Satış yerinin, veteriner hekimleri (a) ve (b) bentlerinde belirtilen durumlar dışında, hayvan sahibine tavsiye amaçlı muayenesiz reçete düzenleyebilir. Tavsiye edilen veteriner tıbbi ürünlerin, hayvan sahibine satış yerince verilmesi halinde, bu reçeteler tarih sırasına göre diğer reçetelerden ayrı bir dosyada muhafaza edilir.

(3) Tüm reçetelerde muhafaza süresi Bakanlıkça aksi belirtilmediği sürece en az beş yıldır. İkinci fıkrada belirtilen reçete grupları birbirinden ayrı muhafaza edilir. Reçeteler, satış yerinden çıkan ürünlerin kaydı olarak kabul edilir.”

“(10) Bakanlık, bir izleme sisteminin yürürlüğe konması halinde, perakende satış yerleri tarafından tutulacak kayıtlarda ve defterlerde değişiklik yapabilir.

(11) Eczaneler, reçeteye tabi ürünleri ikinci fıkranın (a) bendine göre satabilir.”

MADDE 20 – Aynı Yönetmeliğin 48 inci maddesine aşağıdaki yedinci fıkraya eklenmiştir.

“(7) Hayvan sahipleri, hayvanlar kesilmiş, hayvanın kendisi veya ürünü gıda olarak tüketilmiş olsa bile, satın alınmadan öncekiler de dahil olmak üzere, hayvanlarına uygulanan tıbbi ürünlerle ilgili fatura, reçete ve kayıtları en az beş yıl muhafaza eder. Kayıtlar; ürün ismi, farmasötik şekli, uygulama yolu, tarih ve miktarı, varsa etiket dışı uygulama ve detayları, ürünün temin edildiği yer ve adresi ile tedavi edilen hayvanların şüpheye mahal bırakmayacak şekilde tam tanımını içerecek şekilde tutulur. Hayvan sahipleri talep edildiğinde, bu kayıtları Bakanlığa sunmakla yükümlüdür. Bakanlık, hayvan sahipleri veya hayvancılık işletmelerinin tutması gereken kayıtlarla ilgili esaslar belirleyerek Bakanlık internet sitesi üzerinden duyurur.”

MADDE 21 – Aynı Yönetmeliğin 49 uncu maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinin son cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Bilgiler ürün kayıt defterinin yanında Narkotik ve Psicotropik İlaçlar Stok ve Sarf Defterine de işlenir.”

MADDE 22 – Aynı Yönetmeliğin 50 nci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları, dördüncü fıkrasının ilk cümlesi ile beşinci ve onuncu fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Tanıtım faaliyetleri, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin veteriner hekim ve eczacıya tanıtımı ile ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensuplarının bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar. Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım, mesleki basın, bilimsel faaliyetlerin desteklenmesi veya düzenlenmesi veya tanıtım temsilcilerinin bu meslek mensuplarını ziyareti yolu ile gerçekleştirilir.

(3) Bakanlıktan ruhsatlı süs kuşları ile akvaryum ve egzotik süs hayvanlarını satan işyerlerine, sadece bu yerlerde satılmasına müsaade edilen ürünlerin tanıtımı yapılabilir.”

“Ürünlerin radyo, televizyon, gazete, dergi, internet gibi kitlesel iletişim vasıtalarıyla doğrudan veya dolaylı olarak tanıtımı ya da reklamı yapılamaz.”

“(5) Sadece veteriner hekim ve eczacılara dağıtılan veya satılan yayınlar ile bilimsel, tıbbi metinler içeren yayınlar, mesleki basın olarak kabul edilir. Yetiştiricilere veya ilgili sektöre yönelik basın, mesleki basın olarak kabul edilmez.”

“(10) Pazarlama izni sahipleri, internet siteleri üzerinden prospektüs veya ürün özellikleri özetini yayımlayabilir. Dördüncü fıkraya istisna olarak, internet siteleri üzerinden ürünleri ile ilgili reklam ve tanıtım yapmak isteyen pazarlama izni sahipleri, sadece veteriner hekim ve eczacılara yönelik hazırlanmış ve kişisel şifre gibi önlemler ile ulaşılabilen alanlar oluşturur.”

MADDE 23 – Aynı Yönetmeliğin 54 üncü maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Veteriner tıbbi ürün kullanımını teşvik etmek ve satışını arttırmak yönünde hediye verilemez, promosyon dağıtılamaz, şans oyunları düzenlenemez, direkt veya dolaylı fiyat indirimi uygulamaları dışında kampanya yapılamaz, veteriner tıbbi ürünleri kullanacak veya reçeteyi yazacak olanlara doğrudan veya dolaylı olarak maddi avantajlar sağlanamaz. Ancak, diğer hükümlere uymak kaydıyla, veteriner hekim veya eczacılara mesleki tanıtım malzemeleri verilebilir.”

MADDE 24 – Aynı Yönetmeliğin 64 üncü maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**Pazarlama izni olmayan ürünler**

MADDE 64 – (1) Türkiye’de izinli olmayan, ancak 5 inci madde kapsamında ithali, üretimi veya kullanımına

izin verilen ürünler ile otovaksinlerin istenmeyen etkileri ile ilgili olarak sağlık mesleği mensuplarından gelen bildirimlerin izlenmesi de bu Yönetmelik hükümlerine göre yapılır.”

MADDE 25 – Aynı Yönetmeliğin 65 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 65** –(1) Bakanlık, pazarlama iznine sahip ürünleri gerektiğinde yeniden değerlendirmeye alabilir, bu amaçla ilave bilgi ve belgeler isteyebilir. Değerlendirme sonucunda; ürünün izni iptal edilebilir veya askıya alınabilir, üretim, ithalat, satış, temin ve kullanım şartlarında değişiklikler yapılabilir ve bu değişikliklerin yerine getirilmesi için makul bir süre tanınır.

(2) Dördüncü fıkra hükümlerinin korunması şartıyla, pazarlama izinlerinin geçerlilik süresi beş yıldır. Pazarlama izni, risk-fayda analizi değerlendirmesi temel alınarak, beş yıl sonra yenilenebilir. Pazarlama izni sahibi tarafından sürenin bitimine altı ay kala; kalite, güvenilirlik ve etkinlik bilgileri doküman listesi ve izin belgesi aslı, uzatma talebini içeren dilekçe ile Genel Müdürlüğe sunulur. Genel Müdürlük bu bilgileri izin sahibinden herhangi bir zamanda isteme hakkına sahiptir. İthal ürünlere ait pazarlama izinlerinin yenilenmesi için, 8 inci maddede belirtilen idari belgeler de başvuruya eklenir.

(3) Bir kez yenilenen pazarlama izni, Genel Müdürlüğün farmakovijilans çalışmaları çerçevesinde beş yıl sonra için tekrar yenileme talep etmemesi halinde, limitsiz kullanım süresi geçerliliğine sahip olur. Ancak bu durumda ithal ürün izin sahipleri, izin tarihinden itibaren beş yılda bir 8 inci maddede belirtilen idari belgeleri Genel Müdürlüğe sunar.

(4) Pazarlama izni aldıktan veya en son pazara sunulmasından itibaren üç yıl içinde pazara sunulmayan veya ihraç edilmeyen ürünün pazarlama izni iptal edilir.

(5) Genel Müdürlük insan ya da hayvan sağlığı açısından gerek gördüğü durumlarda, geçerli bir nedeni olması şartıyla, dördüncü fıkra için istisna uygulayabilir.

(6) İkinci fıkrada belirtilen sürede başvurmayan veya eksik belge ile başvuran izin sahiplerinin, pazarlama izni askıya alınır. Geçerlilik süresinden sonra altı ay süreyle; yenileme başvurusu yapılmayan veya yapılmış başvurularla ilgili eksiklikleri tamamlanmayan ürünlerin izinleri iptal edilir. Ancak Bakanlık, ithal ürünlerde talep edilen belgelerin gecikme süresini değerlendirerek, ek olarak üç ay daha süre verebilir. Bu fıkra hükümleri, izinleri üçüncü fıkra hükümlerine göre süresiz uzatılmış ve beş yılda bir belge istenilen ürünler için de geçerlidir.”

MADDE 26 – Aynı Yönetmeliğin 67 nci maddesinin birinci fıkrasında geçen “pazarlama izin sahipleri” ibaresi, “pazarlama izni sahibi” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 27 – Aynı Yönetmeliğin 75 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Pazarlama izni sahibi ve depo, ürünü dağıttığı yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistemi oluşturmakla yükümlüdür.”

MADDE 28 – Aynı Yönetmeliğin 76 ncı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 76** –(1) Otovaksin üretimi aşağıdaki usul ve esaslara uygun olarak yapılır:

a) Otovaksinler üretim yeri izni bulunan yerlerde üretilir.

b) Otovaksin üretiminde, Bakanlıktan izinli veteriner teşhis, analiz laboratuvarları, Enstitü Müdürlükleri, üniversiteler veya üretim yeri izni bulunan yerlerde saf kültürü elde edilen mikroorganizma kültürleri kullanılır.

c) Otovaksinler hayvancılık işletmesindeki, hastalıkla enfekte, hastalık sebebiyle ölmüş veya hastalık şüphesi taşıyan sürü veya hayvanların organ ve doku parçaları, vücut sıvıları veya bulaşmada rol oynayan diğer maddelerden elde edilen mikroorganizmanın kültürlerinden hazırlanabilir.

ç) Saf kültürün elde edildiği sürü ve hayvan tanımlanır. Tanımlama bireysel tanımlananlarda hayvanın numarasıyla, kanatlı hayvanlarda kümesin, balıklarda ve diğer hayvanlarda işletmenin numarasıyla olur.

d) Mikroorganizma kültürü, saf kültürünün elde edildiği tarihten itibaren onbeş ay süre ile veya kullanıldığı otovaksin ilk serisinin üretimini takip eden oniki ay içerisinde otovaksin üretiminde kullanılabilir. Ancak sürü kullanımı hariç olmak üzere, bireysel kullanım için mikroorganizma kültürü yirmidört ay süre ile otovaksin üretiminde kullanılabilir.

e) Üretim yeri yirmidört aylık yaşa kadar mikroorganizma kültüründen üretilen ve sürü kullanımına mahsus her bir seri ürünü; sterilite, saflık, inaktivasyon kontrolü ile gıda değeri olan hayvanlara uygulanması ve üretimde kullanılması halinde rezidüel formaldehit miktarı yönüyle kontrol edilir. Üretim yeri gerekli görmesi halinde ilave kontroller yapılabilir.

f) Üretim yeri, saf kültürünün elde edildiği tarihin üzerinden yirmidört aylık süre geçmiş mikroorganizmalardan ürettiği otovaksinlerin, sürülerde kullanımı için etkinlik testleri sunarak Bakanlıktan izin alır. Bakanlıkça gerektiğinde kontrol edilmek üzere, izin alınan her seriden kontrol için yeterli miktarda numune muhafaza edilir.

g) Otovaksin etiketinde aşağıda belirtilen bilgiler yer alır:

1) Üretildiği mikroorganizmanın adı.

2) Seri numarası ve son kullanım tarihi ile ambalajın hacim ve toplam doz miktarı.

3) Uygulama yolu ve dozu ile önerilen uygulama sıklığı.

4) Saklama ve nakil koşulları.

5) Kullanılması halinde içerikte yer alan koruyucu madde, adjuvant ve inaktivasyonda kullanılan maddelerin isimleri ve miktar bilgileri.

6) Uygulanacağı hayvanın türü.

7) Üreticinin adı ve adresi ile hayvanların sahibinin veya işletmenin adı ve adresi.

8) Etiketle belirtilen yer ya da hayvanların dışında uygulanamayacağı uyarısı.

9) Otovaksinin uygulanmasından sorumlu veteriner hekimin adı, soyadı ve iletişim bilgileri.

10) Otovaksinin raf ömrünün oniki ayı geçemeyeceğini belirten uyarı.

ğ) Saf kültürünün oluşturulma tarihi itibarı ile otovaksin üretiminde veya daha sonra pazarlama izni alabilecek bir ürünün elde edilmesinde kullanılamayacak mikroorganizma kültürü, üretim yeri tarafından imha edilir veya talep edilmesi halinde teşhis veya araştırma kurumlarına teslim edilir.

h) Kanuna dayanılarak belirlenen ihbarı mecburi hastalıklara karşı otovaksin üretilmez.

(2) Otovaksin hastalığın teşhis edildiği ve mikroorganizmanın izole edildiği işletmeyle bitişik veya komşu işletmelerde kullanılabilir.

(3) Otovaksinin komşu olmayan işletmelerde kullanılabilmesi için iki işletme arasındaki ortak kuluçkahane veya su kaynağının varlığı, işletmeler arasındaki hayvan ve malzeme nakilleri, her iki işletmeden elde edilen mikroorganizmaların antijenik benzerliği gibi epidemiyolojik bağlantı veya kaynaklar ortaya konulur.

(4) Sürü kullanımına mahsus otovaksinler veteriner ecza deposunda, hayvan hastanelerinde, veteriner hekim muayenehanelerinde veya polikliniklerde bulundurulamaz.

(5) Hayvan hastaneleri, veteriner hekim muayenehaneleri ve polikliniklerde bireysel kullanıma mahsus otovaksin bulunabilir. Ancak otovaksinin etiketi üzerinde diğer etiket bilgilerine ilave olarak hangi hayvan için hazırlandığı bilgisi yer alır.

(6) Hayvan sağlığı hizmetleri için bünyesinde veteriner hekim istihdam eden hayvancılık işletmesi, otovaksini işletmesinde muhafaza edebilir. Üretim yeri bu işletmeye otovaksini uygulanacağı sürünün primer ve rapel aşılması için yetecek miktarda teslim eder. Aşılamadan sonra arta kalan ürünler üreticisine iade edilir.

(7) Bünyesinde veteriner hekim istihdam etmeyen hayvancılık işletmeleri otovaksinin muhafazası ve uygulama sorumluluğu üretim yeri ile işletme sahibindedir. Uygulama, otovaksinin üretildiği yerin bünyesinde çalışan veteriner hekim veya yardımcı sağlık personeli ya da üretim yeri ile hayvancılık işletmesinin birlikte belirlediği veteriner hekim muayenehanesi, polikliniği veya hayvan hastanesi tarafından yapılabilir.

(8) Hayvancılık işletmesi teslim aldığı otovaksinin, muhafaza sıcaklığı ve uygulama kayıtlarını, faturasını ve varsa iade belgelerini düzenli halde muhafaza etmek zorundadır.

(9) Üretim yeri, otovaksinin mikroorganizma kültürü ve izolasyon bilgilerini, üretim ve kontrol kayıtlarını, fatura ve teslimat formlarını, teslim tarihlerini ve miktarlarını, uygulayıcı bilgilerini, işletme ve uygulayıcı adreslerini ve diğer iletişim bilgilerine ait kayıtları tutar.

(10) Sadece ihracat amacıyla otovaksin üretimi aşağıda belirtilen usul ve esaslara uygun olarak yapılır:

a) İhracat, bitmiş ürün veya dökme ürün olarak yapılabilir.

b) İhracat amacıyla otovaksin üretiminde kullanılacak saf mikroorganizma kültürünün ithali için Genel Müdürlükten izin alınması zorunludur. Bu amaçla hasta veya ölü hayvan, organ ve doku parçaları ya da vücut sıvıları ithal edilemez.

c) Mikroorganizma kültürünün izin başvurusunda izolasyon ve identifikasyon bilgileri ile alıcının talebi bulunur.

ç) İhraç amaçlı üretilen ürünlerin etiketi ihraç edilecek ülke tarafından talep edilen dilde hazırlanır. Etiketle Türkçe olarak sadece ihraç edilecek ülkenin ismi yazılarak “.....kullanılması için üretilmiştir,” uyarısı yer alır.

(11) Bu maddede belirtilen kural veya kurallara uymayan üretim yerinin bir yıl süre ile otovaksin üretimi durdurulur.”

MADDE 29 – Aynı Yönetmeliğin 77 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi ile ikinci fıkrasının (a), (e), (f) ve (h) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, (ı) bendi yürürlükten kaldırılmış, üçüncü fıkrasından sonra gelmek üzere aşağıdaki dördüncü fıkra eklenmiş ve diğer fıkralar buna göre teselsül ettirilmiştir.

“b) Pazarlama izni sahibinin posta adresinin tespit edilememesi,”

“a) Ürünün önerilen şekilde kullanımında etkin veya güvenilir olmadığının tespiti,”

“e) Ürünle ilgili Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerde yanlışlık, tahrifat veya sahtecilik olduğunun tespit edilmesi,

f) Pazarlama izni sahibinin ürünü mevzuata uymayan şekilde ürettiği, ürettirdiği veya piyasaya arz ettiğinin tespit edilmesi,”

“h) Ürünle ilgili farmakovijilans faaliyetlerinin yapılmaması veya uyarıya rağmen eksik çalışma yapılmaya devam edilmesi,”

“(4) Satış iznli ürünlerin Bakanlıkça yapılan analizleri sonucunda, ürünün pazarlama iznine esas formül ve spesifikasyona uymadığının tespiti halinde, Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi uyarınca işlem

yürütülür.”

MADDE 30 – Aynı Yönetmeliğin 78 inci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 31 – Aynı Yönetmeliğin 80 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, fıkraya aşağıdaki (g) ve (ğ) bentleri, maddeye aşağıdaki dördüncü fıkra eklenmiştir.

“c) Pazarlama izni olmayan veya kaçak ürünleri satan iş yerleri ile ilgili olarak, Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.”

“g) Perakende satış izni alınması sırasında hizmet nakil araçlarını veya araçlardaki değişikliği bildirmeyenler ilk tespitte uyarılır. Daha sonraki tespitlerde veya ürünlerin araçlarda kalite ve güvenilirliği etkileyecek şekilde uygunsuz taşındığının tespiti halinde bu fıkranın (b) bendinde belirtilen işlemler uygulanır.

ğ) Veteriner ecza depolarında, perakende satış yerlerinde veya bunlara ait nakil araçlarında ürünlerin uygun olmayan şartlarda muhafaza veya nakledildiği, muhafaza veya nakil sıcaklık kayıtlarının tutulmadığı veya eksik tutulduğu tespit edilen ürünler yedi emine alınır ve ürünler analiz ettirilir. Analiz sonucunda uygun olmadığı görülen veya sahibinin kontrol ettirmek istemediği ürünlere el konularak mülkiyeti, imha edilmek üzere kamuya geçirilir. Bu ürünlere ait numune gönderim, analiz ve imha masrafları ürün sahibince karşılanır.”

“(4) 48 inci maddenin yedinci fıkrasında belirtilen kayıtları tutmayanlara Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.”

MADDE 32 – Aynı Yönetmeliğin 81 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 33 – Aynı Yönetmeliğin 82 nci maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Bakanlık ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine aykırı şekilde tanıtıldığı durumlarda uygulanan cezai işleme ek olarak, izin sahibini uyarır. Uyarıya rağmen aynı hususun tekrarı halinde ürünün izni ilk seferinde altı ay, ikinci seferinde on iki ay süreyle askıya alınır, üçüncü seferde iptal edilir.”

MADDE 34 – Aynı Yönetmeliğin 84 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 84** –(1) Ürün pazarlama izni, depo ruhsatı, perakende satış izninin kaybolması halinde ruhsat veya izin sahibi, okunamayacak şekilde tahrip olması halinde ruhsat veya iznin tahrip olmuş şeklini de ekleyerek, bir dilekçe ve ilgili harç ve bedelin ödendiğine dair makbuz ile ruhsatı veya izni aldığı kuruma başvurur. İlgili kurum ruhsat veya izni yeniden düzenler.”

MADDE 35 – Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin birinci ve dokuzuncu fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

“(1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinde, son üç yıldır piyasaya arz edilmemiş veya ihraç edilmemiş ürünlerin, Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren onsekiz ay içinde piyasaya verilmemesi veya ihraç edilmemesi halinde, ruhsat veya izinleri iptal edilmiş sayılır.”

“(9) Daha önce Bakanlıkça veteriner tıbbi ürün perakende satış izni verilmiş satış yerleri, 15/10/2013 tarihine kadar, bu Yönetmelik hükümlerine göre veteriner tıbbi ürün perakende satış izni almak zorundadır. Aksi halde mevcut satış izinleri iptal edilir.”

MADDE 36 – Bu Yönetmelik, 24/12/2012 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 37 – Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

| Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin | |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Tarihi | Sayısı |
| 24/12/2011 | 28152 |
| Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin | |
| Tarihi | Sayısı |
| 4/4/2012 | 28254 |