

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; veteriner tıbbi ürünlerin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtımı, nakliyesi, depolanması, reçeteli ya da reçetesiz satışı, izin verilmesi, kontrolü ve teminine ilişkin uygulamaları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, pazarlanmak amacıyla; endüstriyel olarak ya da endüstriyel yöntemler kullanılarak hazırlanmış veteriner tıbbi ürünleri, ilaçlı yem yapmak amacıyla üretilmiş veteriner ilaçlı premiksleri, başlangıç materyali olarak kullanılan aktif maddeleri ve anabolik,antienfeksiyöz, antiparaziter, anti-enflamatuar, hormonal ya da psikotropik özelliklere sahip maddeleri kapsar.

(2) Bir ürünün veteriner tıbbi ürün olarak tanımlanmasında, özellikleri açısından şüpheli bir durum ortaya çıkmışsa ya da bu tanım bir başka mevzuatta verilen tanım ile çakışıyorsa, bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(3) Bu Yönetmelik, aşağıdaki ürünleri kapsamaz;

- Veteriner ilaçlı premiksler kullanılarak hazırlanmış ilaçlı yemler,
- Radyoaktif izotoplara dayanan veteriner tıbbi ürünü,
- Yem katkı maddeleri,

ç) Bulundurma, reçete etme ve uygulanması ile ilgili şartlar hariç olmak üzere, genel olarak majistral formül olarak bilinen, küçük bir grup ya da tek bir hayvan için eczanede veteriner hekim reçetesine uygun hazırlanmış ürünler veya direkt son kullanıcıya verilmek üzere, resmi formül olarak bilinen ve bir farmakope şartlarına uygun olarak bir eczanede hazırlanmış ürünler,

d) İnsan, hayvan ve çevre sağlığı ile ilgili hükümlere riayet etmek kaydıyla, araştırma ve geliştirme amaçlı kullanılacak ürünler,

e) **(Değişik:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ Aynı bölgedeki bir çiftlikteki koruma veya tedavi amacıyla kullanılmak üzere ve yine aynı bölgedeki hayvanlardan elde edilen antijenler veya patojenlerden üretilmiş inaktif otovaksinler.

(4) **(Değişik:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ 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 Müdürlükçe verilir.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik,

a) **(Değişik:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ 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 Tazına ve Göreceği İşlere Dair Kanunun 5 inci maddesi ile 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak,

b) Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyinin 2001/82 sayılı Veteriner Tıbbi Ürünler Direktifi, 2004/28 sayılı Veteriner Tıbbi Ürünlerle ilgili Topluluk Kodu ve Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyinin 2001/82 sayılı Veteriner Tıbbi Ürünler Direktifinin ekini değiştiren 2009/9 Sayılı Direktifi, 91/412 sayılı Veteriner Tıbbi Ürünler İçin İyi Üretim Uygulamaları Prensiplerine İlişkin Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen:

a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

b) Başlangıç maddeleri: Bir ürünün üretiminde kullanılan, ambalaj malzemeleri dışındaki her türlü maddeleri,

c) Dökme ürün: Tüm üretim aşamalarından geçmiş, ancak iç ambalajına konulmamış ürünleri,

ç) Dış ambalaj: İç ambalajı muhafaza eden kabı,

d) Enstitü Müdürlüğü: Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü, diğer Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlükleri ile Şap Enstitüsü Müdürlüğünü,

- e) Etiket dışı kullanım: Bir ürünün, prospektüsü veya etiketinde belirtildiğinden farklı şekilde kullanımını,
- f) Etiket: Ürün ile ilgili Bakanlıkça istenen bilgilerin yer aldığı, ürünün iç ve dış ambalajı üzerindeki yazılı ve basılı bilgileri,
- g) Etkin madde: Hayvanları hastalıklardan korumak, tedavi etmek, fizyolojik fonksiyonları istenen yönde değiştirmek ve/veya hayvan organizmasındaki organik ve fonksiyonel bozuklukları düzeltmek veya bir hastalığı teşhis etmek amacıyla kullanılan farmakolojik aktif maddeleri,
- ğ) Farmakovijilans: İstenmeyen etkilerin ve ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili çalışmaları,
- h) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- ı) İç ambalaj: Ürünün farmasötik şeklini oluşturan etkin ve yardımcı maddeleri muhafaza eden ve/veya farmasötik şekil ile temas eden kabı,
- i) İl Müdürlüğü: Gıda, Tarım ve Hayvancılık İl Müdürlüğünü,
- j) İlçe Müdürlüğü: Gıda, Tarım ve Hayvancılık İlçe Müdürlüğünü,
- k) İstenmeyen etki: Bir ürünün, etiket ve kullanma talimatına uygun olarak kullanımı sonucu, hayvanlarda, insanlarda veya çevrede görülen zararlı etkileri veya istenmeyen durumları,
- l) İthal ürün: Türkiye dışında üretilerek ülkeye getirilen ürünleri,
- m) Jenerik tıbbi ürün: Aktif maddeler açısından referans ürünle aynı kalitatif ve kantitatif kompozisyona sahip, aynı farmasötik formda ve biyo-eşdeğerliliği uygun biyo-yararlanım testleriyle kanıtlanmış ürünü,
- n) Kalıntı arınma süresi: Toplum sağlığının korunmasına yönelik olarak, gıda maddelerinin, kalıntı ile ilgili mevzuatta belirtilen limitlerin üzerinde kalıntı barındırmasını önlemek üzere, normal şartlarda ve bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünün, hayvanlara en son uygulandığı zamanla bu hayvanlardan gıda elde edilmesi arasında geçmesi gereken süreyi,
- o) Kanun: 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununu,
- ö) Mikroorganizma kültürü: Belirli bir bakteri, mantar, virüs veya protozodan çoğaltılmış ve bu canlılardan oluşan popülasyonu,
- p) Otovaksin: Bir hayvandan izole edilerek oluşturulan mikroorganizma kültürlerinden hazırlanarak, izole edildiği hayvana veya aynı ortamdaki diğer hayvanlara uygulanan aşığı,
- r) Pazarlama izni sahibi: Ürünleri üretme, ithal veya ihraç etme ve piyasaya sunma yetkisine sahip, gerçek veya tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarını,
- s) Pazarlama izni sorumlusu: İzin sahibi gerçek kişilerin veya tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarının ürünleri ile ilgili yetkilendirdiği kişiyi,
- ş) Pazarlama izni: Bir ürünün, Bakanlıkça kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilmesi, ithal edilmesi, piyasaya arzı, depolanması ve uygulanması için, Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,
- t) Periyodik güvenilirlik güncelleme raporları: Ürünle ilgili sahadan elde edilen güvenilirlik bilgilerini içeren ve Bakanlıkça belirlenen aralıklarla bildirilmesi gereken raporları,
- u) Prospektüs: Etiket bilgileri ile kullanıcıya yardımcı olacak diğer bilgileri ihtiva eden ve müstakil olarak ürünle birlikte sunulan belgeyi,
- ü) Reçete: Veteriner hekim tarafından, veteriner tıbbi ürün satış yetkisine sahip eczacı ya da bir veteriner hekime hitaben yazılan, hekimin kimlik ve adres bilgileri ile diploma numarasını, hayvana ait kimlik ve adres bilgilerini, kullanılması tavsiye edilen ürün veya terkipler ile uygulamalar hakkındaki bilgileri içeren tarihli ve imzalı belgeyi,
- v) Referans tıbbi ürün: Etkin madde veya maddeler açısından, bilimsel olarak kabul edilebilir, etkinlik, kalite ve güvenilirliğe sahip olduğu kanıtlanarak dünyada ilk defa pazara sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya pazarlama izni verilmiş ürünü,
- y) Sağlık mesleği mensubu: Veteriner hekim, eczacı ya da yardımcı sağlık personelini,
- z) Satış izin belgesi: Pazarlama izni verilmiş bir ürünün, üretildikten veya ithal edildikten sonra piyasaya arz edilebilmesi için Bakanlıkça verilen belgeyi,
- aa) Seri: Bir ürünün, üretim sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarı,
- bb) Şube: Bakanlıkça ruhsat verilmiş bir veteriner ecza deposunun aynı ticari unvan ile fakat başka bir sorumlu yönetici sorumluluğunda veteriner ecza deposu olarak faaliyette bulunmak üzere yine Bakanlık izniyle kurulan işyerini,
- cc) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ 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,
- çç) Teşhis kiti: Hastalık veya bağışıklık durumunu teşhis etmek veya ölçmek için kullanılan immünolojik ajanları içeren ayrıçaları,

- dd) Ticari isim: Ürüne verilen ismi,
ee) Üretim yeri: Ürünlerin kullanıma hazır haliyle piyasaya arzı için serbest bırakıldığı yeri,
ff) Ürün: Veteriner tıbbi ürünü,
gg) Veteriner Biyolojik Ürün Kontrol Merkezi: Veteriner biyolojik ürünlerin izne esas kontrollerinin yapıldığı Bakanlıkça belirlenen birimi,
ğğ) Veteriner biyolojik ürün: Hayvanlarda aktif veya pasif bağışıklık oluşturmak, bağışıklığın seviyesini ölçmek veya hastalık teşhisi için hazırlanmış aşı, serum gibi ürünler ile teşhis kitlerini,
hh) Veteriner ecza deposu veya depo: Sadece veteriner sağlık ürünlerinin toptan satışının yapıldığı, eczacı veya veteriner hekim sorumluluğunda faaliyet gösteren ecza depolarını,
ıı) Veteriner homeopatik ürün: Farmakopelerde yer alan homeopatik üretim teknikleri ile homeopatik stok olarak adlandırılan maddelerden hazırlanan veteriner tıbbi ürününü,
ii) Veteriner ilaçlı premiks: Yeme katılarak kullanılmak üzere hazırlanmış veteriner tıbbi ürünleri,
jj) Veteriner tıbbi ürün kontrol merkezi: Veteriner biyolojik ürünler dışındaki ürünlerin izne veya denetime esas kontrollerinin yapıldığı Bakanlıkça belirlenen birimi,
kk) Veteriner tıbbi ürün: Hayvana uygulanmak ya da hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hâle getirilmiş etkin madde ihtiva eden ürünleri ve veteriner biyolojik ürünleri,
ll) Yardımcı madde: Etkin maddelerin istenilen farmasötik şekil ve sürede muhafazasını, güvenilir ve etkili kullanımını sağlayan ve ürününfarmasötik şeklinin oluşturulmasında kullanılan maddeleri,
mm) Yardımcı sağlık hizmetleri personeli: Veteriner hekime, hayvan sağlığı hizmeti sırasında yardımcı olan ve veteriner hekim sorumluluğunda görev yapan hayvan sağlık teknisyeni veya teknikeri, veteriner sağlık teknisyeni veya teknikeri, laborantı,
nn) Yerli ürün: Türkiye’de üretilen ürünleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Pazarlama İzni

Genel hususlar

MADDE 5 – (1) Bir ürünün üretilmesi, ithal edilmesi, piyasaya arzı, depolanması ve uygulanması için Kanununun 12 nci maddesinin ikinci fıkrası gereği ve bu Yönetmelik hükümlerine göre pazarlama izni almış olması gerekir.

(2) Pazarlama izni olan bir üründe yapılacak, farmasötik şekil, uygulama yolu, hedef tür, ticari takdim şekli veya başka bir şekilde yapılacak değişiklik ve eklemeler için de Bakanlıktan izin alınmalıdır.

(3) Ürünle ilgili tüm sorumluluk pazarlama izni sahibine aittir. Temsilci veya aracı atanması pazarlama izni sahibinin sorumluluklarını azaltmaz.

(4) Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılacak ürünler, hayvansal kökenli gıdalarda kalıntı limitleri ile ilgili mevzuata aykırı olamaz. (**Ekçümle:RG-11/1/2013-28525**) Mevzuattaki değişiklikler nedeniyle aykırı duruma düşen ürünlerin izinleri, mevzuat değişikliğini takiben altmış gün içinde yeniden değerlendirilir.

(5) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ Bakanlık, aşağıda belirtilen şartlarda pazarlama izinsiz ürünlerin ve ürün başlangıç maddelerinin ithaline veya Bakanlıktan üretim izni yerinde üretimine, geçici izin verebilir. Bu durumda ürünün yerine kullanılabilir 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 izni 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 izni 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, panayı ve yarış gibi faaliyetler için yurt dışından getirilen hayvanlarda kullanılması.

(6) **(Değişik:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ 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.

(7) Altıncı fıkrada belirtilen ürünlerin, gıda değeri olan hayvanlarda kullanılması halinde, etkin maddelerin hayvansal kökenli gıdalarda kalıntı limitleri ile ilgili mevzuata uygun olması gerekir. Uygun bir kalıntı arınma süresi belirlenmemiş olması halinde, gıdalarda kalıntı arınma süreleri yumurta ve süt için yedi gün, yağ ve iç organlar dâhil kümes hayvanları ve memeli hayvanlardan elde edilen et için yirmi sekiz gün, balık eti için beş yüz derece-günden aşağı olamaz. Bakanlık gerek gördüğünde bu süreleri arttırabilir. **(Ek cümle:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ Ancak homeopatik ürünler ve etkin maddeler için bu süre, hayvansal kökenli gıdalarda kalıntı limitleri ile ilgili mevzuata uygun olması şartıyla sifir güne kadar düşürülebilir.

(8) Bakanlık, altıncı fıkrada belirtilen ürünlerin kullanılması halinde, ürünlerin ithalatı, dağıtımı, bulundurulması ve kullanımı ile ilgili özel tedbirler alabilir, ilgili taraflardan özel şartlar talep edebilir.

(9) Başka bir ülkeye/ülkeden ihraç/ithal edilen hayvanlar için, ülkede pazarlama izni olmayan immünolojik bir veteriner tıbbi ürün uygulanmasına, ürünün bahse konu üçüncü ülkede ruhsatlı olması şartıyla izin verilebilir. Bu tip immünolojik tıbbi ürünlerin ithali ve kullanımı için Genel Müdürlükten özel izin alınmalıdır.

(10) **(Değişik:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ 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.

(11) Bakanlık, izinli ürünlerin, ürünün etkinlik, güvenilirlik ve zararsızlığına olumsuz etkisi olmaması şartıyla dökme ürün olarak ithalatına veya ihracatına izin verebilir.

(12) Aynı izin sahibine, farklı bir ticari isimle de olsa etkin maddesi ve miktarı ile farmasötik şekli aynı ikinci bir yerli veya ithal ürüne pazarlama izni verilmez.

(13) Yurt dışında aynı kişi adına ruhsatlı, etkin maddesi ve miktarı ile farmasötik şekli aynı ürünler için farklı kişilere pazarlama izni verilmez.

(14) Bu Yönetmelikte belirtilen nedenlerden dolayı pazarlama iptal edilmiş bir ürünün sahibi, etkin maddesi ve miktarı ile farmasötik şekli aynı başka bir ürün için bir yıl geçmeden pazarlama izni veya devir alma başvurusunda bulunamaz.

(15) **(Ek:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ Teşhis kitlerinin pazarlama izni, kontrol ve testleri, satış izni, tanıtımı, toptan ve perakende satışı ile ilgili olarak veteriner biyolojik ürünlerden farklı prosedür izlenir.

Pazarlama izni başvurusunda bulunabilecek kişiler

MADDE 6 – (1) Pazarlama izni, Kanununun 12 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen gerçek ve tüzel kişilere verilir.

(2) Tüzel kişiler veya kamu kurum ve kuruluşları, bu maddenin birinci fıkrasında yer alan meslek mensuplarından bir kişiyi pazarlama izni sorumlusu olarak görevlendirmek suretiyle pazarlama izni alabilir. Kanununun 12 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen gerçek kişiler ise pazarlama izni sorumlusu olarak kabul edilir.

(3) Gerçek veya tüzel kişilerin bu Yönetmelik kapsamındaki konularda faaliyet gösterebilmesi için Bakanlıktan veteriner tıbbi ürün iştigal izin belgesi alması zorunludur.

(4) Pazarlama izni sahipleri, ürünlerini piyasaya arz etmeden önce satış izin belgesi almak zorundadır.

İştigal izin belgesi

MADDE 7 – (1) Gerçek veya tüzel kişiler, veteriner tıbbi ürün iştigal izin belgesi alabilmek için, Genel Müdürlüğe aşağıdaki bilgi ve belgeler ile başvurur;

a) **(Değişik:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ Pazarlama izni sorumlusunun T.C. kimlik numarası ve ikamet beyanı, işyeri telefon ve belgegeçer numaraları ve e-posta adresinin yer aldığı dilekçe,

b) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması halinde, ilgili meslek mensubunun pazarlama izni sorumlusu olarak istihdam edildiğini ve ilgili mevzuat kapsamındaki faaliyetlerden sorumlu olduğunu belirtilen noter onaylı iş sözleşmesi,

c) Tüzel kişiliklerde görevli pazarlama izni sorumlusunun, yürürlükteki mevzuata uygun olarak sigortalı olduğunu ve bu tüzel kişilikte çalıştığını gösteren ilgili resmi kurumdan alınan güncel belge,

ç) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ 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,

d) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin adresini, kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev, unvan ve imza yetki sınırlarını belirten ticaret sicil belgesi,

e) Ürünlerin geri çekilmesi amacıyla, başvuru sahibine ait geri çekme planı ve sorumluları hakkında bilgiler,

f) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ 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.

(2) Başvuru sahibi tüzel kişinin sahibi veya ortaklarından birisinin ilgili meslek mensubu olması ve pazarlama izni sorumlusu olarak belirlenmesi halinde, noter onaylı iş sözleşmesi istenilmez.

(3) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Belge sahipleri, iştigal izin belgesi düzenlenmesine esas bilgilerde olabilecek her türlü değişikliği en geç otuz gün içinde Bakanlığa bildirmek zorundadır. Bu süre içinde değişikliklerin bildirilmediğinin, iştigal 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 iştigal izin belgeleri askıya alınır, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri durdurulur.

(4) Pazarlama izni sorumlusu, görevinden ayrılması halinde, durumu ayrılış tarihinden itibaren bir ay içerisinde Bakanlığa bildirmek zorundadır. Görevden ayrıldığını bildirmediğinin tespit edilmesi durumunda, ayrılış tarihinden itibaren iki yıl süreyle, pazarlama izni sorumlularının veteriner tıbbi ürünler ile ilgili sorumlu olarak görev alması Bakanlıkça kabul edilmez.

(5) Tüzel kişiler, her yıl ocak ayında pazarlama izni sorumlusunun görevine devam ettiğini gösteren güncel Sosyal Güvenlik Kurumu belgesini Genel Müdürlüğe vermek zorundadır. Bu bildirim yapmayan belge sahipleri uyarılarak bir ay süre tanınır. Bu süre içerisinde de bildirim yapmayanların belgeleri askıya alınır, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri durdurulur.

Pazarlama izni işlemleri

MADDE 8 – (1) (Değişik paragraf:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Başvuru aşağıdaki bilgi ve belgeleri içeren dosya ile Genel Müdürlüğe yapılır. Başvuru dosyası, yürürlükteki kılavuza uygun olarak hazırlanır.

a) Geçerli iştigal izin belgesi örneği,

b) Veteriner tıbbi ürünü pazara sunacak kişinin/kurumun adı, sürekli adresi ve eğer üretim yeri veya yerleri pazarlama izni sahibinden farklıysa bunların da isim ve adresleri,

c) Veteriner tıbbi ürünün ticari ismi,

ç) Veteriner tıbbi ürün içeriğine giren tüm bileşenlerin kalitatif ve kantitatif özellikleri genel terminolojiye uygun olarak ve varsa, Dünya Sağlık Örgütü'nün önerdiği şekilde uluslar arası non-propieter (bilimsel) adı,

d) Üretim metodunun tanımlanması,

e) Terapötik endikasyonları, kontrendikasyonları ve ters etkileri,

f) Veteriner tıbbi ürünün kullanılacağı her bir hayvan türü için dozajı, tekrarlanma sıklığı ve süresi farmasötik form, uygulama metodu ve yolu ile önerilen raf ömrü, varsa farmakovijilans bilgileri ve önlemleri,

g) Ürünün muhafazasında, hayvanlara uygulanmasında ve atıkların uzaklaştırılmasında alınması gerekli güvenlik ve diğer tedbirlerle, ürünün; çevreye, insanlara, hayvanlara ve bitkilere karşı oluşturabileceği potansiyel risklerin ayrıca belirtilmesi,

h) Gıda amaçlı üretilen hayvanlarda kullanılacak ürünler için belirlenmiş kalıntı arınma süresi, gerekirse başvuru sahibi tarafından önerilerek doğrulanmış, gıdalarda risk yaratmadan bulunabilecek tolerans seviyeleri ve bu kalıntıların Genel Müdürlük tarafından kontrolüne imkân verecek analiz metotları,

ı) Üretici tarafından uygulanan kontrol test metotlarının tanımlanması,

i) Teknik ve profesyonel yeterliliğe sahip oldukları özgeçmiş bilgilerinde gösterilen kişiler tarafından imzalanmış ve bilimsel olarak doğrulanmış, aşağıdaki testlerin sonuçları;

1) Fiziko-kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik testler,

2) Güvenilirlik ve kalıntı testleri,

3) Klinik öncesi ve klinik denemeler,

4) Çevresel etkilerin değerlendirilmesine yönelik testler.

j) Ürün özellikleri özeti, iç ve dış ambalaj ile prospektüsün örneği,

k) İthal ürünlerde; ürünün üretim yerine ait, Bakanlıkça verilmiş veya Bakanlıkça kabul edilen, uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) belgesi ya da üretim yerlerine ilişkin farklı standartları uygulayan, Bakanlıkça kabul edilen diğer ülkelerin resmi otoritelerce verilmiş belge, yerli ürünlerde Bakanlıkça verilmiş İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) belgesi, üretim yeri sorumlularının muvafakatnameleri, fason üretim söz konusu ise imzaya yetkili kişilerce yapılmış fason üretim anlaşması, İyi Üretim Uygulamaları belgesi bulunmayan teşhis kitlerinin üretim yerleri için, dosya hazırlama kılavuzunda belirtilen kalite standardı belgesi,

l) İthal ürünlerde, prospektüs/etiket örneği, ürüne ait serbest satış sertifikası, ürünün izinli olması ancak pazarda olmaması halinde gerekçesi, daha önce herhangi bir otorite tarafından pazarlama izni başvurusu reddedilmişse kararın detaylı gerekçeleri,

m) Ürün üretiminde hayvansal orijinli maddelerin kullanılması halinde, kullanılan bu maddelerin Bakanlıkça belirlenen hastalık etkenlerini içermediğine dair belge,

n) İthal ürünler için ürünün pazarlandığı ülkelerin listesi ve ürünün yurt dışındaki sahibi tarafından verilmiş, ürünün Türkiye'ye ithali, pazarlama izni verilmesi ve piyasaya arzı gibi konularda tek yetkinin başvuruda olduğunu gösterir yetki belgesi.

(2) Ürünün ithal bir ürün olması halinde, birinci fıkranın (ç), (k), (l) ve (m) bentlerinde belirtilen belgeler, ilgili ülkenin, ürünlerin izin ve kontrolünden sorumlu resmi otoritesince onaylanmış, imza ve onayları, apostil belgesi taşıyanlar hariç, Türk Konsoloslüğünca doğrulanmış olmalıdır. Bu belgelerin resmi otorite tarafından yetkilendirilmiş başka bir kişi veya kuruluşça onaylanması halinde, onaylayan kişi veya kuruluşun yetkilendirildiğine dair resmi otoritenin yazısı istenir. Bu belgeler yeminli Türkçe tercümesiyle birlikte sunulur.

(3) Bakanlık, ürünlere ait çalışmalara veya çalışmaların yapılacağı laboratuvarlara standart getirebilir veya uluslararası alanda kabul görmüş standartlara sahip olmasını talep edebilir.

Ürünle ilgili çalışmalar

MADDE 9 – (1) 24/6/1995 tarihli ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname hükümleri saklı kalmak kaydıyla, referans ürünün jeneriği olduğu veri ile kanıtlanan tıbbi ürünler için, güvenilirlik ve kalıntı testleriyle klinik öncesi ve klinik denemeler yapması istenmez. Bu şartlara göre izin alan jenerik ürün, referans ürünün izin tarihinden itibaren altı yıl süre ile piyasaya verilemez. Ancak, altı yıllık koruma süresi arı ve balıklarla diğer minör türlere yönelik ürünlerde dokuz yıldır. Bu fıkrada bahsedilen şartlar, referans ürünün başka bir ülkede izinli olması halinde de geçerlidir. Bu durumda jenerik ürün izin başvuru sahibi, başvurusunda söz konusu ürünün izinli olduğu ülkeyi belirtmeli ve referans ürünün ruhsatlı olduğu ülkenin ilgili otoritesi, ürünün izinli olduğuna yönelik tüm bilgi ve belgeler ve ürünün tam formülasyonunu bir ay içinde Bakanlığa göndermelidir. Ürün, bir ya da daha çok gıda değeri olan hayvan türünde kullanılacaksa altı yıllık koruma süresi, ilk izin verildikten en fazla beş yıl sonra iznine eklenecek gıda değeri olan her bir tür için bir yıl uzatılır. Ancak bu süre dört ya da daha fazla gıda amaçlı hayvan türüne yönelik ürünlerde dokuz yılı geçemez.

(2) Aynı etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, izomer karışımları, kompleksleri ve derivatfleri, güvenilirlik ve etkinlikle ilgili özellikleri belirgin bir şekilde ayrı olmadığı sürece aynı kabul edilir. Aynı etkin maddenin farklı tuzları, esterleri ve derivatflerinin, farklı güvenilirlik ve etkinlik değerleri olduğu iddia edildiğinde bunun kanıtı niteliğindeki ek bilgiler başvuru sahibinden talep edilir. Ağızda dağılan farklı oral farmasötiklerde ve aynı farmasötik şekil olarak kabul edilir. Jenerik tıbbi ürünün ilgili kriterlerini karşıladığı gösterildiğinde, başvuru sahibinden biyo-yararlanımcılığın talep edilmeyebilir.

(3) Eğer ürün, jenerik tıbbi ürün tanımının kapsamına giremiyorsa ve biyo-eşdeğerliliği uygun biyo-yararlanım testleriyle gösterilemiyorsa ya da; aktif maddede, terapötik endikasyonda, gücünde, farmasötik şeklinde ve uygulama yolunda referans ürünle bire bir olmayan herhangi bir farklılık varsa, uygun güvenilirlik ve kalıntı testleriyle klinik öncesi ve klinik denemelerin sonuçları gösterilmelidir.

(4) Referans bir biyolojik kökenli veteriner tıbbi ürüne benzer bir ürün; özellikle hammadde ve üretim sürecinin farklı olması nedeniyle jeneriktıbbi ürün tanımını karşılamıyorsa uygun klinik öncesi ve klinik deneme sonuçları sunulmalıdır. Talep edilecek ek bilginin tipi ve ürün dosyası kılavuzunda belirtilen şartları ve ilgili detaylı rehberlik notlarını karşılayacak nitelikte olmalıdır. Referans tıbbi ürünün dosyasındaki diğer bazı test ve denemelerin sonuçları sunulamaz.

(5) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ 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.

(6) Eğer bir başvuru sahibi gıda üretim amaçlı hayvan türü için izin alabilmek için bilimsel çalışmalara refere etmişse ve pazarlama izninin genişletilmesi için gıda üretim amaçlı başka hayvan türüne yönelik daha ileri klinik denemelerle birlikte yeni kalıntı çalışmaları yaptıysa, bu çalışmalar veya denemeler üç yıl boyunca başkası tarafından kullanılamaz.

(7) İzinli ürünlerin kombinasyonunda yer alan ancak önerilen kombinasyonda daha önce terapötik amaçla kullanılmamış ürünlere izin verilebilmesi için bu kombinasyona ait güvenilirlik ve kalıntı testleri, gerektiğinde yeni klinik öncesi ve klinik denemeler talep edilir. Ancak her bir aktif için bilimsel referans sunulması talep edilmez.

(8) İzin verildikten sonra, izin sahibi, ürünün dosyasındaki farmasötik, güvenilirlik ve kalıntı ile ön klinik ve klinik dokümantasyonun, aynı aktif madde ve farmasötik form ve aynı kalitatif ve kantitatif formüle sahip bir sonraki başvuruların değerlendirilmesi amacıyla yönelik olarak kullanılmasına izin verebilir.

(9) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) bendinden istisnai olarak ve yine veteriner biyolojik ürünlerle ilgili istisnai durumlarda, başvuru sahibinden hedef hayvan üzerinde yapılması gereken ancak bazı geçerli gerekçelerle yapılamayacak türden bazı saha sonuçları talep edilmeyebilir.

(10) **(Değişik:RG-11/1/2013-28525)**⁽⁴⁾ 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) **(Ek:RG-11/1/2013-28525)**⁽⁴⁾ 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) **(Ek:RG-11/1/2013-28525)**⁽⁴⁾ Terapötik 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 kurallar getirebilir. Özel basitleştirilmiş izin prosedürü, aynı homeopatik stok ya da stoklardan türetilen 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.

Ürün özellikleri özeti

MADDE 10 – (1) Ürün özellikleri özeti, aşağıdaki sıralamaya göre şu bilgileri içermelidir;

a) Veteriner tıbbi ürünün adı, gücü ve farmasötik şekli,

b) Ürünün uygun bir şekilde kullanılması için aktif ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif kompozisyonu, bu maddelerin genel bilinen ismi ya da kimyasal tanımı,

c) Farmasötik şekil,

ç) Klinik özellikler;

1) Hedef türler,

2) Her bir hedef tür için kullanım alanı,

3) Kontrendikasyonlar,

4) Her bir hedef tür için özel uyarılar,

5) Ürünü hayvana uygulayan kişinin alması gereken tedbirleri de içerecek şekilde kullanımda dikkat edilecek özel hususlar,

- 6) Ters etkiler (sıklığı ve önemi),
- 7) Gebelik, laktasyon ve yumurtlama periyodunda kullanımı,
- 8) Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri,
- 9) Dozaj ve kullanım yolu,
- 10) Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar,
- 11) Çeşitli gıda maddeleri için sıfır gün olanlar da dahil kalıntı arınma süreleri.

d) Farmakolojik özellikler;

- 1) Farmakodinamik özellikler,
- 2) Farmakokinetik özellikler.

e) Farmasötik özellikler:

- 1) Bileşenlerin listesi,
- 2) Majör/önemli geçimsizlikler,
- 3) Raf ömrü, gerekirse ürün karıştırıldıktan sonraki ya da birincil ambalaj ilk defa açıldıktan sonraki raf ömrü,

4) Muhafaza şartları,

5) Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu,

6) Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar,

f) Pazarlama izni sahibinin ve üreticinin adı ve adresi,

g) Pazarlama izni, tarihi, güncelleme ve yenileme tarihi,

ğ) Ürünün satış/arz/kullanımındaki yasaklamaları eklenmelidir.

(2) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) bendinde belirtilen kritik özetler, Bakanlığa sunulmadan önce aşgari teknik ve profesyonel kalifikasyonasahip oldukları bir özgeçmişte gösterilen kişiler tarafından kaleme alınıp imzalanır. Bu kişiler ürün dosyası kılavuzuna uygun olarak kullandıkları bilimsel verileri doğrular. Bu kişilerin birer detaylı özgeçmişini ürün özellikleri özetine eklenir.

Etiket ve prospektüs

MADDE 11 – (1) Pazarlama iznine sahip tüm ürünler, Bakanlıkça onaylanmış prospektüs ve etiket ile birlikte piyasaya sunulmak zorundadır. Ancak Bakanlık tarafından , fiziki olarak her ürünle birlikte bir kullanma talimatının sunulamayacağı ürünler için bu hüküm uygulanmayabilir.

(2) Bakanlığın izni olmadan, onaylı kullanma talimatı ve etiketlerde değişiklik yapılamaz.

(3) Bu madde hükümlerine uymayan ürünler hatalı olarak kabul edilir.

(4) İç ve dış ambalajlara ait etiketler ürün özellikleri özetine uygun olarak ve okunaklı bir şekilde aşağıdaki bilgileri içermelidir:

a) “Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır” ifadesi,

b) Ürünün ticari adı, gücü ve farmasötik şekli,

c) Birim farmasötik şekildeki etkin maddeler ve miktarlarını belirten bileşimi,

ç) Gerektiğinde, yardımcı maddelerin isim ve miktarları,

d) Kısa kullanım amacı veya tedavi sınıfı,

e) Kullanıldığı hayvan türü, önerilen mutad doz ve uygulama yolu ile istendiğinde uygulama şekli,

f) Gerektiğinde, zehirlenme belirtileri ve antidotu,

g) Gıda değeri olan hayvanlarda; elde edilecek gıdaların cinsine göre, sözkonusu gıdalarda bulunmasına izin verilen ilaçların kabul edilen azami kalıntı seviyelerine inmesi için gereken süreler ve diğer tedbirler hakkında kısa uyarı,

ğ) “Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz” ve “Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz” uyarıları,

h) Muhafaza şartları, istendiğinde bozulma belirtileri,

ı) İstendiğinde, kullanım sonu ambalajın ya da artan kısmın imhası hakkında bilgi,

i) Ticari takdim şekli,

j) Satış yeri ve şartları,

k) Pazarlama izni tarihi ve numarası,

l) Pazarlama izni sahibinin adı ve adresi,

m) Üretim yerinin adı ve adresi,

n) İstendiğinde, lisans sahibi,

o) İstendiğinde, hayvan türüyle ilgili sembol veya figür,

ö) Seri numarası,

p) Üretim ve son kullanma tarihi.

(5) Yukarda yer alan bilgilerin tamamının sığmaması veya okunamayacak kadar küçük boyutlu yazı kullanılmasının zorunlu olması halinde, Bakanlığında uygun görmesi şartıyla, sağlık açısından önemli olamayacak bazı maddeler etiketlerde yer almayabilir.

(6) İç ambalajın bir dış ambalaj içinde sunulması ve ürünün bir prospektüs ile birlikte verilmesi şartıyla, yukardaki bilgilerin yazılmasının mümkün olmadığı ampul veya çok düşük hacimli flakonlar gibi küçük ambalajlar için aşağıdaki bilgilerin yazılması yeterlidir;

- a) Veteriner tıbbi ürünün adı ve gücü,
- b) Aktif maddelerin miktarı,
- c) Uygulama yolu,
- ç) Seri numarası,
- d) Son kullanma tarihi,
- e) “Sadece hayvan sağlığında kullanılır” ibaresi.

(7) Bilgiler Türkçe olarak sunulur. Talep edilmesi halinde Bakanlık ürünlerin biri Türkçe olmak üzere farklı dillerde hazırlanmış prospektüs veya etiket ile satılmasına izin verebilir. İthal ürünlerde yabancı dilde hazırlanmış etiketlerin üzerine, Türkçe etiketler düşmeyecek şekilde yapıştırılarak ve Türkçe prospektüs hazırlanarak ürünler piyasaya verilebilir.

(8) Dış ambalajın olmadığı hallerde, prospektüste yer alan bütün bilgiler iç ambalaj (şişe gibi) üzerinde yer almalı, bunun mümkün olmaması halinde ürünle birlikte prospektüs verilmesi garanti altına alınmalıdır.

(9) Prospektüsler, ürünün dosya ve onaylı ürün özellikleri özetine uygun olarak asgari şu bilgileri içerecektir.

- a) “Sadece hayvan sağlığında kullanılır” ifadesi,
- b) Veteriner tıbbi ürünün ticari ismi ve gücü ile istendiğinde, kullanıldığı hayvan türünü ifade eden bir terim ya da “veteriner” ifadesi,
- c) Farmasötik şekli,
- ç) Tedavi sınıfı,
- d) Bileşimi,
- e) Farmakolojik özellikleri,
- f) Kullanım sahası, kullanım şekli, zamanı, aralığı, dozajı ve hedef hayvan türü,
- g) Özel klinik bilgiler ve hedef türler için özel uyarılar,
- ğ) İstenmeyen etkiler,
- h) İlaç etkileşimleri (geçimlilik ve geçimsizlik ile diğer etkileşimler),
- ı) Doz aşımında belirtiler, tedbirler ve antidot,
- i) Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılması durumunda; elde edilecek her bir gıdanın cinsine göre, söz konusu gıdalarda bulunmasına izin verilen ilaçların kabul edilen azami kalıntı seviyelerine inmesi için gereken süreler ve diğer tedbirler,
- j) Kontrendikasyonlar,
- k) “Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız”, “Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz” ve “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız” şeklinde genel uyarılar,
- l) Uygulayıcının alması gereken önlemler ve hekimler için uyarılar,
- m) Muhafaza şartları ve raf ömrü,
- n) Kullanım sonu imha ve hedef olmayan türler için uyarılar,
- o) Ambalajın nitelik ve miktarını gösteren ticari takdim şekli,
- ö) Satış yeri ve şartları,
- p) Prospektüsün onay tarihi,
- r) Pazarlama izni tarih ve numarası,
- s) Pazarlama izni sahibi ve adresi,
- ş) Üretici firma ve adresi.

(10) Homeopatik ürünlerin prospektüs ve etiketlerinde yalnızca aşağıdaki bilgiler yer alabilir;

- a) Çok açık ve okunaklı bir biçimde, “onaylanmış bir tedavi alanı olmayan homeopatik veteriner tıbbi ürün” ibaresi,
- b) Üretildiği farmakopeye uygun sembolleri kullanarak, sırasıyla, stok ya da stokların bilimsel isimleri ve sulandırma oranları,
- c) Pazarlama yetkisine sahip kişinin ve gerekli olduğunda üretici firmanın adı ve adresi,
- ç) Uygulama metodu ve eğer gerekiyorsa uygulama yolu,
- d) Son kullanma tarihi,
- e) Farmasötik şekli,
- f) Satışa sunulan ürünün içeriği,
- g) Varsa, muhafazası ile ilgili alınacak özel önlemler,

- ğ) Hedef türler,
- h) Gerektiği durumlarda özel uyarılar,
- ı) Seri numarası,
- i) Pazarlama izni tarih ve numarası.

(11) Bakanlık, yukarıda bahsedilen bilgilerin dışında önemli olan veya sonradan elde edilen verilere dayalı bilgilerin ve izleme sistemine yönelik işaretlerin prospektüs ve etiketlerde yer almasını şart koşabilir. Bu durum daha önce onaylanmış prospektüs veya etiketler için de geçerlidir.

(12) Etiket ve prospektüsler üzerinde fotoğraf ve resim bulunamaz. Ancak, gıda değeri olmayan hayvanlarda kullanılacak ürünler ve özel uygulama yöntemi olan ürünler için bu hükümden istisna edebilir. Etiket üzerinde firma amblemi veya logosu ile ürünün kullanılabilceği hayvan türlerini gösteren hayvan figürleri bulunabilir. Bakanlık bazı işaret veya figürlerin de etiket veya prospektüste yer almasını zorunlu tutabilir.

Reçeteye tabilik

MADDE 12 – (1) Ürünler, reçeteye tabilik açısından; reçeteye tabi ürünler ve reçeteye tabi olmayan ürünler olarak iki gruba ayrılır.

(2) Aşağıdaki özellikleri taşıyan ürünler reçeteye tabidir;

- a) Kullanımı veya tedariki resmi kısıtlamalara veya takibe bağlı olan ürünler,
- b) Güvenlik aralığı dar olan, etiket bilgilerine göre kullanılsa bile insan, hayvan ve çevre sağlığına önemli etkileri olabilecek ürünler,
- c) Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılan ve özellikle kalıntıya neden olan ürünler,
- ç) Hekimler tarafından eczacıya hazırlatılan ürünler,
- d) Özellikleri sebebiyle amaç dışı kullanıma uygun ürünler,
- e) Teşhis veya tedaviyi etkileyecek nitelikte değişikliklere neden olan ürünler,
- f) Etkin maddesi beş yıldan daha az süredir piyasada olanlar.

(3) İkinci fıkradaki hükümler saklı kalmak kaydıyla, Bakanlık, her birimdeki etkin madde miktarı, uygulama yolu ve toksikolojik etkileri gibi ürün özelliklerinin değerlendirilmesi sonucunda, sağlık açısından risk oluşturmadığı, rutin kullanıma elverişli olduğu ve suistimale açık olmadığı kanaatine varılan ürünlerin reçetesiz satışına izin verebilir.

Ticari isim

MADDE 13 – (1) Ürünlere ticari isim verilirken aşağıdaki hususlar göz önüne alınır;

- a) İsimler, ürünün özellikleri ile ilgili yanıltıcı ifadeler içeremez.
- b) Hastalık etkenleri ve belirtileri ticari isim olamaz.
- c) Etkin maddeler tek başına ticari isim olarak verilemez. Ancak, izin sahibinin ticari ismi ile etkin madde ismi birlikte kullanılarak ticari isim olarak verilebilir.
- ç) İzinli veya izni iptal edilen bir ürüne ait ticari isim, izin sahibinin aynı ismi taşıyan fakat farmasötik şekli farklı olan ve daha önce izin verilmiş ürünler hariç olmak üzere, başka bir üründe kullanılamaz. Ancak izni, sahibinin isteğiyle iptal edilenler veya piyasaya verilmemiş ürünler istisnadır.
- d) Teklif edilen ticari isim, Bakanlık tarafından değerlendirilir. Bakanlık, gerekli hallerde isim değişikliği talep edebilir.
- e) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmak kaydıyla izin sahibinin önerdiği ticari adlar kabul edilir. Ancak, yetkili mercilerden alınan isim hakları ile diğer ürün isimleri arasında karışıklığı önlemek amacıyla yapılan Bakanlık uygulamaları saklıdır.

(2) Bakanlık, bu Yönetmelik hükümlerine uymayan izinli ürünlere ait isimlerin veya ürünlerin gücünü gösteren ifadelerin değiştirilmesini talep edebilir. Bakanlıkça talep edilen isim değişikliklerinde harç veya ücret alınmaz.

Başvuru dosyalarının ön incelemesi

MADDE 14 – (1) Pazarlama izni almak üzere yapılan başvuruya ait dosya, idari belgeler açısından Genel Müdürlük tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir.

(2) Başvuru dosyasının Bakanlığa ulaşmasından itibaren otuz gün içinde ön inceleme tamamlanır. Ön inceleme sonucunda uygun olan dosyalar, değerlendirilmek üzere komisyona sevk edilir.

(3) Başvuru dosyasında eksiklik veya uygunsuzluk bulunması halinde, durum başvuru sahibine, ön inceleme süresinden sonra en geç on beş gün içinde bildirilir. Başvuru sahibi eksikliklerini doksan gün içinde tamamlar. Bu süre içinde tamamlanmaması halinde başvuru dosyası sahibine iade edilir.

(4) Eksiklik ve uygunsuzlukların giderilerek Genel Müdürlüğe sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön inceleme de otuz gün içinde sonuçlandırılır. Uygun bulunan dosyalar, değerlendirilmek üzere komisyona sevk edilir. Başvuru dosyasında eksiklik veya uygunsuzluk bulunması halinde başvuru, sahibine iade edilir.

Başvuru dosyalarının incelemesi

MADDE 15 – (1) Genel Müdürlükteki ön incelemesi neticesinde uygun bulunan başvuru, komisyona sevk edildiğinin başvuru sahibine bildirilmesini takip eden en fazla iki yüz on gün içinde sonuçlandırılır. Bu süreye ön incelemede geçen süre başvuru sahibine tanınan ek süre, ürünlerin analizi için geçen süre ve diğer kurum ve kuruluşlardan görüş alınması için geçen süreler dâhil değildir.

(2) İzin verilmesi işlemleri sırasında Bakanlık;

a) Uzman raporları da dâhil olmak üzere başvuru dosyasında yer alan bilgi ve belgeleri inceleyerek izin için gerekli şartların yerine getirilip getirilmediğini kontrol eder.

b) Deneme üretimi yaptırarak, ürünün kendisini, başlangıç maddelerini ve gerekirse ara ürünlerle diğer bileşenlerini, üreticinin uyguladığı ve başvuruda belirttiği test metotlarının 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) bendine uygun olup olmadığını tespit etmek amacıyla analiz edebilir, ettirebilir.

c) İlgili kuruluşlarla detaylı bir görüş alışverişi yaparak kalıntı saptanmasına yönelik analitik yöntemlerin uygunluğunu kontrol eder.

(3) Bakanlık, gerek gördüğünde ek bilgi talep edebilir. Bu durumda, ikiyüz on günlük süre dondurulur. Aynı şekilde başvuru sahibinden yazılı ya da sözlü açıklama talep edildiğinde de, bilgi sunulana kadar, bu zaman sınırlaması askıya alınacaktır.

(4) Bakanlık, ithal ürünlerin de bu Yönetmeliğe uygun olarak üretildiklerini ve/veya kontrol testlerinin uygunluğunu temin etmek amacıyla, test ya da kontrollerin yapıldığı tesisleri teftiş edebilir.

(5) İnceleme neticesinde, aşağıdaki hususların tespiti halinde başvuru reddedilir ve durum başvuru sahibine bildirilir;

a) Özellikle zooteknikal amaçlı kullanılacak ürünler başta olmak üzere, risk-fayda dengesini, hayvanın sağlığı ve refahı ile tüketicinin güvenliği aleyhinde bozacağına kanaat getirilmesi,

b) Ürünün etkisiz olduğu anlaşılırsa, etkisi kanıtlanamazsa veya etkisi yeterli değilse,

c) Formülasyonun farmasötik açıdan uygun ve kaliteli olmayacağı tespit edilirse,

ç) Kullanıma sunulmasında fayda görülmezse,

d) Önerilen kalıntı arınma süresinin, tedavi edilecek hayvanı veya ürünlerini tüketenlerde bir sağlık riski oluşturmasını bertaraf etmeye yetecek uzunlukta olmaması veya bu durumun kanıtlanamaması halinde,

e) Dosyanın, ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanmamış olması halinde,

f) Veteriner tıbbi ürünün, yasaklanmış bir kullanım alanına yönelik olması durumunda,

g) Kamu sağlığı, tüketici ve hayvan sağlığını korumaya yönelik olarak, konuyla ilgili yasal bir hazırlığın sürdüğü durumlarda.

(6) Genel Müdürlük, başvurusu uygun görülen başvuru sahiplerine pazarlama iznini ve onaylı prospektüs ve/veya ambalaj etiket örneklerini verir. Genel Müdürlük, izin verdiği ürün ve bu ürüne ait kısa bir özet bilgisini internet sitesi üzerinden yayımlar.

(7) Genel Müdürlük, istisnai durumlarda ve başvuru sahibiyle istişare halinde olarak, pazarlama iznini, başvuru sahibinin ürünün güvenilirliğiyle ilgili bir gereksinimin yerine getirilmesi, kullanılmasıyla ortaya çıkan herhangi bir durumun bildirilmesi ve alınacak tedbirlerin bildirilmesi şartlarına bağlayabilir. Bu türden izinlere objektif ve kanıtlanabilir gerekçelerle başvurulabilir.

Veteriner tıbbi ürün değerlendirme komisyonu

MADDE 16 – (1) Bakanlık, veteriner tıbbi ürünler ile ilgili başvuruları ve bu ürünler ile ilgili diğer konuları değerlendirmek üzere konu uzmanı kişilerden bir komisyon oluşturur. Komisyonun kimlerden ve kaç kişiden oluşturulacağı ve görev süreleri ile ilgili hususlar Bakanlıkça belirlenerek Bakanlık internet sayfasında yayımlanır.

(2) Komisyonun görevleri şunlardır;

a) Kendi çalışma ve karar alma prensiplerini tespit etmek,

b) Veteriner tıbbi ürünler ile ilgili müracaatları değerlendirmek, gerektiğinde izin müracaatının reddi, izinlerin iptali, askıya alınması ve ilgili diğer hususlarda değişiklik yapılması yönünde öneriler sunmak,

c) Veteriner hekimlikte kullanılan veya kullanılacak ürünler hakkında görüş bildirmek,

ç) Veteriner tıbbi ürün ve aletler ile ilgili mevzuat çalışmalarına katılmak,

d) Gerektiğinde veteriner tıbbi ürünlerle ilgili değişiklikleri değerlendirmek,

e) Bakanlıkça verilecek benzeri görevleri yapmak.

(3) Yıl içerisinde yapılacak komisyon toplantıları en az altı defa olmak şartı ile tarihleri bir önceki yılın Aralık ayında Genel Müdürlükçe belirlenerek resmi internet sitesinde duyurulur. Genel Müdürlükçe gerek görüldüğünde, en az bir ay önceden duyurulmak şartıyla, belirlenmiş olan toplantı tarihleri ve toplantı sayıları değiştirilebilir.

(4) Başvurular hakkındaki karar, dosyayı inceleyen üyeler tarafından ve bu üyelerin arasında oy çokluğu ile verilir. Aksi görüşler de tutanakta belirtilir.

(5) Bakanlığın uygun görmesi ya da talep etmesi durumunda; incelemeye alınan ürünle ilgili olarak görüş sunmak üzere, izin veya başvuru sahibi kişi ya da temsilcisi komisyona katılabilir.

(6) Komisyon ilgili uluslararası kuruluşlardan, üniversitelerden, araştırma kurumlarından ve izin verilen veya izin verme işlemi devam eden ürünlerin üretildikleri veya izinli oldukları ülkelerin resmi kurumlarından bilgi, belge veya görüş isteyebilir. Bu kurum ve kuruluşlarca görevlendirilecek kişileri komisyon toplantılarına davet edebilir.

(7) Komisyon, başvuruların kabul edilmesi, başvuru dosyasında tespit edilen eksikliklerin giderildikten sonra komisyonda yeniden görüşülmesine gerek olmaksızın kabul edilmesi, başvuru dosyasında tespit edilen eksikliklerin giderildikten sonra komisyonda yeniden görüşülmesi veya başvuru dosyasının ret edilmesi şeklinde karar alır.

(8) Alınan karar, toplantı tarihinden itibaren on iş günü içerisinde müracaat sahibine Genel Müdürlükçe bildirilir. Başvuru sahipleri, başvurularının akıbetini takip etmekle mükelleftir. Komisyon karar tarihinden itibaren iki aylık süre içerisinde karara itiraz edilmemesi, komisyon kararının yerine getirilmemesi veya yerine getireceğini bildirmemesi halinde, Genel Müdürlük dışındaki başvuru dosyaları sahibine iade edilir. Gönderim masrafları başvuru sahibince karşılanır.

(9) Komisyon, aldığı kararların yerine getirilebilmesi için başvuru sahibine yeterli süreyi tanır. Tanınan süre sonuna kadar başvuru sahibince kararın yerine getirilmemesi veya yeni bir ek süre talep edilmemesi halinde başvuru dosyaları iade edilir. Genel Müdürlük dışındaki müracaat dosyaları, başvuru sahibine gönderilir. Gönderim masrafları başvuru sahibince karşılanır.

Satış izin belgesi ve farmakovijilans sorumlusu

MADDE 17 –(1) Pazarlama izni sahipleri, satış izin belgesi alabilmek için, ürünlerle ilgili farmakovijilans çalışmalarını yürütmek üzere bir veteriner hekimi farmakovijilans sorumlusu olarak görevlendirir.

(2) Pazarlama izni sahipleri, farmakovijilans sorumlusu ile ilgili olarak aşağıda yer alan bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvurur;

a) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ Farmakovijilans sorumlusunun T.C. kimlik numarası ve ikamet beyanı, işyeri telefon ve belgegeçer numaraları ve e-posta adresinin yer aldığı dilekçe,

b) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması halinde, ilgili kişinin farmakovijilans sorumlusu olarak istihdam edildiğini ve ilgili mevzuat kapsamındaki faaliyetlerden sorumlu olduğunu belirtilen noter onaylı iş sözleşmesi,

c) Tüzel kişiliklerde görevli farmakovijilans sorumlusunun, yürürlükteki mevzuata uygun olarak sigortalı olduğunu ve bu tüzel kişilikte çalıştığını gösteren ilgili resmi kurumdan alınan güncel belge,

ç) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ Farmakovijilans sorumlusunun bağlı olduğu meslek odasından alınmış güncel oda kayıt belgesi, iki adet vesikalık resmi ve imza sirküleri,

(3) Başvuru sahibi tüzel kişiliklerin sahibinin veya ortaklarının birisinin farmakovijilans sorumlusu olarak belirlenmiş olması halinde noter onaylı iş sözleşmesi istenilmez.

(4) Farmakovijilans sorumluları, pazarlama izni sorumlusu ile üretim yerlerindeki üretim ve kalite kontrol sorumlularından ayrı kişiler olmalıdır. (**Ek cümle:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ Gıda değeri olmayan hayvanlarda kullanılan ürünlerin, farmakovijilans ve pazarlama izni sorumlusu aynı kişi olabilir. Ancak, sadece akvaryum balıkları, süs kuşları ve egzotik türler gibi hayvanlarda kullanılacak ürünlerin sahipleri olan gerçek veya tüzel kişilerde, farmakovijilans sorumlusu ve pazarlama izni sorumlusu aynı kişi olabilir. Bu ürünlerin izin sahibinin aynı zamanda, ürünlerin üretim yerinin de sahibi olması durumunda, üretim yeri ile ilgili sorumlularının da, pazarlama izni sayısı ve satış hacmi dikkate alınarak, aynı kişi olmasına izin verilebilir. Pazarlama izni sahibi, farklı ürünler için farklı sorumlular atayabilir. Bakanlık, satış izni talep edilen izinli ürün sayısına orantılı olarak birden fazla sorumlu atanmasını zorunlu tutabilir.

(5) Farmakovijilans sorumlusuna ait bilgi ve belgelerin uygun görülmesi halinde, pazarlama izni sahibi ve sorumlu adına Genel Müdürlükçe belge düzenlenir. Bu belge, daha sonraki başvurularda, ikinci fıkrada istenilen belgeler yerine kullanılabilir.

(6) Farmakovijilans sorumlusu, görevden ayrılması halinde durumu ayrılış tarihinden itibaren bir ay içerisinde Bakanlığa bildirmek zorundadır. Görevden ayrıldığı süresi içinde bildirmeyen sorumluların, ayrılış tarihinden itibaren iki yıl süreyle veteriner tıbbi ürünler ile ilgili sorumlu olarak görev alması Bakanlıkça kabul edilmez.

(7) Farmakovijilans sorumlusunun görevden ayrılması halinde izin sahipleri bir ay içerisinde Bakanlığa bilgi vermek ve yeni bir sorumlu atamak zorundadır. Aksi halde tüm ürünlere ait satış izin belgeleri askıya alınır, yeni bir sorumlu atanana kadar ürünlerin piyasaya arzına izin verilmez.

(8) Tüzel kişiler, her yıl ocak ayında farmakovijilans sorumlusunun görevine devam ettiğini gösteren güncel Sosyal Güvenlik Kurumu belgesini Genel Müdürlüğe vermek zorundadır. Bu bildirim yapmayan izin sahipleri uyarılarak bir ay süre tanınır. Bu süre içerisinde de bildirim yapmayanlara yeni satış izin belgesi düzenlenmez, gerektiğinde satış izni olan ürünlerin piyasaya arzı durdurulur.

Veteriner biyolojik ürünlere satış izni belgesi verilmesi

MADDE 18 – (1) Pazarlama izni sahipleri, yerli veteriner biyolojik ürünlerin her serisi, ithal ürünlerin ise her bir ithalatı için, piyasaya arzdan önce satış iznine esas kontrollerde kullanılmak üzere numune alınması talebiyle il müdürlüğüne aşağıda belirtilen bilgi ve belgeler ile müracaat eder;

- a) Ürünün ambalaj ve doz olarak miktarı, seri numarası ve son kullanım tarihinin belirtildiği dilekçe,
- b) Farmakovijilans sorumlusu için Genel Müdürlükçe verilen belgenin fotokopisi,
- c) Bakanlıkça hazırlanacak talimata uygun olarak hazırlanmış numune alınacak ürüne ait analiz sertifikası.

(2) Müracaat belgelerinin incelenmesi neticesinde il müdürlüğü görevlilerince Bakanlıkça hazırlanacak talimata uygun olarak ürünlerden numune alınır.

(3) İl müdürlüğü görevlileri aldıkları numuneleri, analiz sertifikasını, talimatla belirlenen diğer formlar ile birlikte Veteriner Biyolojik Ürün Kontrol Merkezine gönderir. Gönderim masrafları başvuru sahibince karşılanır.

(4) Veteriner Biyolojik Ürün Kontrol Merkezinde, gönderilen ürüne ait analiz sertifikalarının incelenmesi, numunelerin test edilmesi ve gerekli diğer değerlendirmelerin yapılması sonrasında, uygun olduğu görülen ürünlere, merkezin bağlı olduğu enstitü müdürlüğü tarafından satış izni düzenlenir.

(5) Veteriner Biyolojik Ürün Kontrol Merkezinde numunesi kontrol edilemeyen ürünler Bakanlıkça görevlendirilen başka bir enstitü müdürlüğünde yapılır. Kontrolü yapan Enstitü Müdürlüğü, ürünün uygunluğunu gösteren raporu Veteriner Biyolojik Ürün Kontrol Merkezine gönderir. Bu ürünler için de satış izni merkezin bağlı olduğu enstitüsü müdürlüğü tarafından düzenlenir.

(6) Satış izin belgesi ile birlikte satış iznine esas yapılan testleri ve sonuçlarını gösteren rapor da başvuru sahibine gönderilir. Satış izni verilen ürünlere ait bilgiler Genel Müdürlüğe bildirilir.

(7) Veteriner Biyolojik Ürün Kontrol Merkezi ya da başka bir Enstitü Müdürlüğünde satış iznine esas kontrolü yapılamayan ürünlerin satış izinleri için, üreticiye kontrol laboratuvarında ürünün kontrolü sırasında Veteriner Biyolojik Ürün Kontrol Merkezinde görevli bir veteriner hekim gözlemci olarak yer alır. Uygun bulunan ürünlere merkezin bağlı olduğu enstitüsü müdürlüğü tarafından satış izni düzenlenir.

(8) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ 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.

Diğer veteriner tıbbi ürünlere satış izni belgesi verilmesi

MADDE 19 – (1) Veteriner biyolojik ürünler dışındaki ürünler için, ilk piyasaya arzdan önce verilecek satış izin belgesi Genel Müdürlükçe düzenlenir.

(2) Pazarlama izni sahipleri, üretilen ya da ithal edilen ürünlerin kalite kontrol sonuçları ve talep edildiğinde ürünün piyasaya verilmeye hazır şekliyle örnekler ile Genel Müdürlüğe başvurur. Genel Müdürlük başvuruyu inceler ve ürünlerin bulunduğu yerin il müdürlüğüne, ürünlerden kontrole esas analiz için numune alınması için talimat verir ve ürünleri analiz ettirir.

(3) Kontrol sonucunda uygun olduğu görülen ürünlere Genel Müdürlükçe satış izni belgesi verilir.

(4) Uygun olmayan sonuçlar izin sahibine bildirilir. İtiraz değerlendirmeleri bu Yönetmeliğin 85 inci maddesine göre yapılır. Analiz sonucu uygun bulunmayan ürünlerin mülkiyeti, imha edilmek üzere kamuya geçirilir. Bakanlık, satış izni alabilmek için pazarlama izni sahibine ikinci bir hak tanır. İkinci kontrolde de analizi olumsuz çıkan ürünlerin pazarlama izinleri iptal edilir, mevcut ürünlerin mülkiyeti imha edilmek üzere kamuya geçirilir. Satış iznine esas kontrollerin ücreti, pazarlama izni sahibi tarafından karşılanır.

(5) İlk satış izninden sonra üretilen veya ithal edilen ürünlerin, her serisi için satış izin belgesi pazarlama izni sorumlusu tarafından düzenlenir. Pazarlama izni sorumlusu, piyasaya arz edilmeden önce gerekli tüm kontrolleri yaparak, ürünün izne esas özelliklere uygun olduğunu, ürünle ilgili tüm idari ve teknik süreçlerin gerçekleştirildiğini garanti eder. Pazarlama izni sorumlusu, her seri için verilen satış izin belgelerini en az beş yıl muhafaza etmek ve her seriye ait bilgileri talep edildiğinde Bakanlığa bildirmek zorundadır.

Pazarlama izni sahibinin sorumlulukları

MADDE 20 – (1) Pazarlama izni sahibi, ilgili diğer mevzuat hükümlerine uymakla birlikte özel olarak aşağıdaki hususlardan da sorumludur;

a) Pazarlama iznine esas bilgi ve belgelerde yapılması düşünülen her değişiklik için önceden Bakanlığa yazılı bilgi vererek izin almak,

b) Ürün hakkında bilgi istenildiğinde Bakanlıkça verilen süre içerisinde cevap vermek,

c) Ürünlerin ve başlangıç maddelerinin kullanımı, kısıtlanması veya iptaliyle ilgili, dünyadaki gelişmelerden Bakanlığa haberdar etmek,

- ç) Bakanlıkça istenen her türlü kaydı, güncel, izlenebilir ve denetlenebilir halde tutmak ve beş yıl süreyle muhafaza etmek, talep edilen her türlü bilgi ve belgeyi zamanında Bakanlığa vermek,
- d) Bakanlıkça kontrol amacı ile istenen numunelerin alınmasını sağlamak,
- e) Ürünleri pazarlama iznine esas bilgilere uygun olarak üretmek veya ettirmek ve üretilen her serinin kalite kontrollerini yapmak veya yaptırmak, bu konularla ilgili güncel bilimsel ve teknik gelişmeleri takip ederek gerektiğinde adapte etmek,
- f) Ürünün kalite kontrolü ile kalıntılarının tespiti için Bakanlığın talep ettiği gerekli maddeleri temin etmek,
- g) Ürün piyasaya arz edildikten sonra ürünün etkin ve güvenilir kullanımı ile ilgili her türlü çalışmayı yürütmek, ürünlerin özellikle olumsuz etkilerini izlemek, bulguları ve şikâyetleri kaydetmek, raporları ve bulguları değerlendirerek sonuçları Bakanlığa ve bulunması halinde şikâyet sahibine de bildirmek,
- ğ) Bakanlıkça belirlenen izin, değişiklik, belge yenileme, inceleme ve kontroller ile ilgili ücret ve harçları ödemek,
- h) Ürünlerin öngörülen kalitede olmasını ve uygun şartlarla dağıtımını sağlamak,
- ı) Talep edilmesi halinde, ürünlerin ve kalıntılarının analizi için uygulanacak analitik metotlarla ilgili teknik uzmanlık desteği sağlamak,
- i) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Üretilen veya ithal edilen her bir seriden Bakanlıkça belirlenen miktarda numunenin muhafazasını sağlamak,
- j) Kullanılabilir olmayan veya bu niteliğini yitirmiş ürünlerin ilgili mevzuata göre imhasını sağlamak.
- (2) Bakanlıkça bir ürüne pazarlama izni verilmesi, sahibinin sorumluluğunu kaldırmaz ya da azaltmaz. Sorumluluk ürün piyasaya verildikten sonra da devam eder.
- (3) Bakanlığa sunulan tüm bilgi ve belgelerin doğruluğundan başvuru sahibi sorumludur.
- (4) İthal ürünlerde değişiklik olması halinde değişiklik derhal Bakanlığa bildirilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Veteriner Tıbbi Ürünlerin Üretim Yerleri

İzin şartı

MADDE 21 – (1) Veteriner tıbbî ürünlerinin üretimi, bu Yönetmelik hükümlerine göre izin verilen üretim yerlerinde, ürünlerin pazarlama iznine esas şartlarına ve farmasötik şekil ve yöntemlere göre yapılır. Ancak, Sağlık Bakanlığından izinli üretim yerlerinde, Bakanlığa bildirimde bulunmak şartıyla, verilen pazarlama izni doğrultusunda veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbî ürün üretimi yapılabilir.

(2) Bakanlıktan izinli üretim yerlerinde, veteriner tıbbi ürün dışında üretim yapılamaz.

(3) Üretim yeri izni, üretimin tüm aşamalarını kapsayan faaliyetleri yürüten tesislere verilebileceği gibi, ambalajlama, bölme, etiket/prospektükleme gibi sunuşla ilgili kısmi üretim süreçlerini yürüten tesislere de verilebilir.

(4) İhracat amaçlı üretim yapan tesisler de bu Yönetmelik kapsamındadır.

Sorumlu yönetici

MADDE 22 – (1) Tesisine üretim izni almak isteyen üreticiler, Kanununun 12 nci maddesinde belirtilen meslek gruplarından birisini sorumlu yönetici olarak tayin etmek ve tüm gün süreyle istihdamını sağlamak zorundadır. Sorumlu yönetici, izni olan bir veteriner veya beşeri tıbbi ürün tesisinde en az iki yıl süreyle görev yaptığını ve ürünlerin kalite analizleri, başlangıç maddelerinin kantitatif analizleri ve kontrolleri ile ilgili konularda deneyim sahibi olduğunu ispat etmelidir.

(2) Üretim yeri izni sahibi, koşulları taşınması halinde sorumlu yönetici sorumluluğunu bizzat kendisi yürütebilir.

(3) Sorumlu yöneticinin sorumlulukları şunlardır;

a) Tesisteki tüm faaliyetlerin mevzuata uygunluğunu sağlamak,

b) Üretimle ilgili tarih, ürün ismi, üretilen miktar, alıcı ile ilgili bilgiler ve seri numarası bilgileri başta olmak üzere, tüm kayıtların tutulmasını sağlamak,

c) Üretilen tüm ürünlerin, izin dosyasında belirtilen özelliklere ve gerekli kaliteye sahip olmasını sağlamak, bu amaçla gerekli tüm test ve analizlerin yapıldığını garantiye almak.

İzin verilmesi

MADDE 23 – (1) Veteriner tıbbi ürün üretim izni almak isteyenler ön izin almak üzere, aşağıdaki belgelerle Bakanlığa başvurur;

a) Açık adresi,

b) Varsa şehir planındaki yeri,

c) Bina ve yerleşim planları,

ç) Şirketin adresini, kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev, unvan ve imza yetki sınırlarını belirten ticaret sicil belgesi,

- d) Üretim akış şemalarını gösteren krokiler (havalandırma açısından sınıfı kroki üzerinde belirtilecektir)
- e) Üretim tesisinde yürütülen faaliyetlerle ilgili bilgiler,
- f) Üretim konuları ve üretimi yapılan farmasötik şekiller ile ilgili detaylı bilgi,
- g) İmalat, kalite kontrol gibi faaliyetlerle ilgili makine, teçhizat ve aletlerin listesi,
- ğ) Krokisiyle birlikte su ve havalandırma sisteminin özellikleri.

(2) İnceleme sonucunda uygun bulunan başvurulara üretim yeri ön izni verilir, uygun bulunmayanlara uygunsuzluklar veya eksiklikler bildirilir.

(3) Üretim ön izni alanlar, veteriner tıbbi ürün üretim izni almak için, iyi üretim uygulamaları çerçevesinde üretim işlemlerini yürüteceklerine dair teminat içeren dilekçe ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunar;

a) **(Değişik bent:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ 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.

b) Üretim yeri ve üretici ile ilgili bilgiler;

1) Ayrılmış alanlarda imal edilmesi gereken ürünler,

2) Fason üretimi, analizi vs. yapılan ürünler,

3) Fason olarak yaptırılan üretim, analiz vs. gibi faaliyetler,

4) Gayri Sıhhi Müessese ruhsatının aslı veya noterlikçe onaylı sureti,

5) Çevresel Etki Değerlendirme (ÇED) raporu,

6) İlgili harç ve ücretlerin yatırıldığına dair makbuzlar.

c) Sorumluların bir ekip ile birlikte görev yapması halinde ekipte bulunanların kimlik, deneyim ve eğitim düzeyi bilgileri.

(4) Bakanlık, başvurunun yapılmasını takip eden doksan gün içinde, başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanmasından ve üretim yerinin gerekli şartlara sahip olduğunun yerinde tespitinden sonra üretim iznini verir.

(5) Ön izin almadan veteriner tıbbi ürün üretim yeri izni almak isteyenler, bu maddenin birinci ve üçüncü fıkrasındaki tüm belgeleri sağlamalıdır.

(6) Veteriner biyolojik ürün üretilen yerlerde, uygulanacak sağlık koruma bandı üretim yerinde kullanılacak mikroorganizmalar ve alınanbiyogüvenlik tedbirleri göz önüne alınarak uygulanır.

(7) Üretim yeri izni, sadece başvuruda belirtilen üretim yeri ve farmasötik şekilleri için verilir. Üretim yerleri, iznin verilmesinden sonra Bakanlıkça yapılabilecek yeni düzenlemelerin de gereklerini yerine getirmek zorundadır. Bu işlemin yapılabilmesi için Bakanlıkça yeterli süre tanınır.

(8) Üretim veya kontrolde deney hayvanı kullanması gereken üretim yerleri, üretim izni başvurusundan önce, deney hayvanları ile ilgili mevzuata uygun olarak Bakanlıktan gerekli izinleri almış olmalıdır.

(9) Üretim yerinde yapılacak tüm değişiklikler için Bakanlıktan izin alınmalıdır. Bakanlık değişiklik taleplerini otuz gün içinde sonuçlandırır. Gerekli hallerde bu süre doksan güne çıkarılabilir. İlk başvuru ve değişiklik taleplerinde, başvurudan talep edilen eksikliklerin giderilmesi için gerekli süre doksan günlük süreye dâhil değildir.

(10) Bakanlık, masrafları başvurana ait olmak üzere, ithal ürünlerin üretim yerlerini de denetleyebilir.

(11) **(Değişik bent:RG-11/1/2013-28525)**⁽¹⁾ Üretim yeri izni sahibi, üretim yerinin ve ürünlerinin iyi üretim uygulamalarına uygunluğunun sertifika ile tescilini talep edebilir.

Üretim yeri sahibinin sorumlulukları

MADDE 24 – (1) Üretim yeri sahibinin sorumlulukları şunlardır:

a) Ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve dağıtımını konularını ilgili mevzuat hükümlerine göre yürütmek amacıyla gerekli personeli istihdam etmek.

b) Üretim tesisi ile ilgili tüm idari ve teknik değişiklikler için Bakanlığa bilgi vermek ve izin almak.

c) Sorumlu yöneticinin herhangi bir sebeple görevini sürdürememesi veya görevinden ayrılması durumunda Bakanlığa derhal bildirmek.

ç) Bakanlık tarafından izin verilmiş denetçilere her türlü kolaylığı sağlamak, inceleme yapmalarına izin vermek.

- d) Sorumlu yöneticinin görevini yapabilmesi için gerekli tüm şartları temin etmek.
- e) Veteriner tıbbi ürünlerin iyi üretim uygulamalarına yönelik prensiplere uymak ve yalnızca iyi üretim uygulamalarına yönelik prensiplere uygun aktif maddeleri başlangıç maddesi olarak kullanmak.
- f) Bu Yönetmelik hükümlerine göre çıkarılacak talimat ve kılavuzların gerekliliklerini yerine getirmek.
- g) Üretim yeri izni, değişiklikler gibi Bakanlıktan izin alınması gereken konularla ilgili mevzuatta belirtilen ücret ve harçları ödemek.

Kalite yönetimi

MADDE 25 – (1) Üretici, farklı birimlerden gelen personel ve yönetimin aktif katılımı ile etkin bir farmasötik kalite güvence sistemini kurmalı ve uygulamalıdır.

Personel

MADDE 26 – (1) Üretim yerlerinde personel ile ilgili aşağıdaki hususlar sağlanmalıdır;

- a) Üretici, her üretim alanında, farmasötik kalite güvencesinin amaçlarına ulaşmak için uygun nitelikte ve yeterli sayıda personel bulundurur,
- b) İyi üretim uygulamalarını yerine getirmek ve işletmekle sorumlu olan, idare ve denetleme personelinin ve kalifiye kişilerin görevleri, iş tanımında belirtilir. Bu kişilerin hiyerarşik ilişkisi, organizasyon şemasında tanımlanır. Organizasyon şeması ve iş tanımları üreticinin iç prosedürüne göre onaylanır,
- c) İyi üretim uygulamalarını yerine getirmek ve işletmekle sorumlu kişilere sorumluluklarını doğru bir biçimde yerine getirebilmeleri için yetki verilir,
- ç) Personel, kalite güvencesi ve iyi üretim uygulaması kavramlarının teorisi ve uygulamasını içeren başlangıç eğitimine ve sonrasında periyodik eğitimlere alınır,
- d) Personelin sağlık, hijyen ve giyimi ile ilgili programlar oluşturulur ve uygulanmaları takip edilir.
- (2) Sorumlu yönetici, kalite güvence ve kalite kontrol sorumlusu, üretim esnasında üretim yerinde bulunmak ve bu Yönetmelikte yer alan sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür. Sorumlu yöneticinin, kalite güvence ve kalite kontrol sorumlusunun görev başında olamayacağı durumlarda üretici, bu kişiler yerine vekâlet edecek aynı özelliklere sahip vekil görevlendirir ve bu durumu belgeler. Bu süre on günü aşacak ise durum Genel Müdürlüğe bildirilir. İki ayı geçecek işten ayrılmalarda Bakanlığın izni ile yeni bir sorumlu atanmalıdır.

(3) Yapılan denetimlerde işinin başında bulunmadığı tespit edilen sorumluya ikazda bulunulur. Aynı yıl içerisinde ikiden fazla ikaz alan sorumlunun görevi iptal edilir. Sorumluluk görevi iptal edilen kişinin, son görevinden ayrılış tarihinden itibaren iki yıl süreyle, veteriner tıbbi ürünler ile ilgili konularda sorumlu olarak görev alması Bakanlıkça kabul edilmez.

(4) Üretici, sorumluların görevden ayrılması halinde derhal Bakanlığa bilgi vermek ve yeni bir sorumlu atamak zorundadır. Sorumluların ayrılışını bildirmeyen ve yeni sorumlu tayin etmeyen üreticilerin izinleri askıya alınır.

(5) Sorumlular, görevinden ayrılması halinde, durumu beş iş günü içerisinde Bakanlığa bildirmek zorundadır. Görevden ayrıldığını bildirmediklerinin tespit edilmesi durumunda, ayrılış tarihinden itibaren iki yıl süreyle, ilgili kişinin veteriner tıbbi ürünler ile ilgili konularda sorumlu olarak görev alması Bakanlıkça kabul edilmez.

(6) Sorumlulardaki değişiklik için, yeni sorumluya ait 23 üncü maddede belirtilen belgelerle durum, Bakanlığa bildirilir ve izin alınır.

(7) Üretimin tüm aşamalarının sorumluların kontrolünde yürütülmesi gerektiğinden, herhangi bir sebeple sorumluların görev başında olmaması halinde, vekâlet etme ile ilgili fıkranın hükümleri saklı kalmak üzere, üretim yapılamaz.

(8) Tüzel kişiler, her yıl ocak ayında sorumluların görevine devam ettiğini gösteren güncel Sosyal Güvenlik Kurumu belgesini Genel Müdürlüğe vermek zorundadır. Bu bildirim yapmayan belge sahipleri uyarılarak bir ay süre tanınır. Bu süre içerisinde de bildirim yapmayanların belgeleri askıya alınır.

Bina ve donanım

MADDE 27 – (1) Bina ve donanım açısından;

- a) Bina ve üretim donanımı, amaçlanan faaliyetlere uygun şekilde tasarlanır, inşa edilir, yerleştirilir ve düzenlenir,
- b) Üretim süreci, kontaminasyon, çapraz kontaminasyon ve genel olarak ürünün kalitesini etkileyebilecek herhangi bir olumsuz etkiyi önlemek, hata riskini en aza indirmek ve etkili bir temizlik ve bakım temin etmek üzere, iyi üretim uygulamaları kılavuzu ile tasarlanırlar ve düzenlenir,
- c) Ürünün kalitesi açısından kritik olan üretim faaliyetleri için kullanılacak bina ve donanım, uygun nitelikleri taşıır.

Dokümantasyon

MADDE 28 – (1) Dokümantasyon açısından aşağıdaki hususlar uygulanır:

a) Üretici, tüm üretim faaliyetlerini kapsayan bir dokümantasyon sistemi kurmalıdır. Dokümanlar açık, hatasız ve güncelleştirilmiş olarak saklanır. Genel üretim faaliyetleri ve koşulları için önceden oluşturulmuş olan prosedürler ile her seriye ait spesifik üretim dokümanları birlikte bulunur. Bu dokümanların düzenlenmesi, her seri üretimin geçmişini izlemeyi mümkün kılar. Seri ile ilgili olan dokümanlar, en az beş yıl ve serinin son kullanım tarihinden sonra en az bir yıl süre ile muhafaza edilir. Ürün izni ile ilgili Bakanlığa sunulan ilk ve sonradan güncellenen dokümanlar, izin iptal edilene kadar muhafaza edilir.

b) Üretici, yazılı dokümanlar yerine elektronik, fotografik ya da diğer veri işleme sistemleri kullanıyorsa, öngörülen saklama süresi boyunca verileri uygun bir şekilde saklayacak sistemi valide eder. Bu sistemle toplanan veri, okunaklı bir şekilde elde hazır bulundurulur. Elektronik olarak toplanmış veri, verinin kaybolmasına ve zarar görmesine karşı kopyalamak, yedeklemek ya da başka bir saklama sistemine aktarmak suretiyle korunur ve veriler, talep edilmesi halinde yazılı olarak Bakanlığa sunulur.

Üretim

MADDE 29 – (1) Farklı üretim faaliyetleri, önceden oluşturulmuş bilgi ve prosedürler ile iyi üretim uygulamaları çerçevesinde gerçekleştirilir. Uygun ve yeterli kaynaklar, süreç içi kontrollerinde de sağlanmalıdır. Çapraz kontaminasyon ve diğer karışıklıkları önlemek için gerekli teknik ve kurumsal tedbirler alınır. Üretim sürecinde meydana gelen her yeni yöntem değişikliği veya önemli değişiklik valide edilir. Üretim sürecindeki kritik aşamalar, düzenli olarak tekrar valide edilir.

(2) Bu Yönetmeliğin amacına yönelik olarak, başlangıç maddesi olarak kullanılacak aktif maddelerin üretimi ile ilgili hususlar, aktif maddelerin tüm veya kısmi üretimi, ithalatı, bölme, paketleme, etiketleme de dâhil olmak üzere ürünün bileşimine girmeden önceki tüm süreçlerini içermelidir.

Kalite kontrol

MADDE 30 – (1) Kalite kontrol aşağıda belirtilen hususlar çerçevesinde yapılır:

a) Üretici, bir kalite kontrol biriminin kurulmasını ve faaliyetinin devam ettirilmesini sağlar. Bu birim, gerekli niteliklere sahip bir kalite kontrol sorumlusu tarafından yönetilir ve diğer birimlerden bağımsızdır.

b) Kalite kontrol biriminin emrinde, başlangıç maddeleri, ara ve bitmiş ürün ile ambalaj malzemelerinin gerekli testlerini gerçekleştirecek uygun personel ve donanımı sağlanmış olan bir veya daha fazla kalite kontrol laboratuvarı bulunur. Bakanlıkça, üreticilere ve ithalatçılara üretimin belli kontrollerini üretim yeri dışındaki laboratuvarlarda yaptırabilmesi için taraflar arasında karşılıklı ve Bakanlığa karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği fason anlaşma yapılması şartıyla izin verilir.

c) Kalite kontrol birimi, başlangıç madde ve malzemelerinden başlamak üzere, ürünlerin satış ya da dağıtımları için serbest bırakılmadan önce, analitik sonuçlara ek olarak, üretim koşulları, süreç içi kontrol sonuçları, üretim dokümanlarının değerlendirilmesi ve bitmiş ürün ile ambalaj da dâhil ürünlerin spesifikasyonlarına uygunluğu gibi önemli bilgileri de dikkate alarak, bitmiş ürünlerin son kontrollerini gerçekleştirir.

ç) Her seriden bitmiş ürün örneği, son kullanma tarihinden sonra en az bir yıl muhafaza edilir. Çözücüler, gazlar, sular haricindeki başlangıç maddelerine ait örnekler ürünün serbest bırakılmasından sonra en az iki yıl süreyle muhafaza edilir. Bu süre, ilgili spesifikasyonlarda daha az olarak belirtilmiş ise kısaltılabilir. Küçük miktarlarda veya tane olarak ayrı ayrı üretilen ürünler ile saklanmaları özel problem yaratan ürünler, Bakanlığın onayı ile ayrı bir şekilde örneklenir ve muhafaza edilir.

Fason işlem

MADDE 31 – (1) Fason işlemler aşağıdaki hususlar çerçevesinde yürütülür:

a) Fason yapılan bir üretim işlemi ya da üretimle ilgili herhangi bir işlem, taraflar arasında, karşılıklı ve Bakanlığa karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği noter onaylı bir sözleşme ile yapılabilir.

b) Sözleşme, fason üretimi talep eden ve yüklenen arasındaki sorumlulukları ile özellikle fason yüklenicisinin iyi üretim uygulamalarını yerine getirmesini ve her serinin serbest bırakılmasından taraflardan hangi nitelikli kişinin sorumlu olacağını, açık bir şekilde belirler.

c) Fason yüklenicisi, fason üretim talep edenin yazılı izni olmaksızın kendisine verilmiş herhangi bir iş için üçüncü bir taraftan fason üretim talep edemez.

ç) Fason yüklenicisi, iyi üretim uygulamaları prensip ve ilkelerine uyar ve denetimle ilgili yükümlülükleri yerine getirir.

Şikâyetler ve ürünün geri çekilmesi

MADDE 32 – (1) Üretici, şikâyetlerin kaydedilmesi ve değerlendirilmesi ile birlikte ürünün herhangi bir anda piyasadan derhal geri çekilebileceği etkili bir dağıtım kayıt sistemi kurar. Şikâyete konu olan hata, üretici tarafından kaydedilir ve araştırılır. Yapılan işlemler sonucunda ürünün geri çekilmesi söz konusu ise, durum gecikmeksizin Bakanlığa bildirilir. Ürün diğer ülkelere ihraç edilmiş ise, bu ülkelere Bakanlık tarafından bildirilir.

Kendi kendine denetim

MADDE 33 – (1) Üretici, iyi üretim uygulamaları kapsamında gerekli düzeltici önlemleri almak amacıyla, kalite güvence sisteminin bir parçası olarak kendi kendine denetim işlemini yürütür. Bu tür kendi kendine denetim işlemlerinin ve buna dayalı düzeltmelerin kayıtları tutulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Veteriner Tıbbi Ürünlerin Toptan ve Perakende Satışı

Satış ile ilgili genel esaslar

MADDE 34 – (1) (**Değişik:RG-11/2013-28525**)⁽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) (**Değişik:RG-11/2013-28525**)⁽¹⁾ 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.

(3) Bakanlık, insan, hayvan ve çevre sağlığına olabilecek etkileri nedeniyle bazı ürünlerin satış ve kullanım şartlarına özel uygulamalar getirebilir.

(4) (**Değişik:RG-11/2013-28525**)⁽¹⁾ Ürün izin sahipleri, ürünlerinin üretimi için temin ettikleri başlangıç maddelerini Bakanlığın izni olmadan başka bir izin sahibine devredemez, başka amaçla kullanamaz, ticaretini yapamaz.

(5) Satış yerlerinde ürün ya da terkip hazırlanamaz, ürünler sadece pazarlama iznine esas takdim şekilleri ile satılabilir, iç ambalaj bütünlüğünü bozacak şekilde satılamaz.

(6) Tüm satış yerleri, ürünlerin pazarlama ve satış izin belgesine sahip olup olmadığını izlemek zorundadır. Satış yerlerinde izinsiz, sahte, taklit, son kullanma tarihi geçmiş, ambalajı açılmış veya bozuk ürünlerle izne esas halinden farklı olan ürünlerin ve Bakanlıkça bildirilen serilerin satışı ve dağıtımı yasaktır. Tespiti halinde bu tür ürünler ayrı bir yere alınır ve durum derhal il müdürlüğüne bildirilir ve talimatlar doğrultusunda hareket edilir. Bildirimi yapılmamış ürünlerin tespiti halinde satış yerleri hakkında Bakanlıkça gerekli işlemler yapılır.

(7) (**Değişik:RG-11/2013-28525**)⁽¹⁾ 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.

(8) Bakanlık, bu Yönetmelik hükümlerini yerine getirmeyen toptan ve perakende satış yerlerine ürünlerin satışını veya devrini engelleyebilir.

(9) Pazarlama izni sahipleri, satış yerleri veya kendisine ürün alma yetkisi verilen kişiler, ürünleri bağış, promosyon, destekleme gibi gerekçelerle işletmelere, çiftliklere, hayvan sahiplerine ve satış yetkisi olmayan teşekküllere dağıtamaz.

(10) Veteriner tıbbi ürün satan Sağlık Bakanlığında ruhsatlı ecza depoları ve eczaneler de bu Yönetmelik hükümlerini yerine getirmek zorundadır.

(11) (**Ek:RG-11/2013-28525**)⁽¹⁾ Beşeri tıbbi ürünler ve bitki koruma ürünleri hariç olmak üzere, veteriner tıbbi ürün veya üründe kullanılacak başlangıç maddelerinin yapımında kullanılan ve anabolik, antienfeksiyöz, antiparaziter, antiinflamatuvar, hormonal ya da psikotropik etkili maddeleri bulunduran, 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) (**Ek:RG-11/2013-28525**)⁽¹⁾ 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.

Satış yerlerinin özellikleri

MADDE 35 – (1) Toptan ve perakende satış yerleri, faaliyetlerini ilgili mevzuat hükümlerine göre yürütebilmek amacıyla, uygun ve yeterli donanım ile fiziki yapılanmaya sahip olmak zorundadır.

(2) Satış yerlerinin taşınması ve uyması gereken esaslar Bakanlıkça Bakanlık internet sayfasında yayınlanan kılavuz ile belirlenir. Ancak muayene odası, ameliyat odası gibi bölümlerde, sadece müdahalelerde kullanılacak ürünler bulundurulabilir.

(3) Pazarlama izni sahipleri ve depolar, dağıtım sırasında ürün özelliklerini etkilemeyecek tüm önlemleri almak ve Bakanlık talimatlarına uymak zorundadır. Bu konuda sorumluluk dağıtım yapana aittir.

Bulundurulması mecburi ürünler

MADDE 36 – (1) Bakanlık, ülke genelinde veya belirli bir bölgede bulunan satış yerlerinin, hayvan sağlığında önem arz edebilecek bazı ürünleri, belirlenecek miktar ve sürede stokta bulundurmasını zorunlu tutabilir. Depolar talep edilmesi durumunda bu ürünlerin en kısa sürede ve en uygun şartlarda ilgili yerlere ulaştırılması için gerekli önlemleri almak zorundadırlar.

Tanıtım

MADDE 37 – (1) Satış yerleri, veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin düzenlemelere göre hareket etmek zorundadır. Satış yerleri, tabela, afiş, el ilanı, internet siteleri, elektronik posta grupları ve sosyal ağlar gibi elektronik ortamlar, promosyon malzemeleri gibi araçları kullanarak, veteriner tıbbi ürün satışı yaptığına dair herhangi bir ifade kullanamaz, ilan veremez, reklam, kampanya veya tanıtım yapamaz. Ürünün tanıtım yetkisi, sadece izin sahibine aittir. Ancak depolar, sadece isim ve haberleşme adreslerini belirtmek kaydıyla ilan verebilirler.

(2) (Mülga:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾

Tadilat ve inceleme

MADDE 38 – (1) Satış yerlerinde önemli bir tadilat yapmak isteyen ruhsat/izin sahibi, tadilata ilişkin belgeler ile il müdürlüğüne başvurarak izin alır. İl müdürlüğü tarafından belgeler üzerinde ve gerektiğinde yerinde incelemeler yapılarak ön izin verilir. Tadilatın yapılmasını takiben il müdürlüğü, değişiklikleri yerinde inceler ve uygun görmesi halinde rapor düzenler ve bu rapora istinaden değişikliği onaylayarak başvuru sahibine bildirir.

(2) Satış yerinin yangın, deprem, sel gibi sebeplerle ürün güvenilirliğine ilişkin önemli ölçüde zarar görmesi halinde satış işlemleri durdurulur. Satış yerindeki onarım/tadilat işlemleri sona erene kadar gerektiğinde ürünler yedime alınır ya da iadesi veya uygun görüldüğünde diğer yasal satış yerlerine devri yapılır.

Veteriner ecza deposu açma şartları

MADDE 39 – (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾

(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 odasının 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) Resmî 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.

Veteriner ecza deposu ruhsatının verilmesi

MADDE 40 – (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾

(1) Ruhsat başvurusu aşağıda belirtilen belgeler ile deponun bulunduğu yerin il müdürlüğüne yapılır:

a) Deponun açık adresi ile deponun ve sorumlu yöneticinin telefon ve belgegeçer numaralarının, elektronik posta adreslerinin yer aldığı dilekçe.

b) Sorumlu yöneticinin T.C. kimlik numarası ile ikamet adresi beyanı, imza sirküleri ve dört adet vesikalık fotoğrafı.

c) Sorumlu yöneticinin kayıtlı olduğu meslek odasından alınmış güncel üye kayıt belgesi.

ç) 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.

Depo faaliyetleri

MADDE 41 – (1) Depolar toptan veya perakende olarak doğrudan son kullanıcıya satış yapamaz.

(2) Depolar, veteriner biyolojik ürün dışındaki ürünleri sadece aşağıda belirtilen mahallere dağıtabilir;

a) Eczaneler,

b) Perakende satış izni olan veteriner muayenehane, poliklinik ve hastaneler,

c) Diğer ecza depoları,

ç) **(Mülga:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾**

(3) Bakanlık, hayvan sağlığı hizmeti veren, hayvan yetiştiren veya hayvancılıkla ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının, veteriner hekimlerinin raporuna istinaden, ihale yoluyla depolardan ürün teminine izin verebilir.

(4) **(Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾** 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.

(5) Bu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkrasında belirtilen alımlarda, ürünlerin muhafazası ile ilgili tüm sorumluluk alıcıya aittir.

(6) Depolar, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri, satmak ya da dağıtmak amacıyla ruhsat/izin verilmemiş gerçek veya tüzel kişilere satamaz, dağıtamaz.

(7) (Ek:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ 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 dağıtılabilir.

b) İthal edilen veya fason olarak üretilen, veteriner biyolojik ürünün pazarlama izni sahibinin, ürününü ithal edebilmesi, satış izni öncesinde ve sonrasında muhafaza edebilmesi ve dağıtılabilmesi 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 uygulaması 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 uygulama 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 müdürlüğünce 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.

Depo kayıtları

MADDE 42 – (1) Depolar, ürünlerle ilgili alım, satım ve stok kayıtlarını, ürünlerin üretim tarihi, adı, miktarı, seri numarası, alım veya dağıtım yapılan kişi veya kuruluşların adları ve adresleri ve gerektiğinde geri çekme işlemleri açısından izlenebilirliğini sağlayacak her türlü bilgileri içerecek şekilde tutmak, tüm kayıt ve belgeleri her an denetime hazır ve güncel olarak bulundurmak ve en az beş yıl süre ile muhafaza etmek, talep edildiğinde Bakanlığa göndermek, teftişe sunmak, Bakanlıkça uygulanacak izleme sistemlerine uymak zorundadır.

(2) Depo, teftişlerde tespit edilen hususların kaydedilmesi amacıyla Denetim Defteri bulundurulmalıdır.

(3) Tutulacak kayıtlar ve kayıtların tutulması ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenerek Bakanlık internet sayfasında yayınlanır.

(4) Gelen, giden ve hali hazırda stokta bulunan ürünlerin miktarları, birbirleriyle karşılaştırmak amacıyla, yılda en az bir defa ayrıntılı bir denetim yapılarak tespit edilecek ve her türlü uyumsuzluk, sebepleriyle birlikte kayda geçirilecektir. Bu kayıtlar beş yıllık bir süre boyunca yetkili makamların denetimine hazır tutulacaktır.

(5) Temsilci ecza depoları da, depolama veya ikincil ambalajlama yaptıkları ürünlerle ilgili tüm kayıtları bu madde hükümlerine göre tutmak zorundadır.

Şubeler ve temsilci ecza depoları

MADDE 43 – (1) Şubeler de ecza deposu hükmündedir ve ruhsat almak zorundadır.

(2) (Mülga:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾

(3) Temsilci ecza depoları, ruhsatlandırma, denetim gibi işlemler yönünden veteriner ecza deposu hükmünde olup, bu depolar için “temsilci ecza deposu ruhsatı” düzenlenir. Ancak bu depolar sadece veteriner ecza depolarına ürün dağıtabilir. Pazarlama izni sahipleri, temsilci ecza depolarından hizmet satın alarak, depolama ve ikincil ambalajlama işlemlerini bu yerlerde yürütebilir.

Ticari unvan değişikliği, nakil ve devir işlemleri

MADDE 44 – (1) Deponun il sınırları içinde nakli halinde sorumlu yönetici bir dilekçe ekinde aşağıdaki belgeler ile il müdürlüğüne müracaat eder;

a) Nakil yapılacak yerin onaylı imar planı veya yapı kullanma izin belgesi,

b) Tüzel kişilerde yönetim kurulunun nakil ile ilgili muvafakat belgesi,

c) Yeni adresi gösterir ticaret sicil gazetesi,

ç) Yeni deponun teçhizatını ve bölümleri de gösteren 1/50 ölçekli planı,

d) Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,

e) İlgili ücret ve harçların yatırıldığına dair makbuz,

f) Önceki adres için düzenlenmiş ruhsat ve sorumlu yöneticilik belgesi.

(2) Başvurunun il müdürlüğüne yapılması sonrasında, bu Yönetmeliğin ilk başvuru ile ilgili maddesi hükümlerine göre yeni ruhsatname düzenlenir.

(3) Deponun devri halinde, devralan kişi bir dilekçe ekinde, devralan ile devreden arasında yapılmış noter onaylı devir sözleşmesi ve devralana ait ilk başvuruda aranan belgeler ile müdürlüğüne müracaat eder. İl müdürlüğü gerekli incelemeleri yaparak, bu Yönetmeliğin 40 ıncı maddesi hükümlerine göre yeni ruhsatname düzenler. Ancak psikotropik/narkotik ürünler Bakanlık yetkilileri nezaretinde gerçekleştirilir.

Perakende satış yerleri ve perakende satış izni

MADDE 45 – (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾

(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.

Nakil ve devir işlemleri

MADDE 46 – (1) Perakende satış izni sahibi, iş yerinin nakli halinde, izne esas ilgili belgeleri nakil yapılan yer için yeniden düzenleyerek dilekçe ve eski izin ile il müdürlüğüne başvurur. İlk müracaatta olduğu gibi yapılan tetkikler sonucunda başvurunun uygun bulunması halinde yeni belge düzenlenir.

(2) Muayenehane, poliklinik veya hayvan hastanesinin devri halinde perakende satış izni geçerliliğini yitirir. Satış yerini devralan kişiler, kendileri adına yeniden perakende satış izni almak üzere bir dilekçe ekinde eski satış izin belgesi ile il müdürlüğüne başvurur.

Perakende satış yerleri kayıtları

MADDE 47 – (1) Satış izni verilen perakende satış yerlerinde aşağıdaki defterler bulundurulur;

a) Yapılacak denetimlerde tespit edilen hususların kaydedileceği Denetim Defteri,

b) Satış yerine gelen ürünlerin kaydedileceği Veteriner Tıbbi Ürün Kayıt Defteri,

c) (Mülga:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾

ç) Narkotik ve Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri,

d) Geri çekme kararı verilen, iade veya devir edilen ürünlerin kaydedileceği İade-Devir Defteri.

(2) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ 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) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ 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.

(4) Alış, satış, devir ve iade ile ilgili tüm ticari belgeler en az iki yıl ayrı dosyalarda ve tarih sırası ile muhafaza edilir.

(5) Narkotik ve Psikotropik Ürünlere ait reçeteler ile tüm ticari belgeler diğer ürünlerden farklı dosyalarda ve en az beş yıl muhafaza edilir.

(6) Kayıtlar okunaklı, anlaşılır, kolay ve hızlı ulaşılabilir, ürünle ilgili tüm faaliyetlerin ve safhaların izlenmesine müsait şekilde bulunmalı ve beş yıl süreyle muhafaza edilmelidir.

(7) Denetim Defteri ile Narkotik ve Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri hariç diğer defterler, istenen bilgilerin karşılanması şartıyla, biçimi sorumlusunun keyfiyetine bırakılarak elektronik ortamda kayıt altına alınabilir. Bu durum kayıtların muhafaza süresini etkilemez ve kayıtların muhafazası ile ilgili tüm sorumluluk satış izni sahibine aittir.

(8) Gelen, giden ve hali hazırda stokta bulunan ürünlerin miktarları, birbirleriyle karşılaştırmak amacıyla, yılda en az bir defa ayrıntılı bir denetim yapılarak tespit edilecek ve her türlü uyumsuzluk, sebepleriyle birlikte kayda geçirilecektir. Bu kayıtlar beş yıllık bir süre boyunca yetkili makamların denetimine hazır tutulur.

(9) Tutulacak kayıtlar ile ilgili esaslar Bakanlıkça belirlenir ve Bakanlık internet sayfasında yayınlanır.

(10) (Ek:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Bakanlık, bir izleme sisteminin yürürlüğe konması halinde, perakende satış yerleri tarafından tutulacak kayıtlarda ve defterlerde değişiklik yapabilir.

(11) (Ek:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Eczaneler, reçeteye tabi ürünleri ikinci fıkranın (a) bendine göre satabilir.

Reçete ile ilgili esaslar

MADDE 48 – (1) Herhangi bir ürünü veya terkibi hayvana uygulayan ya da uygulanmasını tavsiye eden veteriner hekim, gerektiğinde söz konusu durumu belgelemek üzere reçete düzenlemeli, hayvanla ilgili kişiye vermeli ve gerektiğinde kaydetmelidir.

(2) Veteriner hekim reçetesinde asgari olarak tarih, veteriner hekime ait kimlik bilgileri (adı-soyadı, imzası, adresi, diploma numarası), hayvana ait kimlik bilgileri, reçete edilen ürün veya terkip hakkında bilgiler (isim, gücü ve farmasötik şekli, kullanım şekli, ticari ambalaj şekli, uygulama yolu ve dozu ile tedavi süresi) yer almalıdır.

(3) Bakanlık herhangi bir durum, işletme, ürün sınıfı ya da hayvan grubu için reçete bilgilerinde ve kullanımında özel düzenlemeler yapabilir, bunların kullanılmasını zorunlu kılabilir veya reçeteleri sınıflandırabilir. Ürünlerin reçeteye tabilik durumu Bakanlıkça belirlenerek Bakanlık internet sayfasında yayınlanır.

(4) Veteriner hekim uygun izinli bir ürün bulunmaması durumunda, veteriner biyolojik ürünler dışındaki izinli ürünleri mesleki bilgisine dayanarak etiket dışı olarak kullanabilir veya kullanılmasını tavsiye edebilir. Bu durumda veteriner hekim etiket dışı uygulamanın muhtemel her türlü etkisi hakkında yetiştiriciye gerekli bilgiyi vermek, kayıtlarında ve reçetede bu durumu belirtmek zorundadır. Etiket dışı kullanım durumunda, kullanılan ürün için ilgili hayvan türlerine göre bir kalıntı arınma süresi belirlenmemişse Bakanlık asgari bir süre ve/veya kurallar tavsiye edebilir. Etiket dışı kullanımda sorumluluk uygulayana ve uygulatanaya aittir.

(5) Psicotropik ve narkotik ürünlerin yazıldığı reçeteye başka herhangi bir ürün yazılamaz.

(6) Reçeteler en az üç nüsha olarak düzenlenir. Bir nüsha, düzenleyen veteriner hekim tarafından muhafaza edilir. Diğer iki nüsha ise aslı veteriner tıbbi ürün satış yerine verilmek üzere hayvan sahibine verilir. Reçete edilen ürünün veteriner ilaçlı premiks olması halinde reçete dört nüsha düzenlenir ve dördüncü nüsha ilaçlı yemi hazırlayacak tesiste muhafaza edilir.

(7) (Ek:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ 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.

Perakende alış ve satışla ilgili esaslar

MADDE 49 – (1) Veteriner tıbbi ürünlerin perakende alış ve satışında uyulması gereken esaslar şunlardır:

a) Alış ve satış işlemleri, Bakanlığın izin vermediği kanallar yolu ile yapılamaz.

b) Satışlar, adına perakende satış izni düzenlenmiş veteriner hekimin veya vekilinin sorumluluğu ve nezareti altında yapılır. Bu şahıslar dışında kimse satış yapamaz.

c) Reçeteye tabi ürünlerin reçetesiz satışı yapılamaz.

ç) Usulüne uygun düzenlenmemiş, belge niteliğini kaybetmiş reçeteler ile internet, faks, telefon, kurye, komisyoncu ve benzeri yollarla gelen reçeteler kabul edilmez. Veteriner hekimlerin elektronik ortamda yazarak bunu güvenli elektronik imza ile imzalamalarıyla gerçekleşen elektronik reçeteler (e-reçete) bu hükmün dışındadır.

d) Psicotropik ve narkotik ürünler sadece reçeteyi düzenleyen veteriner hekime satılır ve teslim edilir. Başka bir şahsa satılamaz ve teslim edilemez. (Değişik son cümle:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Bilgiler ürün kayıt defterinin yanında Narkotik ve Psicotropik İlaçlar Stok ve Sarf Defterine de işlenir.

e) Psicotropik ve narkotik tıbbi müstahzar için ayrı fatura düzenlenir ve bu faturanın bir örneği beş yıl süreyle muhafaza edilir.

f) Gezici olarak ürün satılamaz. Muayene ve müdahale esnasında kullanılan ürünlerin hasta sahibi veya bakıcısına teslim edilmesi bu kuraldan istisnadır.

g) Perakende satış yerleri kendi aralarında ürün ticareti yapamaz, depolara ürün satamazlar. Ancak mecburi durumlarda ürünlerin satış ve kullanımını kısıtlayacak olan satış izninin iptali ya da sağlık veya yasal mecburiyet sebebiyle uzun süreyle faaliyetin durdurulacağı durumlarda gerektiğinde il veya ilçe müdürlüğü

yetkilileri nezaretinde ürün devrini sağlamak için satış yapılabilir. Satış yerleri ihtiyaç fazlası ürünleri, aldıkları depolara iade edebilir.

ğ) Perakende satış yerleri hiç bir şekilde toptan satış yapamaz, bu amaçla düzenlenecek ihalelere katılamaz.

h) Sadece veteriner hekim veya yardımcı sağlık personeli tarafından uygulanması gereken ürünlerin, sadece bu kişilere satışı yapılabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Veteriner Tıbbi Ürünlerin Tanıtımı

Tanıtımın kapsamı

MADDE 50 – (1) Pazarlama izni verilmiş ürünlerin tanıtımı, ürün izin sahipleri veya bunların yetki devri yaptığı kişiler tarafından yapılabilir. Pazarlama izni sahibi dışında hiç bir kurum, kuruluş, dernek, vakıf, birlik ve benzeri teşekküller, veteriner hekim aracılığıyla dahi, ürün tanıtımı yapamaz, tavsiye edemez, kullanımı özendirici faaliyetlerde bulunamaz. Pazarlama izni olmayan ürünlerin tanıtımı yapılamaz.

(2) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ 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) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ Bakanlıktan ruhsatlı süs kuşları ile akvaryum ve egzotik süs hayvanlarını satan işyerlerine, sadece bu yerlerde satılmasına müsaade edilen ürünlerin tanıtımı yapılabilir.

(4) (**Değişik birinci cümle:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ Ürünlerin radyo, televizyon, gazete, dergi, internet gibi kitlesel iletişim vasıtalarıyla doğrudan veya dolaylı olarak tanıtımı ya da reklamı yapılamaz. Ancak, narkotik ve psikotropik etkili ürünler hariç olmak ve “veteriner hekim ve eczacılara duyurulur” şeklinde başlamak üzere, gazete ve dergilere, ürünün piyasaya arz edildiğini bildiren; izin sahibinin adı veya amblemi, ürünün ticari adı, gücü ve farmasötik şekli, etkin maddelerinin jenerik isimleri, ürünün kısa farmakoterapötik kullanımı, izin tarih ve numarası ile reçeteye tabilik durumunun belirtildiği ilanlar verilebilir. İstendiğinde pazarlama izni sahibinin irtibat adresi de verilebilir. Bu ilanlarda ürün resmi haricinde resim kullanılamaz. Bu tür ilanlar için Bakanlıktan izin alınmalı ve bu amaçla verilecek ilan metinleri önceden Bakanlığa gönderilmelidir. Basın duyurusu bir kez yayımlanabilir. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu gazete tam sayfasının 1/8’ini geçemez.

(5) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ 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.

(6) Veteriner tıbbi ürün toptan ve perakende satış yerleri, ürün satışı yaptıklarına dair ilan veremez, ürünlerle ilgili tanıtım yapamazlar. Satış yerlerinde, “ürün adı ve veteriner hekime danışınız” ibareli dışarıda ürün tanıtımı yapan afiş, ilan gibi malzemeler asılamaz, yapıştırılmaz.

(7) Narkotik ve psikotropik etkili ürünlerin kitlesel iletişim vasıtalarıyla hatırlatıcı ya da bilgilendirici tanıtımı yapılamaz, bu ürünler için azaltılmış numune hazırlanamaz, dağıtılamaz. Bu ürünlerin sadece mesleki basında tanıtımı yapılabilir.

(8) Karşılaştırma yöntemi ile yapılacak tanıtımlar, bilimsel gerçeklere ve meslek ahlakına uygun ve kanıtlanabilir şekilde olmalıdır. Tanıtım, rakip bir ürünü hedef almamalıdır.

(9) Ürünlerin etiket veya kullanma talimatında başka ürünlerin veya etkin maddelerin tanıtımı yapılamaz.

(10) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ 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.

Tanıtım bilgilerinin genel özelliği

MADDE 51 – (1) Ürün tanıtımında kullanılan bilgiler kesinlikle doğru, gerçekçi, kanıtlanabilir, geçerli ve güvenilir olmalıdır. Bu bilgiler gereksiz ürün kullanımına veya zararlı etkiler oluşmasına sebep olacak şekilde de düzenlenemez, verilemez. Verilen bilgiler prospektüs bilgilerine uygun olmalıdır.

(2) Hiçbir ilaç mutlak manada güvenli olmadığından; bir tanıtımda “güvenli” kelimesi kriter veya kategori bildirilmeden kullanılamaz.

(3) Tanıtımında yapılacak alıntılar kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

(4) İnsan, hayvan ve çevre sağlığına zararlı etkileri olabilecek ürünlerin bu etkileri ile ilgili bilgi verilmelidir.

Temsilci

MADDE 52 – (1) Tanıtım temsilcisi, tam ve yeterli, gerekli bilimsel veri ve bilgilere sahip olmalıdır. Temsilcilerin yeterliliği, ürün izin sahibinin sorumluluğundadır. Bu amaçla ürün izin sahipleri temsilcilere gerekli eğitimleri vermek zorundadır.

(2) Temsilci tanıtımış olduğu ürünler ile ilgili olumsuz bilgileri ürün izin sahibine bildirmelidir.

(3) Temsilcilerin tanıtımla ilgili tüm faaliyetlerinden ve tanıtımla ilgili tüm hususlardan ürün izni sahibi sorumludur.

Numunelik ürün

MADDE 53 – (1) Tanıtım amacıyla kullanılacak olan ürünler aşağıdaki şartlara uygun olmalıdır:

a) Fiyat bildirimini bulunmamalıdır.

b) Numuneler, pazardaki en küçük ticari takdim şeklinden azaltılmış olarak sunulur. Ancak, farmasötik şekilleri nedeniyle azaltılmayacak ürünlerin numunelerinde azaltılmış olma özelliği aranmayabilir.

c) İç ve dış ambalaj etiketi üzerinde “veteriner hekim numunesidir, satılamaz” ifadesi dikkati çekecek şekilde yer almalıdır.

ç) Numune, bu fıkrada belirtilen özellikler hariç asıl üründen farklı olamaz.

(2) Reçeteye tabi ürünlere ait numuneler sadece veteriner hekimlere verilebilir.

(3) İzin sahipleri, bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin üretim, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemini kurar, sorumlularını belirler. Bu kayıtlar talep edilmesi hâlinde Bakanlığın belirleyeceği formatta, elektronik veya yazılı olarak Bakanlık yetkililerine bildirilir.

(4) Bedelsiz ürün numunelerinin yıllık dağıtılan miktarı, ilgili ürünün bir önceki yıla ait satış miktarının % 5'ini geçemez. Numune dağıtımı ürün piyasaya verildikten itibaren iki yıl ile sınırlıdır.

(5) Tanıtım numuneleri, klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz.

Tanıtım malzemeleri ve promosyon

MADDE 54 – (1) Tanıtım malzemeleri aşağıdaki özelliklere uygun olmalıdır:

a) Tanıtım malzemeleri sadece veteriner hekim ve eczacılara dağıtılabılır. Ancak, gıda değeri olan hayvanlarda kalıntı bırakmayan, kullanımı özel bilgi ve tecrübe gerektirmeyen ürünlerin ticari isimlerinin ve izin sahiplerinin isim veya logosunun bulunduğu hatırlatma amaçlı tanıtım malzemelerini Bakanlık bu hükmün dışında tutabilir.

b) Nitelik ve nicelik açısından hatırlatma amacını aşmamalı, maddi değeri mütevazı sınırlar içinde olmalıdır. Bakanlık gerektiğinde, tanıtım malzemelerinin azami maddi değerini belirler.

c) Ürünün adı, gücü, farmasötik şekli ve izin sahibi bilgilerinden daha fazlasını taşıyan defter, kitapçık, broşür, slayt, film gibi malzemelerde ürünün tüm prospektüs bilgileri kullanılmalıdır.

(2) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ 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.

(3) Resmî kurum ve kuruluşlar ile Bakanlığın uygun gördüğü diğer kişi, kurum ve kuruluşlara, ilmi araştırma ve eğitimi desteklemek amacıyla verilecek bağışlar promosyon kapsamı dışındadır.

(4) Pazarlama izni sahipleri, ürünlerinin reklamını yapmamak ya da ürününü hedef göstermemek kaydıyla, insan, hayvan ve çevre sağlığı konularında bilgilendirici ve bilinçlendirici ifadelerin ve firma logolarının yer aldığı afiş veya tanıtım malzemelerinin tüm kesimlere dağıtımını yapabilir.

Faaliyetler ve sorumluluk

MADDE 55 – (1) Veteriner tıbbi ürün pazarlama izni sahipleri veya yetkilerini devrettiği kişiler, ürünlerinin tanıtımı amacıyla toplantı, seminer, sempozyum, eğitim toplantıları gibi faaliyetler düzenleyebilir, bu faaliyetlere destek verebilir veya veteriner tıbbi ürünlerle ilgili fuar gibi organizasyonlara katılabilir. Bakanlık bu faaliyetlere gözlemci görevlendirebilir.

(2) Faaliyetlerde konukları ağırlama, her zaman makul bir düzeyde ve toplantının asıl amacına nazaran ikincil önemde olmalı ve protokol davetlileri hariç olmak üzere sadece veteriner hekimler ile eczacılara yönelik yapılmalıdır.

(3) Bu maddede belirtilenler dışında hiçbir faaliyet ile veteriner tıbbi ürün tanıtımı yapılamaz.

(4) İzin sahibinin tanıtımla ilgili sorumlulukları şunlardır:

a) İznine sahip olduğu ürüne ait tanıtımın bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olmasını sağlamak.

b) Bakanlığın talebi halinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgiyi ve belgeyi sağlamak.

c) Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneğini, talep edilmesi halinde Bakanlığa sunulmak üzere iki yıl süreyle saklamak.

ç) Ürünlerin tanıtımı konusunda Bakanlıkça alınan kararların eksiksiz olarak uygulanmasını sağlamak.

d) Talep edildiğinde, düzenlenecek ve düzenlenen tanıtım faaliyetleri ile ilgili tüm belgeleri Bakanlığa iletmek, temsilcilerin hukuki ve ilmi eğitimini sağlamak.

ALTINCI BÖLÜM

Farmakovijilans

Farmakovijilans faaliyetleri

MADDE 56 – (1) Farmakovijilans faaliyetlerinin ilgili tüm taraflarca yürütülmesinde aşağıda belirtilen kaynaklardan elde edilen bilgiler kullanılır:

- Veteriner hekim veya eczacıların bildirimleri,
- Farmakoepidemiolojik çalışmalar da dâhil olmak üzere izin verilme sonrası güvenlik çalışmaları,
- Diğer ülkelerin resmi otoritelerince ürün etkinliği ve güvenliğine dair alınan kararlar,
- Etkinlik ve güvenilirlik ile ilgili ulusal ve uluslararası literatür,
- Ürünün uygun olmayan kullanımı, suiistimali gibi yarar veya risk değerlendirmesini etkileyecek diğer bilgiler,
- Etkinlik ve güvenilirlik konusuna ek bilgi sağlayabilecek veriler ve diğer risk sinyalleri gibi bilgiler,
- Bilgisayarlı sağlık veri tabanları,
- Yetiştirici ve uygulayıcılardan gelen bildirimler ve şikayetler,
- Denetimler veya sahadaki numuneler üzerinden yapılan kontrollerden alınan sonuçlar.

İzin sahibinin sorumlulukları

MADDE 57 – (1) İzin sahibinin asli sorumluluğu, ürünlerinin etkinlik ve güvenilirliğini garanti etmek olduğundan, bu amaçla, izin sahibi, farmakovijilans çalışmalarının etkili bir şekilde izlenmesi, gerekli farmakovijilans sisteminin kurulması ve sürdürülmesi için personel eğitimi dâhil, gerekli her türlü tedbiri almakla yükümlüdür.

(2) İzin sahibi farmakovijilans sorumlusu olarak atadığı kişinin farmakovijilans konusunda Bakanlıkça düzenlenen veya uygun görülen eğitim programlarına katılımını temin eder.

(3) İzin sahibi farmakovijilans faaliyetlerini ticari, akademik veya bilimsel bir kuruluş aracılığı ile yürütüyor olsa dahi, bünyesinde sürekli olarak bir farmakovijilans sorumlusunu istihdam etmek zorundadır.

(4) İzin sahibinin kendisine ulaşan bilgilerle ilgili sorumlulukları şunlardır:

a) Ürüne ilişkin Türkiye’de veya ürünün pazarlandığı herhangi bir ülkede vuku bulan tüm şüpheli istenmeyen etkilere dair ayrıntılı kayıtları tutar ve arşivler.

b) Türkiye’de vuku bulan ve sağlık mesleği mensupları tarafından kendisine iletilen tüm şüpheli ciddi istenmeyen etkilerin kayıtlarını tutar ve bunları derhal ve her halükârda, söz konusu bilginin alınmasını takiben en geç on beş gün içinde Bakanlığa bildirir.

c) Türkiye’de vuku bulan ve farmakovijilansla ilgili kılavuza göre raporlama kriterlerini karşılayan diğer bütün şüpheli ciddi istenmeyen etkileri kaydeder ve derhal ve her halükârda, söz konusu bilginin alınmasını takiben en geç on beş gün içinde Bakanlığa bildirir.

ç) Ürünün pazarlandığı diğer ülkelerden kendisine her hangi bir şekilde ulaşan bildirimler, ürünün bilinen risk/yarar profilini değiştiriyor ise, derhal ve her halükârda, söz konusu bilginin alınmasını takiben en geç on beş gün içinde Bakanlığa gerekli bilgi ve dokümanı gönderir.

d) Ciddi veya beklenmeyen nitelikte olmayan tıbbi ürün istenmeyen etkilerinin tamamını ise, sadece periyodik güvenlik güncelleme raporu içeriğinde ve bu maddenin (e) bendinde belirtilen zamanlarda veya Bakanlığın talebi üzerine toplu halde Bakanlığa bildirir,

e) Periyodik güvenilirlik güncelleme raporlarını, izin verilen bir tıbbi ürün için talep edildiği takdirde derhal veya izin alınmasından itibaren ilk iki yılda her altı ayda bir; takip eden iki yılda yıllık olarak ve iznin ilk yenileme zamanında Bakanlığa sunar. Bundan sonraki periyodik güvenilirlik güncelleme raporlarını, izin yenileme başvurusu ile birlikte beş yıllık aralıklarla bildirir. Bu raporlar, ürünün yarar veya risklerine dair bilimsel bir değerlendirme raporunu da içerir.

Farmakovijilans sorumlusu

MADDE 58 – (1) Farmakovijilans sorumlusu aşağıdaki hususlardan sorumludur;

a) Farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli sistemi kurmak ve işletmek, temsilciler dâhil olmak üzere firma personeline ulaşan tüm şüpheli istenmeyen etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesi için gerekli standart farmakovijilans çalışma yöntemlerini hazırlamak, güncelleştirmek ve uygulamaya geçirmek,

b) Ürünlerin riskleri ve güvenilirliği ile ilgili bilgileri toplamak, kaydetmek, arşivlemek ve değerlendirmek ve bu kapsamda ürünlerin pazarlama izni dosyalarında güncel bilgilerin bulundurulmasını sağlamak,

c) Bakanlığın talep etmesi durumunda, ilgili ürünün taşıdığı yararların veya risklerin değerlendirilmesi için, söz konusu ürüne ait satış veya reçete hacmini içeren bilgiler de dâhil olmak üzere istenen bilgileri derhal ve tam olarak cevaplamak,

ç) Bakanlık ile gerekli işbirliği ve koordinasyonu sağlamak,
d) Periyodik güvenilirlik güncelleme raporu ve izin verilmesi sonrası güvenilirlik çalışmaları dâhil olmak üzere Bakanlık tarafından istenen gerekli diğer bilgi ve belgeleri zamanında sağlamak.

(2) Farmakovijilans sorumlusu çalışmalarının tamamını, bu Yönetmeliğe göre yayınlanan kılavuz hükümleri doğrultusunda yürütür.

Sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları

MADDE 59 – (1) Hastalarda veteriner tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan ürün istenmeyen etkilerinin Bakanlığa bildirim, istenmeyen etkileri gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğundadır.

(2) Sağlık mesleği mensupları, ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen ciddi ve beklenmeyen istenmeyen etkileri, doğrudan veya görev yaptıkları il/ilçe müdürlüğü aracılığı ile on beş gün içinde Bakanlığa bildirir.

Gizlilik

MADDE 60 – (1) Bakanlığa yapılan bildirimlerde, hayvan sahibinin ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Bakanlıkça gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın bu bilgiler hiçbir amaçla Bakanlık personeli dışındaki kişilere açıklanamaz. İzin sahipleri, sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

Bildirim formları

MADDE 61 – (1) İzinli ürünlerin istenmeyen etkilerinin Bakanlığa bildiriminde, istenmeyen etki bildirim formu kullanılır. Bu formun bulunmadığı durumlarda yazılı olarak bildirimde bulunulur. Bildirimler ile ilgili ayrıntılar, bu Yönetmeliğe göre yayınlanan kılavuzda yer alır.

Bakanlığın bildirim yükümlülüğü

MADDE 62 – (1) Bakanlık, Türkiye’de vuku bulan ve bildirim yoluyla kendisine ulaştırılan şüpheli ciddi ürün istenmeyen etkilerini, kendisine ulaştığı tarihten itibaren ilgili izin sahibine on beş gün içinde bildirir. Bakanlık, irtibat içerisinde olduğu ilgili uluslararası kuruluşlar ile bilgi paylaşımını gerçekleştirebilir.

Bakanlıkça yapılacak değerlendirme

MADDE 63 – (1) Ürünlerin, izin verilmesi işlemleri sonrası güvenilirlik çalışmaları dâhil, farmakovijilans etkinlikleri ile ilgili olarak Bakanlığa ulaşan bildirimler, bilgiler ve raporlar, Veteriner Tıbbi Ürün Komisyonu tarafından değerlendirilir. Bakanlık; komisyonun değerlendirmesi sonucunda ürünlerin güvenilirlik bilgilerinde değişiklik yapılmasına karar verdiği hususları, geri çekme, askıya alma veya iptal kararları ile ilgili gerekli bildirimleri on beş gün içinde yapar. Acil durumlarda, iznin askıya alınması işlemi, işlemin tesis edildiği günü takip eden iş günü bildirilir.

Pazarlama izni olmayan ürünler

MADDE 64 – (Başlığıyla birlikte değişik:RG-11/2013-28525)⁽¹⁾

(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.

Yeniden değerlendirme

MADDE 65 – (Değişik:RG-11/2013-28525)⁽¹⁾

(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.

YEDİNCİ BÖLÜM **Ürünlerin Geri Çekilmesi**

Geri çekmenin amacı

MADDE 66 – (1) Geri çekme ve toplatma hatasız ve kaliteli ürünün piyasada bulunmasını sağlamak, tüketicinin sağlığını ve emniyetini korumak için hatalı ürünün en kısa sürede ve etkin bir şekilde dağıtımının ve/veya kullanılmasının önlenmesi amacıyla uygulanır.

(2) Geri çekme ve toplatma, ya Bakanlığın isteği, ya da firmanın kendi gördüğü gerek üzerine başlatılır. Geri çekme işlemi Bakanlığın denetimi altında sorumlu firma tarafından yapılır. Sorumlu firma, geri çekmeyle ilgili olarak Bakanlığın öngördüğü tüm önlemleri almak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmakla yükümlüdür.

Pazarlama izni sahibinin geri çekme ile ilgili sorumlulukları

MADDE 67 – (1) Geri çekme işlemiyle ilgili olarak (**Değişik ibare:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ pazarlama izni sahibi aşağıdaki hususları yerine getirmekle yükümlüdür:

a) Dağıtım kayıtları ve her seri ve her müşterinin tanınmasını ve gerektiğinde ürünün en kısa sürede geri çekmesini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir.

b) Herhangi bir anda hemen işleme konabilecek ve kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekmeye imkân verebilecek bir toplatma plânı hazırlanır. Bu plân her toplatma için, sorumlulukları, izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilecek yerleri, duyuru biçimini, geri dönen ürünle ilgili olarak tutulacak kayıt ve muhafaza işlemlerini belirler.

c) Geri çekmenin ineceği seviyelere gerekli bilgi ve talimatı kısa sürede ulaştırabilecek bir sistem kurulur.

ç) Hayati tehlike arz eden durumlarda sorumlu firma, Bakanlığa mesai gün ve saatleri dikkate alınmaksızın derhal haberdar eder.

d) Geri çekme plânında yapılan değişiklikler ve ekler Bakanlığa da bildirilir.

e) Sorumlu firma, geri aldığı ürünü geri çekmenin indiği seviyeye kadar tazmin etmekle yükümlüdür. Bu konuda takip edilecek yol, sorumlu firma tarafından tespit edilerek duyuruda belirtilir. Sorumlu firma bu işlemi, geri çekmenin yapıldığı kişi ve kurumları zor durumda bırakmayacak bir süre içinde yerine getirmekle yükümlüdür. Ancak bu süre iki aydan fazla olamaz.

Geri çekmenin sınıflandırılması

MADDE 68 – (1) Geri çekmenin sınıfı, ürünün arz ettiği tehlike veya hata göz önüne alınarak aşağıdaki şekilde belirlenir:

a) Birinci sınıf geri çekme; Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlar,

b) İkinci sınıf geri çekme; Geçici, tedavi edilebilir sağlık sorunlarının çıktığı, bunun muhtemel olduğu durumlar,

c) Üçüncü sınıf geri çekme; Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlar.

(2) Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesine kadar ineceği şu şekilde belirlenir.

a) A seviyesi; Tüketici seviyesine kadar iner Birinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

b) B seviyesi; Perakendeci seviyesine kadar (eczane, klinik, poliklinik, Bakanlıkça izin verilen kurum, kuruluş ve tesisler.) iner. İkinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

c) C seviyesi; Depocu seviyesine kadar iner. Üçüncü sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

Geri çekme nedenleri

MADDE 69 – (1) Geri çekme nedenleri arasında ürünün kalitesi, iyi üretim uygulamaları eksiklikleri ve etiketlemeye ilişkin hatalar esas unsurları teşkil eder. Geri çekmeyi gerekli kılan durumlar şunlardır:

a) Sızma, tahribat, malzeme bozukluğu, fabrikasyon hatası, uygun olmayan ambalaj gibi ambalaja yönelik hatalar,

b) Etiket düşmeleri, karışıklığı, yanlış etiket, yetersiz bilgi, hatalı bilgi, baskı bozukluğu gibi etiketleme ve baskı hataları,

c) Birim ağırlıkta sapma, etkin madde miktarında sapma, yanlış madde, aktivitenin limitler dışında olması, yabancı madde, kontaminasyon, çapraz kontaminasyon, sterilliliğin bozulması, pirojen varlığı, kimyasal

bozulma, görünüş, şekil ve tat bozukluğu, çökme, bulanıklık, belirsiz maddeler, belirtilen standartlardan sapmalar gibi içerik hataları,

ç) Etkisizlik, ciddi ters etki ve toksisite gibi etki ile ilgili hatalar,

d) İzinsiz üretim, izinsiz olarak formül, ambalaj, üretim yeri değişikliği, son kullanma tarihinin geçmesi, iyi üretim uygulamaları esaslarına uyulmaması gibi diğer sebepler.

Geri çekme işlemleri

MADDE 70 – (1) Geri çekmeyi gerekli kılan bir durumun Bakanlık tarafından tespit edilmesi halinde, Bakanlık sorumlu firmayı durumdan haberdar eder ve geri çekme işlemine başlanmasını ister. Bakanlık tarafından başlatılan geri çekme işleminde geri çekmenin sınıfı ve hangi seviyede olacağı Bakanlık tarafından tespit edilir.

(2) Geri çekme işlemine başlayan firma, geri çekilen ürünle ilgili bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bilgileri Bakanlığa bildirir. Sorumlu firma Bakanlığın gerekli gördüğü ilave bilgileri de sağlamakla yükümlüdür.

(3) Bir ürün için geri çekme kararı alan bir firma geri çekme işlemine derhal başlayarak bu kararını aşağıdaki bilgilerle birlikte Bakanlığa bildirir;

a) Ürünün adı, farmasötik şekli ve dozu,

b) Geri çekilecek serinin, numarası ve imal tarihi,

c) Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın veya muhtemel hatanın tespit edildiği durumlar,

ç) Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu,

d) Hatalı seri ve serilerin toplam sayısı,

e) Dağıtım yapılan ürün miktarı,

f) Dağıtımın yapıldığı yerlerin isimleri ve ne kadar ürün dağıtıldığı,

g) Geri çekmenin sınıfı ve sınırı,

ğ) Geri çekmede kullanılacak haberleşme aracı (mektup gibi) varsa bir kopyası, yoksa haberleşmenin nasıl yapılacağı,

h) Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin ad, iş ve ev telefon numaraları.

(4) Bakanlık sorumlu firma tarafından verilen bilgileri inceleyerek gerekli gördüğü durumlarda geri çekmenin sınıfında ve sınırında değişiklik yapar.

Duyuru

MADDE 71 – (1) Birinci sınıf geri çekmelerde Bakanlık tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak kamuoyunu uyarır ve hatalı ürünün kullanılmamasını ister. Duyurunun yayılmasından sonra yirmi dört saat içinde piyasada mevcut hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

(2) Bir geri çekme kararı alındığında, durum sorumlu firma tarafından, geri çekmenin indiği seviyeye göre ürünü bulundurabilecek kurum ve kişilere en kısa sürede uygun yollar kullanılarak duyurulur. Duyuru şekli ne olursa olsun yazılı bir duyuru mutlaka yapılmalıdır. Duyurunun yapılmasını takiben ikinci sınıf geri çekmelerde hatalı serinin üç gün ve üçüncü sınıf geri çekmelerde ise altı gün içinde kontrol altına alınır.

(3) Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiç bir reklâm unsuru bulunmamalı ve duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılmalıdır. Bu duyuru ürün hakkında en az aşağıdaki bilgileri taşımalıdır;

a) Ürünün adı,

b) Farmasötik şekli ve dozu,

c) Seri numarası, üretim tarihi,

ç) Geri çekme nedeni,

d) Ürünün ne şekilde geri alınacağı,

e) Geri alınan ürünün ne şekilde tazmin edileceği.

(4) Genel Müdürlük, aldığı geri çekme kararları ile ilgili internet sitesi üzerinden duyuruda bulunur.

Tedbir

MADDE 72 – (1) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bunun dağıtımını ve/veya satışını durdururlar. Bu kişiler geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

(2) Bir geri çekme kararı alındığında, sorumlu firma bu ürünün üretimini durdurur. Hatanın nedeni, tekrarlanmaması için alınan tedbirler ile ilgili bilgilerin Bakanlığa verilmesinden sonra, Bakanlık üretimi açma konusunda kararını firmaya bildirir.

Rapor düzenleme

MADDE 73 – (1) Pazarlama izni sahibi, geri çekmenin indiği seviyeye kadar, piyasada mevcut tüm hatalı ürünün geri alındığından emin olduktan sonra, aşağıdaki bilgileri içeren bir rapor hazırlayarak Bakanlığa verir;

a) Ürünün hatalı seri veya serilerinin dağıtım kayıtları (isim ve miktar),

b) Geri çekmenin bildirildiği yerler, tarih ve bildirme şekli,
c) Geri çekme duyurusuna uyan müşteri sayısı ve ellerindeki miktarları,
ç) Uyarıyı dikkate almayan müşteriler,
d) Geri dönen ürünün toplam sayısı (bu miktar il/ilçe müdürlüğünün nezareti ile bir tutanakla tespit edilir),

e) Geri dönen ürün hakkında uygulanacak işlem.

(2) Birinci sınıf geri çekmelerle ilgili bilgi günlük olarak Bakanlığa bildirilir.

Geri çekmenin sonlandırılması

MADDE 74 – (1) Geri çekmenin sona erdirilmesi kararı Bakanlıkça verilir. Sorumlu firma tarafından verilen bilgiler, Bakanlık teşkilatında yapılan denetim sonuçları ve diğer kaynaklardan gelen bilgilerin değerlendirilmesiyle Bakanlık geri çekmenin tamamlandığına karar verir. Geri çekmenin yetersiz görüldüğü durumlarda Bakanlık devam etmesini sorumlu firmadan ister.

(2) Geri çekilen ürün hakkında sorumlu firmaca yapılması önerilen işlem Bakanlığın onayına sunulur. Önerinin Bakanlıkça kabul edilmesi halinde gerekli işlem uygulanır. Sorumlu firma uygulanan işlemle ilgili detaylı bilgiyi Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

(3) Bakanlık tarafından geri çekmenin sona erdiği kararı verilmesinden sonra sorumlu firma tarafından verilen bilgiler Bakanlıkça değerlendirilir. Bakanlık; geri çekmenin tam olarak yapıldığı, geri çekilen ürünün imha veya ıslahının tamamlandığı ve aynı hatanın tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alındığına emin olunca geri çekme dosyasını kapatır.

İrtibat kurma

MADDE 75 – (1) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Pazarlama izni sahibi ve depo, ürünü dağıttığı yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistemi oluşturmakla yükümlüdür.

(2) Perakende satış yerleri, geri çekme açısından, reçeteli satılması gereken ürünlerle ilgili kayıtları, maddesinde belirtildiği şekilde tutmak zorundadır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Otovaksinler

Otovaksin üretimi, dağıtımı, kullanımı, kayıt ve bildirimleri

MADDE 76 – (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾

(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 kültürüyirmidört 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 yapabilir.

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 kullanılmayacak 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. Ancakotovaksinin 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.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Denetimler, Cezalar, Askıya Alma ve İptal İşlemleri

Ürünlerin pazarlama izinlerinin askıya alınması

MADDE 77⁽²⁾– (1) Aşağıdaki durumlarda pazarlama izni sahibinin tüm ürünlerine ait izinler askıya alınır;

- a) İştigal izin belgesinin askıya alınması,
- b) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Pazarlama izni sahibinin posta adresinin tespit edilememesi,
- c) İştigal izin belgesi düzenlenmesine esas bilgi ve belgelerde yanlışlık, tahrifat veya sahtecilik olduğunun tespit edilmesi.

(2) Aşağıdaki durumlarda ürünlerin izni askıya alınır;

- a) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Ürünün önerilen şekilde kullanımında etkin veya güvenilir olmadığını tespiti,
- b) Ürünün önerilen şekilde kullanımında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,

c) Ürünün izne esas üretim metodu, farmasötik şekil, kullanma talimatı, etiket, ticari takdim şekli ile üretilmemesi veya bu şekilde piyasaya verilmesi,

ç) Satış izin belgesi olmadan ürünün piyasaya arz edilmesi,

d) Veteriner biyolojik ürünün içerdiği suşların Türkiye’de bulunan ve hastalık yapan suşlar ile antijenik uyumunun olmadığı tespit,

e) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Ürünle ilgili Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerde yanlışlık, tahrifat veya sahtecilik olduğunun tespit edilmesi,

f) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Pazarlama izni sahibinin ürünü mevzuata uymayan şekilde ürettiği, ürettirdiği veya piyasaya arz ettiğinin tespit edilmesi,

g) Ürünün her serisinin kalite kontrollerinin, veteriner tıbbi ürün veya bileşenler ile üretim işlemi sırasında meydana gelen ara ürünler ile ilgili üretim ve kontrol testlerinin tanımlanan metotlara uygun olarak yapılmadığının tespiti,

ğ) Ürünlerin üretim ve kalite kontrol yöntemlerinin yeni bilimsel gelişmelere göre güncellenmediğinin tespiti,

h) (Değişik:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾ Ürünle ilgili farmakovijilans faaliyetlerinin yapılmaması veya uyarıya rağmen eksik çalışma yapılmaya devam edilmesi,

ı) (Mülga:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾

i) İthal ürünlerde, ürün izninin yurt dışında askıya alınması veya ürünle ilgili her türlü gelişmeler hakkında ürünün izin sahibi tarafından Bakanlığa bilgi verilmediğinin tespit edilmesi.

(3) İzni askıya alınan bir ürünün üretimi, ithalatı veya piyasaya arzı durdurulur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Bakanlıkça verilir.

(4) (Ek:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾⁽²⁾ Satış iznli ürünlerin Bakanlıkça yapılan analizleri sonucunda, ürünün pazarlama iznine esas formül vespesifikasyona uymadığının tespiti halinde, Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi uyarınca işlem yürütülür.

(5)⁽²⁾ İzni askıya alınması sonrasında, Bakanlıkça yapılan bildirim takiben itiraz için izin sahibi tarafından sunulan belge, bilgi veya gerekçelerin Bakanlık tarafından uygun bulunması halinde askıya alma işlemi kaldırılır.

Ürünlerin pazarlama izninin iptali

MADDE 78 – (1) Aşağıdaki durumlarda ürünlerin pazarlama izni iptal edilir;

a) Sahibi talep ettiğinde,

b) Ürünlerin veteriner hekimlikte kullanımında fayda ve gerek bulunmadığına veya ürünlerin yaygın olarak amacı dışında kullanıldığına karar verildiğinde,

c) İzni askıya alınmış ürünler ile ilgili olarak izin sahibinin, askıya alınma tarihinden itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma sebeplerinin aksini ispatlayan bilgi ve belgelerin Bakanlığa sunmaması veya bu bilgi ve belgelerin uygun görülmemesi halinde,

ç) (Mülga:RG-11/1/2013-28525)⁽¹⁾

(2) İzni iptal edilen bir ürünün üretimi, ithalatı veya piyasaya arzı durdurulur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, iznin iptal gerekçesi dikkate alınarak, Bakanlıkça verilir.

(3) Genel Müdürlük, izni iptal edilen ürünleri iptal gerekçesi ile birlikte, internet sitesi aracılığı ile ve gerektiğinde ürünün ticaretini yapanlara ve ilgili taraflara duyuruda bulunur.

Üretim yeri denetim ve cezaları

MADDE 79 – (1) Bakanlık, üretim yeri izni almış olan tesisleri bir program dâhilinde önceden haber vermek suretiyle, ayrıca gerekli gördüğü her durumda haber vermeksizin denetler. Bakanlık uzmanları, denetimin amacı kapsamında her türlü üretim, kalite kontrol, kalite güvence belgelerini ve diğer kayıtları incelemeye, gerekli gördüklerinde numune almaya yetkilidirler. Denetimler sonucunda, denetimi yapanlar tarafından üretim yerinin bu Yönetmelikte yapılan düzenlemelere uygun olup olmadığı hakkında rapor hazırlanır. Raporla, denetimden geçmiş olan üreticiye bildirilmesi gerekli görülen hususlar belirtilir ve bu hususlar Bakanlık tarafından üreticiye bildirilir.

(2) Bakanlık, yapılan denetimler sonucunda, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen üretim yerlerinin izinlerini, aykırılıklar giderilinceye kadar tamamen veya kısmen, belirli farmasötik şekiller için askıya alabilir veya tamamen iptal edebilir.

(3) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen üretim yerlerinin sorumlu yöneticilerin yetkileri askıya alınabilir veya tamamen iptal edilebilir.

(4) Sorumlu yöneticilik yetkisinin iptali halinde, derhal yeni bir sorumlu yönetici atanır. Sorumlu yöneticilik yetkisinin askıya alınması halinde de, askı süresince görev yapacak yeni bir sorumlu yönetici derhal atanmalıdır.

Satış yerlerinin denetimi ve cezalar

MADDE 80 – (1) Veteriner ecza depoları yılda en az iki, perakende satış yerleri ise yılda en az bir defa teftiş edilir. Bunun dışında gerekli görülen hallerde de teftiş yapılabilir. Teftişe, il müdürlüğünce görevlendirilen yetkililer ve Genel Müdürlüğün ilgili birim çalışanları yetkilidir. Satış yerinin ilçelerde olması halinde ilçe müdürlüğünden de görevlendirilen bir personel teftişe katılır.

(2) Teftişte, satış yerlerinin ruhsata/izne esas dosya bilgilerine ve ilgili mevzuata uygun olarak faaliyet gösterip göstermediği, adına ruhsat/izin düzenlenmiş sorumlunun görev başında olup olmadığı, kayıtların düzenli tutulup tutulmadığı denetlenir. Mevzuata aykırı bulunan hususlar, adına ruhsat/izin düzenlenmiş kişinin de imzası ile teftiş defterine kaydedilir.

(3) Tespit edilen hususlarla ilgili aşağıdaki işlemler uygulanır;

a) Ürün güvenilirliğine ilişkin risk oluşturmayan hususların tespiti halinde, bu hususların düzeltilmesi için on beş gün süre tanınır. Bu süre sonunda aykırılıkların giderilmemesi halinde depoların faaliyetleri tamamen durdurulur, ruhsatları askıya alınır. Perakende satış yerlerinin ise izinleri askıya alınarak ürün satmaları engellenir, ürünler yedime alınır. Aykırılıkların giderilmesi halinde gerekli incelemeler yapılır ve uygun bulunduğu satış yerlerinin faaliyetlerine izin verilir. Ancak teftiştten itibaren iki ay geçmesine rağmen yükümlülüklerini yerine getirmeyen satış yerlerinin ruhsat/izinleri tamamen iptal edilir.

b) Ürün güvenilirliğine ilişkin risk oluşturan hususların tespiti halinde, ilk defa yapılacak tespitlerde bir ay, ikinci tespitte altı ay, üçüncü ve daha sonraki tespitlerde ise birer yıl süreyle ruhsat/izin askıya alınır. Bu sürelerin sonunda, gerekli incelemeler yapılır ve aykırılıkların giderildiğinin tespiti halinde satış yerlerinin faaliyetlerine izin verilir, aksi halde satış ruhsat/izin iptal edilir.

c) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ Pazarlama izni olmayan veya kaçak ürünleri satan iş yerleri ile ilgili olarak, Kanununun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.

ç) Veteriner ecza deposu ruhsatı veya veteriner tıbbi ürün perakende satış izni olmadan ürün satışı yapanlarla ilgili olarak, Kanununun 37 ncimaddesinin birinci fıkrasının (g) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.

d) Veteriner tıbbi ürünleri ile ilgili Bakanlıkça istenen kayıtları tutmayanlarla ilgili olarak, Kanununun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.

e) Satış yerlerinde ambalajı açılmış, bozuk veya son kullanma tarihi geçmiş veteriner sağlık ürünleri bulduran ve satan kişilerle ilgili olarak, Kanununun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (j) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.

f) Bu Yönetmeliğin 34 üncü maddesinin üç, beş, yedi, sekiz ve dokuzuncu fıkraları ile 41 ve 49 uncu maddelerinde belirtilen satış ile ilgili esaslara uymayanlarla ilgili olarak, Kanununun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.

g) (**Ek:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ 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) (**Ek:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ 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) (**Ek:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ 48 inci maddenin yedinci fıkrasında belirtilen kayıtları tutmayanlarla Kanununun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.

Depo ruhsatı ve perakende satış izni iptali

MADDE 81 – (1) Depo ruhsatı ve perakende satış izni iptalini gerektiren durumlar şunlardır;

a) Talep halinde,

b) Müracaat bilgilerinde yanlışlık, tahrifat veya sahtecilik olduğunun tespiti halinde,

c) (**Mülga:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾

ç) Muayenehane, poliklinik ya da hastane ruhsatı iptal edildiğinde,

d) Sorumlunun, mesleğini yürütmesine engel bir hali meydana çıktığında veya en az üç ay süreyle meslekten men cezası aldığı anda veya ölümü halinde,

e) Mali ve ticari mevzuat gereğince satış yerinin faaliyetleri durdurulduğunda,

f) Teftiş ve cezalar ile ilgili maddenin gerektirdiği durumlarda.

(2) Herhangi bir sebeple depo ruhsatı ve perakende satış izni iptal edilmiş satış yerine ait belge ve kayıtlar ile ruhsat veya izin belgesi il müdürlüğüne verilir. Belge ve kayıtlar, il müdürlüğünde bu Yönetmeliğin öngördüğü sürece muhafaza edilir. Satış yerlerindeki ürünlerin üreticisine veya yasal satış yerlerine iade veya devirleri yapılarak kayıtları tutulur. Devir veya iade işlemlerinin ileri bir tarihte gerçekleşecek olması halinde

ürünler yedimeine alınır. Narkotik ve psiko tropik ürünlerin devir veya iade işlemleri ancak il müdürlüğü nezaretinde gerçekleştirilir.

Tanı tım

MADDE 82 – (1) Bakanlık, tanı tım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi resen veya şikâyet üzerine denetler. Bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanı tımın durdurulmasını, iptalini ya da bu tanı tımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini veya toplatılmasını ruhsat/izin sahibinden talep eder. Bakanlığın bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

(2) Tanıtım ile ilgili esaslara uymayanlarla ilgili olarak, Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi ve fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

(3) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ Bakanlık ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine aykırı şekilde tanı tıldığı 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.

(4) Bakanlık, gerek gördüğünde hatalı veya yanlış tanı tımın önemli istenmeyen sonuçlara sebep olabileceği hallerde, izin sahibinden kitlesel iletişim araçlarıyla düzeltme yayınlamasını talep edebilir veya yayımlayabilir.

(5) Tanıtım ile ilgili hususların, bu Yönetmeliğin 55 inci maddesinde belirtilen faaliyetler yolu ile gerçekleşmesi halinde uygulanan cezaya ek olarak izin sahibi uyarılır. Uyarıya rağmen tekrarlanması halinde izin sahibinin ilk seferde altı ay, ikinci seferde on iki ay süreyle bu Yönetmeliğin 55 inci maddesinde belirtilen yollarla tanı tım yapmasına izin verilmez. Yapılması halinde ilgili ürünlerin izinleri on iki ay süreyle askıya alınır.

Farmakovijilans

MADDE 83 – (1) Bakanlık tarafından yapılan incelemeler ve denetimler sonucunda; farmakovijilans izleme sisteminin bulunmadığının, farmakovijilans sorumlusunun atanmadığının ve bu Yönetmelik hükümlerine uyumsuzluğun veya aykırılığın tespit edilmesi halinde Bakanlık, ruhsat/izin sahibinden üç ay içerisinde tespit edilen eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın tamamlanmasını ister. Bu süre sonunda eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın giderilmesi zorunlu olup, gidermeyenlerin satış izin belgeleri askıya alınır.

ONUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Ruhsat ve izin zayii

MADDE 84 – (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾

(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.

İtirazlar

MADDE 85 – (1) Bakanlıkça yapılan resmi kontrol ve denetimlere itirazlar Kanunun 31 inci maddesine göre yapılır. Ürünlerin analizine itirazlar, Bakanlıkça belirlenen laboratuvarlarda sonucu kesin olmak üzere tekrar edilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 86 – (1) 23/10/2002 tarihli ve 24915 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) 19/9/1999 tarihli ve 23821 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Veteriner Laboratuvarları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Talimat ve kılavuzlar

MADDE 87 – (1) Bu Yönetmelikte yer alan farmakovijilans ve üretim yerleri ile ilgili talimat ve kılavuzlar, Yönetmeliğin yayın tarihinden itibaren on iki ay, diğer talimat ve kılavuzlar ise üç ay içinde Genel Müdürlükçe hazırlanır ve Bakanlık internet sayfasında yayınlanır.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) (**Değişik:RG-11/1/2013-28525**)⁽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.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihine kadar, 23/10/2002 tarihli ve 24915 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliğinin 34 üncü maddesine göre ruhsat süresi uzatma başvurusu yapılmamış ürünlerin ruhsatları geçersiz olarak kabul edilir.

(3) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin on üçüncü fıkrasındaki hükümleri karşılayan ürünlerin ruhsatlarının hangilerinin iptal edileceği hakkındaki değerlendirme ürünün yurt dışındaki hak sahibin yetkilendirme ile ilgili görüşü ve bu ürünlerin ruhsat sahiplerinin aralarındaki uzlaşmalar göz önüne alınarak Bakanlıkça yapılır. Değerlendirme süresi bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren iki yıldır.

(4) Yerli ve ithal ürün ruhsat, ön izin veya başvuru sahipleri, Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren üç yıl içerisinde ürünlerinin üretildiği yerlerin, bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğuna dair belgeleri, Genel Müdürlüğe sunmak zorundadır. Aksi halde ürünlerin izinleri, belge sunulana veya uygun bir üretim yeri ile değiştirilene kadar askıya alınır.

(5) Ruhsat veya izin sahipleri, iştigal izin belgesi almak üzere bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren altı ay içerisinde Genel Müdürlüğe başvurur İştigal izni belgesi için gerekli olan kalite yönetimi sistemi belgesi için ise bu süre on sekiz aydır. İştigal izni için başvurmamaların ve süresinde kalite yönetim sistemi belgesini sunmayanların bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri durdurulur.

(6) Ruhsat veya izin sahipleri, bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren üç ay içerisinde, bu Yönetmeliğin ilgili maddesine uygun olarak farmakovijilans sorumlusu atamak zorundadır. Başvurmamış ruhsat veya izin sahiplerinin, ürünleri piyasaya arzına izin verilmez.

(7) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden önce Bakanlıktan ruhsatlı, üretim veya ön ithal izinli ürünlerle işlemleri devam eden ürünlerin sahipleri, yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç üç yıl içerisinde, dosyalarını bu Yönetmelik hükümlerine uyumlu hale getirmek ve Bakanlığa sunmak zorundadır. Bu süre içinde dosyası Bakanlığa sunulmayan ürünlerin ruhsat veya ithal ön izinleri iptal edilir. Süresinde başvuran ancak başvurusu yetersiz bulunan ürünlere ait dosyalarla ilgili olarak sahiplerine bilgi verilir ve Bakanlıkça en fazla iki yıllık ek süre tanınır. İki yıllık süre içerisinde bu ürünlerin piyasaya arzına izin verilmez. Bu süre içinde de dosyası bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilmeyen ürünlerin ruhsat veya izinleri iptal edilir. Bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren üç yıl içinde yapılacak pazarlama izni başvuruları için de bu fıkra hükümleri uygulanır.

(8) Bakanlıktan izinli üretim yerleri, bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren üç yıl içerisinde, üretim yerleri ile ilgili hükümleri yerine getirmek zorundadır. Bu süre sonunda başvurmamaların üretim veya işletme izni belgeleri iptal edilmiş sayılır. Bakanlık, bu süre içinde üretim yeri ile ilgili bazı hususların yerine getirilmesini zorunlu tutabilir, bu amaçla üreticilere yeterli zaman tanıyabilir.

(9) (**Değişiklik:RG-11/1/2013-28525**)⁽¹⁾ 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.

(10) Sağlık Bakanlığından ruhsatlı ecza depoları da dâhil olmak üzere, veteriner tıbbi ürün satan tüm ecza depoları ve veteriner biyolojik ürün depoları, bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren bir yıl içinde veteriner ecza deposu ruhsatı almak üzere il müdürlüğüne başvurmak zorundadır. Başvurmamış ecza depolarının veteriner tıbbi ürün alış ve satışına müsaade edilmez, önceki biyolojik ürün depo belgeleri geçersiz sayılır.

(11) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden sonra üç yıl süreyle, daha önce verilen üretim ve işletme izin belgeleri ile kuruluş izinleri Bakanlıkça kabul edilir.

(12) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayan tanıtım malzemeleri, Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren en geç altı ay içerisinde kullanılmalıdır. Bu durumda, tanıtım malzemelerindeki yanlış bilgilendirmelerden doğacak tüm sorumluluk pazarlama izni sahibine aittir.

(13) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsat veya izin almış tüm ürünler için, 53 üncü maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen bedelsiz ürün numune dağıtım süresi, bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren bir yıldır.

Yürürlük

MADDE 88 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 89 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

⁽¹⁾ Bu değişiklik 24/12/2012 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

⁽²⁾ 11/1/2013 tarihli ve 28525 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan değişiklik yönetmeliğinin 29 uncu maddesi ile, bu maddenin üçüncü fıkrasından sonra gelmek üzere dördüncü fıkra eklenmiş ve müteakip fıkra buna göre teselsül ettirilmiştir.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin		
	Tarihi	Sayısı
	24/12/2011	28152
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin		
	Tarihi	Sayısı
1.	4/4/2012	28254
2.	11/1/2013	28525
3.		