

20 Aralık 2014 CUMARTESİ

Resmî Gazete

Sayı : 29211

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİKTE

DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1 – 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 2 nci maddesinin üçüncü fıkrasının (e) bendi ile dördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c), (k) ve (nn) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, (l) bendi yürürlükten kaldırılmış, fıkra aşağıdaki bent eklenmiştir.

“c) Dökme ürün: Daha ileri işlem basamaklarında kullanılmak veya birincil ambalajına konulmak üzere büyük hacimli özel taşıma kapları içinde taşınan sıvı, yarı-katı, katı toz veya granül halindeki farmasötik ürünleri,”

“k) İstenmeyen etki: Bir ürünün, etiket ve prospektüs bilgilerine uygun olarak kullanımı sonucu hayvanlarda, insanlarda veya çevrede görülen zararlı etkileri veya istenmeyen durumları,”

“nn) Yetkili farmakovijilans hizmet kurumu: Farmakovijilans faaliyetlerine ilişkin hizmet vermek üzere kurulmuş Bakanlıktan izinli kurum/kuruluşu,”

“oo) Yetkili farmakovijilans sorumlusu: Farmakovijilans çalışmalarını Bakanlıktan izinli farmakovijilans hizmet kurumu bünyesinde gerçekleştiren personeli,”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin, beşinci fıkrasının dördüncü cümlesi ve (b) bendi ile on ikinci ve on beşinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, altıncı fıkrasının ikinci cümlesi yürürlükten kaldırılmış ve maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“Geçici izin verilen bu ürünler ticarete konu olamaz.”

“b) Üniversitelerin, kamu kurum ve kuruluşlarının araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde kullanılması.”

“(12) Aynı izin sahibine, farklı bir ticari isimle de olsa, aynı formül ve farmasötik şeklindeki ikinci bir ürün için pazarlama izni verilmez.”

“(15) Aynı bölgedeki bir çiftlikteki koruma veya tedavi amacıyla kullanılmak üzere ve yine aynı bölgedeki hayvanlardan elde edilen antijenler veya patojenlerden üretilmiş inaktif otovaksinler pazarlama izni kapsamı dışındadır.

(16) 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.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmelik kapsamındaki pazarlama izni ile ilgili konularda faaliyet gösterebilmek için Bakanlıktan veteriner tıbbi ürün iştigal izin belgesi alır.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (k), (l), (m) ve (n) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, fıkraya aşağıdaki bent eklenmiş ve ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“k) Ürünün üretim yerine ait, Bakanlıkça verilmiş veya Bakanlıkça kabul edilen İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) belgesi,

l) Ürünün yurt dışında izinli olması halinde ürün özellikleri özeti ve/veya 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 etkenleri açısından uygunluğunu gösteren belgeler,

n) Ürünün yurt dışında izinli olması halinde ürünün pazarlandığı ülkelerin listesi ve ürünün yurt dışındaki hak sahibi tarafından verilmiş, ürünün Türkiye’ye ithali, pazarlama izni verilmesi ve piyasaya arzı gibi konularda tek yetkinin başvuruda olduğunu gösterir yetki belgesi.”

“o) Fason üretim söz konusu ise taraflar arasında yapılmış anlaşma.”

“(2) Ürünün yurt dışında izinli olması halinde, birinci fıkranın (ç), (k) ve (l) 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.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(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. 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.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci, ikinci ve yedinci fıkraları ile dördüncü fıkrasının (p) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(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 prospektüsün sunulamayacağı ürünler için bu hüküm uygulanmayabilir.”

“(2) Bakanlığın izni olmadan, onaylı prospektüs ve etiketlerde değişiklik yapılamaz.”

“(7) Bilgiler Türkçe olarak sunulur. Bakanlık talep edilmesi halinde ürünlerin biri Türkçe olmak üzere farklı ülke dillerinde hazırlanmış prospektüs veya etiket ile satılmasına izin verebilir. Farklı dillerde

hazırlanmış etiketlerdeki teknik bilgiler Türkçe etiket bilgileriyle uyumlu olmak zorundadır. Yurt dışında izinli ve yabancı dilde hazırlanmış etiketlerin üzerine, Türkçe etiketler düşmeyecek şekilde yapıştırılarak ve Türkçe prospektüs hazırlanarak ürünler piyasaya verilebilir. Bakanlık, Türkçe iç etiket uygulamasının ürüne olumsuz etkisi olacağı durumlarda, ürünün Türkçe bir dış ambalaj ve/veya prospektüs ile birlikte verilmesi şartıyla, iç etiket bilgilerinin Türkçe olmamasına izin verebilir.”

“p) Son kullanma tarihi ve/veya üretim tarihi,”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“b) Hastalık isimleri, etkenleri ve belirtileri ticari isim olamaz. Biyolojik ürünlerde isimle birlikte suş, serotip veya hastalık isimleri ile bunların kısaltmaları kullanılabilir.”

“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 ve piyasaya verilmemiş ürünler istisnadır.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasının son cümlesi yürürlükten kaldırılmış ve üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Komisyon yıl içinde en az altı defa toplanır.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Satış izin belgesi, farmakovijilans sorumlusu ve yetkili farmakovijilans hizmet kurumu

MADDE 17 – (1) Pazarlama izni sahipleri, satış izin belgesi alabilmek için, ürünlerle ilgili farmakovijilans çalışmalarını yürütmek üzere bünyesinde tam zamanlı çalışan bir veteriner hekimi farmakovijilans sorumlusu olarak görevlendirir veya bu çalışmaları Bakanlıktan izinli bir yetkili farmakovijilans hizmet

kurumuna yaptırır. Farmakovijilans hizmetlerinin yetkili bir hizmet kurumuna yaptırılması durumunda aşağıdaki esaslar geçerlidir.

a) Pazarlama izni sahipleri yetkili bir kurumdan hizmet alınması durumunda da bünyesindeki bir veteriner hekimi farmakovijilans sorumlusu olarak görevlendirir.

b) Hizmet alımına ilişkin noter onaylı iş sözleşmesi Bakanlığa sunulur.

c) Hizmet alınması pazarlama izni sahibinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

ç) Yetkili farmakovijilans hizmet kurumları hizmet sözleşmesinin sonlandırılmasını otuz gün içerisinde Bakanlığa bildirir. Süresi içerisinde bildirimde bulunmayan farmakovijilans hizmet kurumları ilk seferinde uyarılır tekrarı halinde hizmet kurumunun izinleri iptal edilir.

d) Pazarlama izni sahipleri, yetkili farmakovijilans hizmet kurumundan aldığı hizmetin sonlanması halinde durumu hizmetin sonlanmasını takip eden otuz gün içerisinde Bakanlığa bildirir. Süresi içerisinde bildirimde bulunmayan ve yeni farmakovijilans sorumlusunu atamayan pazarlama izni sahibinin tüm ürünlerine ait satış izin belgeleri askıya alınır, yeni bir sorumlu atanana kadar ürünlerin piyasaya arzına izin verilmez.

(2) Yetkili farmakovijilans hizmet kurumları faaliyetlerinde aşağıdaki hususları yerine getirir.

a) Yetkili farmakovijilans hizmet kurumları pazarlama izni sahibi adına farmakovijilans çalışmalarını yürütebilmek için bünyesinde tam zamanlı bir veteriner hekimi yetkili farmakovijilans sorumlusu olarak görevlendirir.

b) Yetkili farmakovijilans hizmet kurumlarının çalışma usul ve esasları ile denetimlerine ilişkin hususlar Bakanlıkça yayınlanan kılavuza uygun olmak zorundadır.

c) Faaliyetleri askıya alınan veya yetkileri iptal edilen farmakovijilans hizmet kurumları Bakanlık tarafından ilan edilir.

(3) Pazarlama izni sahipleri ve yetkili farmakovijilans hizmet kurumları bünyelerinde çalışacak farmakovijilans sorumluları ile ilgili olarak aşağıda yer alan bilgi ve belgeler ile Genel Müdürlüğe başvurur;

a) Farmakovijilans sorumlusu/yetkili 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/yetkili farmakovijilans sorumlusu olarak istihdam edildiğini ve ilgili mevzuat kapsamındaki faaliyetlerden sorumlu olduğunu belirtilen noter onaylı iş sözleşmesi,

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

ç) Farmakovijilans sorumlusu/yetkili farmakovijilans sorumlusunun bağlı olduğu meslek odasından alınmış güncel oda kayıt belgesi, iki adet vesikalık resmi ve imza sirküleri.

(4) Başvuru sahibi tüzel kişiliklerin sahibinin veya ortaklarının birisinin farmakovijilans sorumlusu/yetkili farmakovijilans sorumlusu olarak belirlenmiş olması halinde noter onaylı iş sözleşmesi istenmez.

(5) Farmakovijilans sorumluları, pazarlama izni sorumlusu ile üretim yerlerindeki sorumlu yönetici, üretim, kalite kontrol ve kalite güvence sorumlularından ayrı kişiler olmalıdır. Yetkili farmakovijilans hizmet kurumundan hizmet alınması durumunda veya gıda değeri olmayan hayvanlarda kullanılacak ürünlerin, farmakovijilans sorumlusu ve pazarlama izni sorumlusu da 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.

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

(7) Farmakovijilans sorumlusu/yetkili farmakovijilans sorumlusu, görevden ayrılması halinde durumu ayrılış tarihinden itibaren bir ay içerisinde Bakanlığa bildirir. Görevden ayrıldığını süresi içinde bildirmeyen sorumluların, ayrılış tarihinden itibaren iki yıl süreyle veteriner tıbbi ürünler ile ilgili sorumlu olarak görev alması Bakanlıkça kabul edilmez.

(8) Farmakovijilans sorumlusu/yetkili farmakovijilans sorumlusunun görevden ayrılması halinde izin sahipleri bir ay içerisinde Bakanlığa bilgi vermek ve yeni bir sorumlu atamak zorundadır. Aksi halde pazarlama izin sahibinin tüm ürünlerine ait satış izin belgeleri askıya alınır, yeni bir sorumlu atanana kadar ürünlerin piyasaya arzına izin verilmez, hizmet kurumunun faaliyet izni yeni bir sorumlu atanana kadar askıya alınır.

(9) Tüzel kişiler, her yıl ocak ayında farmakovijilans sorumlusunun/yetkili farmakovijilans sorumlusunun görevine devam ettiğini gösteren güncel Sosyal Güvenlik Kurumu belgesini Genel Müdürlüğe verir. Bu bildirim yapmayan izin sahipleri uyarılarak bir ay süre tanınır. Bu süre içerisinde de bildirim yapmayan pazarlama izin sahibine yeni satış izin belgesi düzenlenmez, gerektiğinde satış izni olan ürünlerin piyasaya arzı durdurulur, hizmet kurumunun faaliyet izni askıya alınır.”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrasının ilk cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Pazarlama izni sahipleri, Türkiye’de üretilen veteriner biyolojik ürünlerin her serisi, yurt dışında üretilen ürünlerin her bir serisinin 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;”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, ikinci fıkrasının sonuna aşağıdaki cümle eklenmiş ve maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

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

“Daha önce farklı bir ticari takdim şekli analiz edilmiş ürünler, Bakanlıkça uygun görüldüğü takdirde, yeniden analiz edilmeyebilir.”

“(6) Bakanlık, iyi üretim uygulamaları belgesi Bakanlıkça verilmemiş veya karşılıklı tanıma anlaşması bulunmayan ülkelerdeki tesislerde üretilen ürünlerin her bir serisini piyasaya arzdan önce, ilk seride olduğu gibi, gerektiğinde analiz ettirir.”

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(4) Yurt dışında izinli ürünlerde değişiklik olması halinde değişiklik derhal Bakanlığa bildirilir.”

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 21 – (1) Veteriner tıbbî ürünlerinin üretimi, bu Yönetmelik hükümlerine göre izin verilen üretim yerlerinde pazarlama iznine uygun olarak yapılır. Ancak, Sağlık Bakanlığından izinli üretim yerlerinde, Bakanlığa bildirimde bulunmak şartıyla, verilen pazarlama izni doğrultusunda veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbî ürün üretimi yapılabilir. Harici ektoparaziter sınıfındaki veteriner tıbbi ürünler, iyi üretim uygulamaları kılavuzunda belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmesi şartıyla, bitki koruma ürünleri üretimi için izin almış tesislerde üretilebilir.

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

(3) Üretim yeri izni, ilaç etkin maddesi ile bitmiş ürünlerin tüm faaliyetlerini gerçekleştiren üretim yerlerine verilebileceği gibi dökme ürün üretimi, dolum, bölme, ikincil ambalajlama faaliyetleri, kalite kontrol ve seri serbest bırakma gibi üretim süreçlerinden birini veya birkaçını yürüten tesislere de verilebilir.

(4) Bir veteriner tıbbi ürünün yaşam döngüsü içerisinde, klinik öncesi geliştirme aşamasını takiben iyi üretim uygulamaları gereklilikleri aranır. Ancak araştırma ve geliştirme aşamasındaki veteriner tıbbi ürünün saha çalışmaları için Bakanlıktan izin alınır. Bakanlık üretim yerlerine araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde kullanım için yurtdışından veteriner tıbbi ürün, etkin madde, ambalaj malzemesi, mikroorganizma kültürü ithali için izin verebilir.

(5) Üretim yeri izni kapsamındaki alanlar, veteriner ecza deposu ve perakende satış yeri gibi faaliyetler için kullanılamaz.

(6) İhracat amaçlılar dâhil, Türkiye’de pazarlama izni bulunan ürünlerin üretildiği tesisler, personeli ve faaliyetleri veteriner tıbbi ürünler için iyi üretim uygulamaları kılavuzuna uygun olmalıdır.”

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin üçüncü fıkrasının (b) bendinin (5) numaralı alt bendi ile dördüncü, altıncı ve onuncu fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“5) Veteriner tıbbi ürün etken maddesi üretim yeri için olumlu Çevresel Etki Değerlendirme Kararı, veteriner biyolojik ürünlerin dışındaki veteriner tıbbi ürün üretim yeri için olumlu Çevresel Etki Değerlendirme Kararı veya çevresel etki değerlendirmesi gerekli değildir kararı,”

“(4) Başvuru belgelerinin Bakanlığa sunulmasını takiben doksan gün içerisinde değerlendirilerek başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin uygunluğu incelenir. Eksiklikler tespit edilmesi halinde başvuru sahibine geri bildirim yapılarak bu eksiklikleri gidermesi istenir. Uygun bulunan başvurular için başvuru sahibine iyi üretim uygulamaları belgesi için başvuru yapması gerektiği bildirilir. İyi üretim uygulamaları belgesi almak için yapılacak işlemler Bakanlıkça belirlenir. Yerinde gerçekleştirilen denetim sonucunda uygun bulunan tesislere üretim izni ve iyi üretim uygulamaları belgesi birlikte verilir.”

“(6) Veteriner biyolojik ürün üretilen ve kontrol edilen yerlerde, uygulanacak sağlık koruma bandı kullanılacak mikroorganizmalar ve alınan biyogüvenlik tedbirleri göz önüne alınarak uygulanır. Mikroorganizmaların üretimi ve kontrolü ile bu faaliyetler için kullanılacak deney hayvanlarının tutulduğu alanların taşınması gereken özellikler ve biyogüvenlik gereklilikleri ve sınıfları Bakanlıkça belirlenir.”

“(10) Türkiye’deki ve yurtdışındaki üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamındaki denetimi ve sertifikalandırması masrafları başvurana ait olmak üzere, gerçekleştirilir.”

MADDE 16 – Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin birinci, ikinci ve sekizinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Üretim yerlerinde sorumlu yönetici dışında üretim, kalite güvence ve kalite kontrol sorumluları ile diğer personelleri istihdam eder. Personel ile ilgili aşağıdaki hususlar sağlanmalıdır.

(2) Sorumlu yönetici, üretim, kalite güvence ve kalite kontrol sorumlusu faaliyet sırasında üretim yerinde bulunmak ve bu Yönetmelikte yer alan sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür. Sorumlu yöneticinin, üretim, 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.”

“(8) Üretim yeri, her yıl ocak ayında sorumluların görevine devam ettiğini gösteren güncel Sosyal Güvenlik Kurumu belgesini Genel Müdürlüğe vermek zorundadır. Bu bildirim yapmayanlar uyarılarak bir ay ilave süre tanınır. Bu süre içerisinde de bildirim yapmayan tesisin üretim yeri izni askıya alınır.”

MADDE 17 – Aynı Yönetmeliğin 30 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) Üretim yeri, 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. Kalite kontrol sorumlusu, izinli bir veteriner veya beşeri tıbbi ürün tesisinde olmak üzere, tıbbi ürünlerin üretimi, kalite analizleri, başlangıç maddelerinin kantitatif analizleri ve kontrolleri ile ilgili konularda en az iki yıl süreyle deneyim sahibi olmalıdır.”

“ç) Piyasaya arz edilen her bir seri ürün için iyi üretim uygulamaları kılavuzunda belirtilen sürede ve miktarda, bitmiş ürün örneği, serinin üretiminde kullanılan başlangıç maddesi ve ambalaj malzemesi muhafaza edilmelidir.”

MADDE 18 – Aynı Yönetmeliğin 34 üncü maddesinin ikinci ve yedinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Ruhsatlı süs kuşları, akvaryum ve egzotik süs hayvanları satış yerleri veteriner biyolojik ürünler hariç olmak üzere bu hayvanlara mahsus olan veteriner tıbbî ürünleri satabilir. Ancak bu yerler 35 inci maddede belirtilen şartları haiz olmalıdır. Bu şartları taşımayan yerlerin gerekli şartları sağlayıncaya kadar ürün satışına izin verilmez. Bu yerler kayıtları tutmak ve Bakanlıkça yayınlanan talimat ve kılavuzlara uygun hareket etmek zorundadır.”

“(7) Veteriner biyolojik ürünler dışındaki veteriner tıbbî ürünlerin pazarlama izni sahipleri, ürünlerini sadece veteriner ecza depolarına ve Sağlık Bakanlığından ruhsatlı ecza depolarına dağıtabilir. Pazarlama izni sahipleri, ürünleri sadece üretildiği üretim yerinde veya temsilci veteriner ecza deposunda muhafaza eder.”

“(13) Bu Yönetmelik hükümlerine göre izin verilen yerler, sadece izin kapsamında faaliyet gösterebilir. Bu yerlerin dışında kalan yerler ile dernek, birlik ve vakıf gibi kuruluşlar veteriner tıbbî ürün alım, satım, depolama ve dağıtım yapamaz.”

MADDE 19 – Aynı Yönetmeliğin 36 ncı maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Veteriner ecza depolarının faaliyet kapsamı ve bulundurulması mecburi ürünler

MADDE 36 – (1) Veteriner ecza deposu, faaliyet kapsamını aşağıda yazılı bentlerden en az birisi için belirleyerek, kapsamındaki türlere yönelik veteriner tıbbî ürünleri en az Bakanlıkça belirlenen miktarlarda bulundurur. Bulundurulması zorunlu ürünler ve miktarları Bakanlık internet sayfasında duyurulur.

a) Sığır, koyun, keçi, manda, tek tırnaklılar ve arı.

b) Kanatlılar, balıklar ve diğer su hayvanları ile arı.

c) Kedi ve köpek ile diğer ev ve süs hayvanları.

(2) Veteriner ecza deposu, faaliyet kapsamı dışındaki diğer türler için de belirleyeceği miktarda veteriner tıbbi ürün bulundurabilir.

(3) Bakanlık, ülke genelinde veya belirli bir bölgede bulunan veteriner ecza depolarının, hayvan sağlığı için önem arz edebilecek bazı ürünleri, faaliyet kapsamı dışında olsa dahi Bakanlıkça belirlenen miktar ve sürede stokta bulundurmasını zorunlu tutabilir.

(4) Veteriner ecza depoları, stokları ölçüsünde eczaneler ve perakende satış izinli yerler ile diğer depolardan gelen veteriner tıbbi ürün taleplerine yanıt vermek, veteriner tıbbi ürünleri en kısa sürede ve en uygun şartlarda talep edilen yerlere ulaştırmak için gerekli önlemleri alır.

(5) Veteriner tıbbi ürün üretim yerleri, temsilci veteriner ecza depoları ve Sağlık Bakanlığından ruhsatlı temsilci ecza depoları, veteriner biyolojik ürünler için ilave olarak pazarlama izni sahipleri, stokları ölçüsünde veteriner ecza depolarından veya Sağlık Bakanlığından ruhsatlı ecza depolarından gelen ürün taleplerine yanıt vermek, veteriner tıbbi ürünleri en kısa sürede ve en uygun şartlarda talep edilen yerlere ulaştırmak için gerekli önlemleri alır.

(6) Bu maddenin dördüncü ve beşinci fıkrasında belirtilen hususlara uymayanlar hakkında Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) bendi uyarınca işlem yapılır.”

MADDE 20 – Aynı Yönetmeliğin 39 uncu maddesinin dördüncü fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiş, yedinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“f) Geri çekme ile ilgili işlemlerin yapılmasını sağlamak.”

“(7) Sorumlu yöneticinin işten ayrılması halinde durum, depo sahibi ve sorumlu yönetici tarafından beş iş günü içerisinde bir dilekçe ile il müdürlüğüne bildirilir. Depo sahibi, il müdürlüğüne on beş iş günü içerisinde yeni bir sorumlu yönetici bildirir. Bu sürelere uymayan depoların ruhsatları yeni bir sorumlu

yönetici belirlenene kadar askıya alınır. Bildirimde bulunmayan sorumlu yönetici ayrılış tarihinden itibaren bir yıl süre ile veteriner tıbbi ürünler ile ilgili herhangi bir sorumluluk alamaz.”

“(9) Depo sahibi, sorumlu yöneticinin görev ve sorumluluklarını yerine getirebilmesi için gerekli altyapıyı sağlar.

(10) Veteriner ecza deposunda birbirlerinden ayrılmış halde idari bölüm ile ürün kabul, karantina, depo, ürün sevk ve ret bölümleri bulunur.

(11) Veteriner ecza deposu, veteriner tıbbi ürünleri etiket ve prospektüsünde belirtilen koşullarda muhafaza eder.

(12) Veteriner ecza deposunun; depo, karantina ve ret bölümlerinin, sıcaklık ve nem değerleri, validasyon çalışmaları ile belirlenen noktalardan, gerçek zamanlı ve kesintisiz olarak ölçülür, izlenir ve kayıt edilir.”

MADDE 21 – Aynı Yönetmeliğin 41 inci maddesinin üçüncü fıkrasının sonuna aşağıdaki cümle eklenmiş, dördüncü fıkrasının ilk cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, yedinci fıkranın (a) ve (ğ) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“Bu madde kapsamında temin edilen ürünler ticarete konu edilemez.”

“Kamuya ait olanlar da dâhil olmak üzere hayvan sağlığı hizmetlerini, bünyesinde tam zamanlı istihdam ettiği veteriner hekimlerle sağlayan hayvancılık işletmeleri, Bakanlığın izni şartıyla, depolardan ürün temin edebilir.”

“a) Pazarlama izni sahibi ve veteriner ecza deposu, veteriner biyolojik ürünü; sadece veteriner ecza depoları, perakende satış izni bulunan hayvan hastaneleri, veteriner hekim poliklinik ve muayenahaneleri, üçüncü fıkraya göre izin almış kamu kurumları ile dördüncü fıkraya göre izin alan hayvancılık işletmelerine dağıtabilir.”

“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, üçüncü fıkraya göre izin alan kamu kurumu veya dördüncü fıkraya göre izin alan hayvancılık işletmesine teslim ettiği anda sonlanır. Perakende satış yeri ile ürün temini için izinli kamu kurumu veya hayvancılık işletmesinin sorumluluğu, ürünün teslim anından uygulanmasına kadardır.”

“(8) Veteriner tıbbi ürün üretim yerleri ile araştırma kurum ve kuruluşları, araştırma ve geliştirme faaliyetleri için Bakanlığın izniyle veteriner ecza depolarından ürün temin edebilir.”

MADDE 22 – Aynı Yönetmeliğin 42 nci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Tutulacak kayıtlar ve kayıtların tutulması ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça yayımlanan talimat ile belirlenir. Psikotropik/narkotik ürünler için bu ürünler ile ilgili mevzuat uyarınca kayıt tutulur.

(4) Veteriner ecza deposu yılda en az bir defa iç denetim yapar. İç denetimde belirlenen uygunsuzluklar, nedenleri ve buna karşı yapılan düzeltici ve önleyici faaliyetler ayrıntılı açıklamaları ile birlikte kayıt edilir ve kayıtlar beş yıl süre denetime hazır tutulur.”

MADDE 23 – Aynı Yönetmeliğin 43 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 43 – (1) Veteriner ecza deposu veya temsilci veteriner ecza depolarının şubeleri ruhsat almak zorundadır.

(2) Temsilci veteriner ecza deposu ve Sağlık Bakanlığından ruhsatlı temsilci ecza depoları, veteriner ecza depoları ve Sağlık Bakanlığından ruhsatlı ecza depoları dışındaki yerlere dağıtım yapamaz.

(3) Temsilci veteriner ecza depoları, iyi üretim uygulamaları gerekliliklerini karşılamak şartıyla ve taraflar arasında yapılacak bir sözleşme ile üretim yerleri veya pazarlama izni sahipleri için hammadde, birincil ambalaj, etiket, basılı malzeme, saklama ve referans numunelerinin muhafazası ile ikincil ambalajlama faaliyetlerini yürütebilir. Ürün muhafazası için veteriner ecza deposu gereklilikleri yerine getirilir.”

MADDE 24 – Aynı Yönetmeliğin 44 üncü maddesi, başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Temsilci veteriner ecza depoları ile veteriner ecza depolarının unvan ve adres değişikliği ile devirler

MADDE 44 – (1) Deponun yer değişikliği halinde, sorumlu yönetici bir dilekçe ekinde, aşağıdaki belgeler ile il müdürlüğüne başvurur;

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 bölümlerini gösteren 1/50 ölçekli planı,

d) Deponun 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) Depo sahibi veya sorumlu yönetici, deponun adres bilgilerindeki değişiklik halinde yeni adres ve değişecek ruhsat ve sorumlu yönetici belgesi ile il müdürlüğüne başvurur.

(3) Depo sahibi, unvanının değişmesi halinde, değişecek ruhsat ve sorumlu yönetici belgesi ile birlikte tüzel kişiler için ayrıca unvan değişikliği ile ilgili Ticaret Sicil Gazetesi ile il müdürlüğüne başvurur.

(4) Deponun devri halinde, devralan kişi bir dilekçe ekinde, devralan ile devreden arasında yapılmış noter onaylı devir sözleşmesi ve devralana dair ilk başvuruda aranan belgeler, değişecek ruhsat ve sorumlu yönetici belgesi ile il müdürlüğüne başvurur.

(5) İl müdürlüğü, yer değişikliklerinde başvuru belgelerinin uygunluğu halinde ilk ruhsat başvurusunda olduğu gibi yerinde denetim yapar.

(6) Devirlerde, psikotropik/narkotik ürünlerin devri Bakanlık yetkilileri nezaretinde gerçekleştirilir.

(7) İl müdürlüğü uygun bulduğu başvuruları, başvuru belgelerinin birer sureti ile birlikte yeni ruhsat düzenlenmesi için Genel Müdürlüğe gönderir.”

MADDE 25 – Aynı Yönetmeliğin 46 ncı maddesi, başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Nakil, devir ve kapatma 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. Nakil işlemi farklı bir il sınırları içerisine gerçekleştirilecek ise eski perakende satış iznini veren il müdürlüğünün devir yazısı ile devir esnasındaki stok ürünlere ilişkin bilgiler başvuru evraklarına eklenir.

(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.

(3) İşyerinin devri veya kapatılması durumunda, perakende satış izni sahibi ya da ölümü halinde yasal varisleri izni veren il müdürlüğüne bir dilekçeyle başvurur. İl müdürlüğü 15 gün içerisinde başvuruya ilişkin yerinde denetim gerçekleştirir. Denetim Defteri, Narkotik Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri ile diğer defterler muhafaza edilmek üzere il müdürlüğüne bir tutanak ile teslim alınır, diğer kayıtlar süresince saklanmak üzere izin sahibine teslim edilir.

(4) Stoktaki ürünler tutanakla tespit edilir ve başka bir perakende satış yerine devredilmek veya satın alındığı yere iade edilmek üzere izin sahibine teslim edilir. İstenilmesi veya raf ömürlerinin dolması halinde ürünler imha edilir. Bu işlemler il müdürlüğünün izni ve bilgisi dâhilinde yapılır. Altı ay içerisinde devir veya iade edilmeyen ürünler masrafları sahibine ait olmak üzere imha edilir.

(5) Devir veya iade edilecek ürünlerin muhafaza koşullarına ilişkin kayıtları izin sahibi temin eder.

(6) Devir ve kapatmalarda bu Yönetmelikle belirlenen sorumluluğunu yerine getirmeyen perakende satış izni sahibine iki yıl süreyle perakende satış izni düzenlenmez.”

MADDE 26 – Aynı Yönetmeliğin 50 nci maddesinin dokuzuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(9) Ürünlerin etiket veya prospektüslerinde başka ürünlerin veya özel kullanım durumları dışında etkin maddelerin tanıtımı yapılamaz.”

“(11) Veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin çalışmalar, bu Yönetmeliğe göre yayınlanan kılavuz hükümleri doğrultusunda yürütülür.”

MADDE 27 – Aynı Yönetmeliğin 52 nci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(4) Tanıtım temsilcilerinin nitelikleri, çalışma usul ve esasları ile bu konudaki tüm uygulamalar Genel Müdürlükçe yayınlanan talimat ile belirlenir.”

MADDE 28 – Aynı Yönetmeliğin 58 inci maddesi, başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Farmakovijilans sorumlusu ve yetkili farmakovijilans hizmet kurumu

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,
- e) Farmakovijilans hizmeti alınması durumunda yetkili farmakovijilans kurumunun faaliyetlerini izlemek, kontrol etmek ve denetlemek ve uygunsuzlukları Bakanlığa bildirmek.

(2) Farmakovijilans sorumlusu ve yetkili farmakovijilans hizmet kurumu çalışmalarının tamamını, bu Yönetmeliğe göre yayımlanan kılavuz hükümleri doğrultusunda yürütür.

(3) Farmakovijilans hizmet kurumunun sorumlulukları şunlardır;

a) Farmakovijilans hizmeti verebilecek bir sistem kurmak ve işletmek,

b) Farmakovijilans hizmeti verilen ürünlerle ilgili olmak kaydıyla Bakanlıktan, pazarlama izni sahibi veya temsilcilerinden, sağlık mesleği mensupları ya da hayvan sahiplerinden direkt veya dolaylı olarak kendisine ulaşan tüm şüpheli istenmeyen etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesini yapmak,

c) Farmakovijilans çalışmalarını izlediği ürünlerin riskleri ve güvenilirliği ile ilgili bilgileri toplamak, kaydetmek, arşivlemek ve değerlendirmek ve pazarlama izni sahibine sunmak,

ç) Farmakovijilans çalışmalarını izlediği ürünlerin periyodik güvenilirlik güncelleme raporu ve izin verilmesi sonrası güvenilirlik çalışmalarına dair bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunmak,

d) Bakanlığa karşı pazarlama izni sahibinin taşımış olduğu yükümlülükleri yerine getirmek,

e) Pazarlama izni sahibinin Bakanlık ile işbirliğini ve koordinasyonunu sağlamak.”

MADDE 29 – Aynı Yönetmeliğin 60 ıncı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Yetkili farmakovijilans hizmet kurumu, çalışmalarını yürüttüğü ürün hakkında herhangi bir yoldan kendisine ulaşan bildirimin kaynağı ve içeriğine ilişkin bilgileri, pazarlama izni sahibi ve Bakanlık dışındaki kurum ve kişilere açıklayamaz.”

MADDE 30 – Aynı Yönetmeliğin 65 inci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkralarının son cümleleri ile altıncı fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Yurt dışında izinli ürünlerin pazarlama izinlerinin yenilenmesi için, 8 inci maddede belirtilen idari belgeler de başvuruya eklenir.”

“Bir ürünün pazarlama izninin süresiz olarak yenilenmesi izin sahibinin sorumluluğunu kaldırmaz.”

“(6) Geçerlilik süresi sonunda başvurusu yapılmamış veya eksiklikleri tamamlanmamış ürünlerin izni, bu süreden itibaren askıya alınmış sayılır. Geçerlilik süresinden sonra altı ay süreyle; yenileme başvurusu yapılmayan veya yapılmış başvurularla ilgili eksiklikleri tamamlanmayan ürünlerin izinleri iptal edilir. Ancak Bakanlık, yurt dışında izinli ürünlerde talep edilen belgelerin gecikme süresini değerlendirerek, ek olarak üç ay daha süre verebilir.”

MADDE 31 – Aynı Yönetmeliğin 66 ncı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(3) Sorumlusu tespit edilemeyen hatalı ürünler Bakanlık tarafından geri çekilir. Geri çekilen ürünler hakkındaki kararı Bakanlık verir. Tespiti halinde geri çekmeyle ilgili masraflar sorumlusundan tahsil edilir.”

MADDE 32 – Aynı Yönetmeliğin 67 nci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“f) Pazarlama izni sahibinin geri çekme ile ilgili sorumluluğunu yerine getirmemesi halinde geri çekme işlemi Bakanlıkça yerine getirilir. Bu işlemde kaynaklanan tüm masraflar pazarlama izni sahibinden alınır.”

MADDE 33 – Aynı Yönetmeliğin 68 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinin sonuna “ile etkisizlik ve etki düşmeleri” ifadesi eklenmiştir.

MADDE 34 – Aynı Yönetmeliğin 72 nci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Bir geri çekme kararı alındığında, pazarlama izni sahibi Bakanlıkça bildirilen süre içerisinde ürünün üretimini durdurur. Yurt dışında üretilen ürünlerin ithalatı süre tanınmaksızın durdurulur. İyi üretim uygulamaları kılavuzuna uygun olarak hatanın nedeni, tekrarlanmaması için alınan düzeltici ve önleyici tedbirlere ait bilgi ve belgelerin Bakanlığa verilmesinden sonra, Bakanlık üretimin veya ithalatın devamı konusundaki kararını üretim yerine ve pazarlama izin sahibine bildirir.”

MADDE 35 – Aynı Yönetmeliğin 76 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“a) Otovaksinler veteriner hekim raporuna dayanılarak üretim yeri izni bulunan tesislerdeki otovaksinler için ayrılmış alanlarda üretilir.

b) Otovaksin üretiminde, Bakanlıktan izinli veteriner teşhis, analiz laboratuvarları, Enstitü Müdürlükleri veya üniversitelerde saf kültürü elde edilen mikroorganizma kültürleri kullanılır.”

“(12) Otovaksin üretimi, muhafazası ve kullanımına ilişkin diğer hususlar Bakanlıkça yayınlanacak kılavuz ile belirlenir.”

MADDE 36 – Aynı Yönetmeliğin 77 nci maddesi, başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Ürünlerin pazarlama izinlerinin ve yetkili farmakovijilans hizmet kurumu faaliyetlerinin askıya alınması

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

a) İştigal izin belgesinin askıya alınması,

b) 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) Ürünün önerilen şekilde kullanımında etkin veya güvenilir olmadığının tespiti,
- b) Ürünün önerilen şekilde kullanımında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,
- c) Ürünün izne esas üretim metodu, farmasötik şekil, prospektüs, etiket, ticari takdim şekli ile üretilmemesi veya bu şekilde piyasaya verilmesi,
- ç) Satış izin belgesi olmadan ürünün piyasaya arz edilmesi,
- d) Veteriner biyolojik ürünün içerdği suşların Türkiye’de bulunan ve hastalık yapan suşlar ile antijenik uyumunun olmadığının tespiti,
- e) Ürünle ilgili Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerde yanlışlık, tahrifat veya sahtecilik olduğunun tespit edilmesi,
- f) Pazarlama izni sahibinin ürünü mevzuata uymayan şekilde ürettiği, ürettirdiği veya piyasaya arz ettiğinin tespit edilmesi,
- 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) Ürünle ilgili farmakovijilans faaliyetlerinin yapılmaması veya uyarıya rağmen eksik çalışma yapılmaya devam edilmesi,

ı) Yurt dışında izinli ürünlerle ilgili her türlü gelişmeler hakkında ürünün izin sahibi tarafından Bakanlığa bilgi verilmediğinin tespit edilmesi,

ı) Talep edilen bilgi veya belgelerin süresi içinde Bakanlığa gönderilmemesi.

(3) İzni askıya alınan bir ürünün üretimi veya ithalatı durdurulur. Piyasaya arz edilmemiş, dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Bakanlığa verilir.

(4) Satış izinli rnlerin Bakanlığa yapılan analizleri sonucunda, ürünün pazarlama iznine esas formül ve spesifikasyona uymadığının tespiti halinde, Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi uyarınca işlem yürütülür.

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

(6) Yetkili farmakovijilans hizmet kurumunun faaliyetleri aşağıdaki durumlarda askıya alınır;

a) İzin belgesinin askıya alınması,

b) Yetkili farmakovijilans hizmet kurumunun posta adresinin tespit edilememesi,

c) İzin belgesi düzenlenmesine esas bilgi ve belgelerde yanlışlık, tahrifat veya sahtecilik olduğunun tespit edilmesi,

) Farmakovijilans hizmet sözleşmesinin sonlandırılmasının Bakanlığa süresi içerisinde bildirilmemesinin tekrarı,

d) Yetkili farmakovijilans sorumlusu personelin görevden ayrılması ve süresi içerisinde yeni bir sorumlunun atanmadığının tespit edilmesi,

e) Denetimlerinde sorumlulukların yerine getirilmediğinin tespiti.”

MADDE 37 – Aynı Yönetmeliğin 78 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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) Bu Yönetmeliğin 65 inci maddesinin altıncı fıkrası hükümleri hariç olmak üzere, izni askıya alınmış ürünler ile ilgili olarak izin sahibinin, askıya alınma tarihinden itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma sebeplerine ilişkin bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunmaması, askıya alma sebebine ilişkin gerekli önlemleri almaması, başlatmaması ya da işlemleri yerine getirmemesi veya bu bilgi, belge, önlem ve işlemlerin Bakanlıkça uygun görülmemesi halinde,

ç) Yurt dışında izinli ürünlerin izinli olduğu ülkede izninin iptal edilmesi durumunda, iptal sebebi ve ürünün diğer ülkelerdeki izin durumu gibi hususlara göre yapılacak değerlendirme sonucunda.

(2) İzni iptal edilen bir ürünün üretimi veya ithalatı 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.”

MADDE 38 – Aynı Yönetmeliğin 82 nci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(6) Bakanlık talimat ve kılavuzuna aykırı tanıtım yapılamaz. Bu şekilde yapılan tanıtımlar uygunsuz tanıtım olarak kabul edilir ve Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi hükümleri uygulanır.”

MADDE 39 – Aynı Yönetmeliğin 83 üncü maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Bakanlıkça yetkili farmakovijilans hizmet kurumunda yapılan denetimde pazarlama izni sahibi adına üstlenilen farmakovijilans çalışmalarının yerine getirilmediği veya Yönetmelik hükümlerine uyumsuzluğun veya aykırılığın tespit edilmesi durumunda da üç ay içerisinde tespit edilen eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın tamamlanması istenir. Bu süre sonunda eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın giderilmemesi durumunda gidermeyenlerin izin belgeleri askıya alınır.”

MADDE 40 – Aynı Yönetmeliğin 87 nci maddesine aşağıdaki ikinci fıkra eklenmiştir.

“(2) Bakanlıkça yayımlanan kılavuzlarda ürünlerin geliştirilmesi, ürünlere izin verilmesi ve üretilmesi gibi konularda hüküm bulunmaması halinde sırasıyla Avrupa Birliği, Dünya Sağlık Örgütü, Uluslararası Farmasötik Denetim Sözleşmesi (PIC), Veteriner Tıbbi Ürünler İçin Teknik Gerekliliklerin Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (VICH) ve Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (ICH) gibi kurum ve kuruluşların kılavuzları dikkate alınır.”

MADDE 41 – Aynı Yönetmeliğin Geçici 1 inci maddesinin yedinci, sekizinci ve on birinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(7) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden önce Bakanlıktan ruhsatlı, üretim veya ön ithal izinli ürünlerle işlemleri devam eden ürünlerin sahipleri, bu maddenin sekizinci fıkrasında iyi üretim uygulamalarına geçiş için tanınan süreye ilave olarak iki yıl içerisinde ve üretim yerinin bu maddenin dördüncü fıkrasına uygun olması kaydıyla, dosyalarını bu Yönetmelik hükümlerine uyumlu hale getirmek ve Bakanlığa sunmak zorundadır. Bu süre içinde dosyası Bakanlığa sunulmayan ürünlerin ruhsat, üretim veya ithal ön izinleri iptal edilir. Süresinde başvuran ancak dosyası teknik ve idari açıdan bu Yönetmelik hükümlerine göre önemli ölçüde yetersiz bulunan ürünlere ait dosyalarla ilgili olarak sahiplerine bilgi verilir ve en erken yukarıda belirtilen iki yıllık sürenin sonundan başlamak üzere, bildirim tarihinden

itibaren Bakanlıkça en fazla bir yıllık ek süre tanınır. Bir yıllık süre içerisinde bu ürünler üretilemez veya ithal edilemez. Bu süre içinde de dosyası bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilmeyen ürünlerin ruhsat veya izinleri iptal edilir.”

“(8) Bakanlıktan izinli veteriner tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi alması için verilen süreler ve bunlara ilişkin hususlar aşağıdadır. Aşağıda belirtilen tarihlere kadar belge almayan üretim yerlerinin faaliyetleri sonlanır, Bakanlıkça verilmiş işletme ve üretim izinleri iptal edilmiş sayılır.

a) Şap, Brusella, Koyun ve Keçi Vebası, Koyun ve Keçi Çiçek, Antraks ve Mavi Dil aşılı ile Tüberkülin ve Mallein testlerinin üretim yerleri bu ürünlerin üretimi için 24/12/2019 tarihine kadar iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi almak zorundadır. Bu tesislerin farklı ürün üretmesi durumunda ilgili ürünlerin pazarlama izinleri ile Bakanlığın üretim yeri için verdiği tüm izinler iptal edilerek tesis ve sahibi hakkında Kanunun 37 nci maddesinin ilgili hükümleri uygulanır.

b) İhraç edilecek veteriner tıbbi ürünler için bu ürünlerin üretildiği üretim yerleri, Bakanlıktan izin alınması, izin alınan ürünlerin Türkiye’de piyasaya arz edilmemesi ve izin verilen üretim yerinde sadece bu ürünlerin üretilmesi şartı ile 31/12/2015 tarihine kadar iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi almak zorundadır. Bu hükümlere aykırı hareket halinde ilgili ürünlerin pazarlama izinleri ile üretim yeri izni iptal edilerek tesis ve sahibi hakkında Kanunun 37 nci maddesinin ilgili hükümleri uygulanır.

c) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilenler dışındaki ürünlerin üretildiği üretim alanları ve tesisler 31/10/2015 tarihine kadar iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi almak zorundadır. Belgesini almayan tesislerin izinleri iptal edilmiş sayılır.”

“(11) Şap, Brusella, Koyun ve Keçi Vebası, Koyun ve Keçi Çiçek, Antraks ve Mavi Dil aşılı ile Tüberkülin ve Mallein testlerinin üretim yerlerine verilen işletme izin belgeleri bu ürünlerin üretimi için 24/12/2019 tarihine kadar, ihraç edilecek veteriner tıbbi ürünler için bu ürünlerin üretildiği üretim yerlerine ait üretim ve işletme izin belgeleri 31/12/2015 tarihine kadar, diğer ürünlerin üretim yerlerine verilen işletme ve üretim izin belgeleri 31/10/2015 tarihine kadar Bakanlıkça kabul edilir.”

“(14) Ruhsatlı veteriner ecza depoları, bu Yönetmeliğin 36 ncı maddesinin birinci fıkrasında belirtilen faaliyet kapsamı belirleme şartı ile 39 uncu maddesinin on ikinci fıkrasında belirtilen şartı, bulundurulması zorunlu ürünler ile miktarlarının Bakanlıkça duyurulmasını takip eden bir yıl içerisinde

yerine getirerek, faaliyet kapsamına ilişkin ruhsatlarını almak zorundadır. Bu süre sonunda ruhsatlarını almayan depoların faaliyetleri askıya alınır.”

“(15) Bakanlıktan ithal ön izinli veya üretim izinli veteriner biyolojik ürünlere Bakanlıkça pazarlama izni düzenlenir. Bu ürünler, yeni bir pazarlama izni düzenlenene kadar bu Yönetmeliğin 65 inci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen yenileme işlemlerinden muaftır.”

MADDE 42 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 43 – Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.