

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

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

MADDE 1 – 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinin dördüncü fıkrası, beşinci fıkrasının birinci paragrafı ve onuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, on dördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(4) Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılacak ürünler, Bakanlığın uygun gördüğü hallerde ülke hayvan sağlığı açısından kullanılması zorunlu olan ürünler haricinde, hayvansal kökenli gıdalarda kalıntı limitleri ile ilgili mevzuata aykırı olamaz. Mevzuattaki değişiklikler nedeniyle aykırı duruma düşen ürünlerin izinleri, mevzuat değişikliğini takiben altmış gün içinde yeniden değerlendirilir.”

“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 kullanılabilecek 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 ürünlerden (f) bendi kapsamı haricindekiler ticarete konu olamaz.”

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

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 81 inci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“(g) Yapılan denetimlerde veteriner ecza depolarının ecza depoculuğu faaliyetini sürekli olarak yürütmediklerinin tespit edilmesi halinde.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin yedinci ve sekizinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, dördüncü ve on birinci fıkraları yürürlükten kaldırılmıştır.

“(7) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden önce, sadece ihraç amaçlı olanlar hariç Bakanlıktan ruhsatlı, üretim veya ön ithal izinli ürünlerle işlemleri devam eden ürünlerin sahipleri, sekizinci fıkroda iyi üretim uygulamalarına geçiş için tanınan süreye ilave olarak iki yıl içerisinde 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 ile ürünlerin pazarlama izinleri için kullanılacak iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesinin sunulmasına ilişkin süreler aşağıdadır.

a) Bakanlıktan izinli Şap, Brusella, Koyun ve Keçi Vebası, Koyun ve Keçi Çiçek, Antraks, Mavi Dil, Sığırların Nodüler Ekzantemi ve Üç Gün Hastalığı aşılı, Tüberkülin ve Mallein test antijenleri ile otovaksinlerin üretim yerleri bu ürünlerin üretimi için 24/12/2019 tarihine kadar iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi almak zorundadır. Bu tesislerin (b) bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla 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 veteriner biyolojik ürünler haricindeki veteriner tıbbi ürünler için 31/12/2016 tarihine kadar ve veteriner biyolojik ürünler için ise 31/12/2017 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 ncimaddesinin ilgili hükümleri uygulanır.

c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilenler dışındaki ürünlerin üretildiği Bakanlıktan izinli üretim alanları ve tesisler 31/10/2015 tarihine kadar iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi almış olmalıdır.

ç) Bu fıkranın kendileriyle ilgili bentlerinde belirtilen tarihlere kadar iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi almayan Bakanlıktan izinli üretim yerlerinin faaliyetleri sonlanır, Bakanlıkça verilmiş işletme ve üretim izinleri iptal edilmiş sayılır. Bu yerlerde üretilen ürünlerin izinleri belge alınana veya uygun bir üretim yeri ile değiştirilene kadar askıya alınır.

d) Sağlık Bakanlığından izinli üretim yerlerinde ve yurtdışındaki üretim yerlerinde üretilen ürünlerin ruhsat, ön izin veya başvuru sahipleri, 31/10/2015 tarihine kadar ürünlerinin üretildiği yerlerin Bakanlıkça verilmiş veya Bakanlıkça kabul edilen iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesini Genel Müdürlüğe sunmuş olmalıdır. Aksi halde ürünlerin izinleri, belge sunulana veya uygun bir üretim yeri ile değiştirilene kadar askıya alınır.”

MADDE 4 – Bu Yönetmeliğin;

a) 3 üncü maddesinin sadece ihraç edilecek veteriner tıbbi ürünler ile ilgili hükümleri 31/12/2015, diğer hükümleri 31/10/2015 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) Diđer hükümleri yayımı tarihinde,
yürürlüğe girer.

MADDE 5 – Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

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