

YÖNETMELİK

Tarım ve Orman 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 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “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” ibaresi “10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 412 ve 413 üncü maddeleri” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a), (i), (j), (ü), (ee) ve (mm) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bent eklenmiştir.

“a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,”

“i) İl Müdürlüğü: Tarım ve Orman İl Müdürlüğünü,”

“j) İlçe Müdürlüğü: Tarım ve Orman İlçe Müdürlüğünü,”

“ü) Reçete: Veteriner hekim tarafından, veteriner tıbbi ürün satış yetkisine sahip eczacı ya da bir veteriner hekim veya veteriner tıbbi ürün temin izin sorumlusu 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 ya da elektronik ortamda düzenlenen belgeyi,”

“ee) Üretim yeri: Ürünlerin başlangıç maddesi, formülasyon, dökme üretim, birincil ambalajlama, ikincil ambalajlama, etiketleme, paketleme ve kalite kontrol faaliyetlerinin yürütüldüğü veya kullanıma hazır haliyle piyasaya arzı için serbest bırakıldığı yeri,”

“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,”

“öö) GMP: İyi üretim uygulamalarını,”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi yürürlükten kaldırılmış, (k) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“k) Ürünün üretim yeri veya yerlerinin, Bakanlıkça kabul edilen iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi (tesisin Bakanlıkça sertifikalandırılmış olması halinde GMP belgesi dosyaya eklenmez),”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasının üçüncü cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Hızlı salımlı oral farmasötikler tek ve aynı farmasötik şekil olarak kabul edilir.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Başvuru dosyasının Bakanlığa ulaşmasından itibaren otuz gün içinde ön inceleme tamamlanır. Ön incelemesi sonucunda uygun olan dosyalar, detaylı incelemeye tabi tutulur. Bu amaçla dosyalar komisyon veya komisyonlara sevk edilir.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrası ile sekizinci fıkrasının üçüncü cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bakanlık, veteriner tıbbi ürünler ile ilgili başvuruları ve bu ürünler ile ilgili diğer konuları değerlendirmek üzere komisyon veya komisyonlar oluşturabilir. Komisyonlar ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.”

“Komisyon karar tebliği tarihinden itibaren iki aylık süre içerisinde karara itiraz edilmemesi, komisyon kararının yerine getirilmemesi veya yerine getirileceğinin bildirilmemesi halinde, başvuru dosyası sahibine iade edilir.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(9) Veteriner biyolojik ürünlerin piyasaya arzından önce satış iznine esas işlemler Bakanlık tarafından uygulamaya konulan veteriner tıbbi ürün takip sistemleri yoluyla gerçekleştirilebilir.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, onuncu ve on birinci fıkraları yürürlükten kaldırılmış ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(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. Yerinde gerçekleştirilen denetim sonucunda uygun bulunan tesislere iyi üretim uygulamaları belgesi ve üretim yeri izni birlikte verilir.”

“(12) Bu madde kapsamında veteriner tıbbi ürün üretim yerlerine izin verilmesi ile ilgili diğer hususlar Genel Müdürlükçe çıkarılacak talimat ile belirlenir.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 34 üncü maddesinin beşinci ve on birinci fıkraları aşağıdaki şekilde

değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(5) Satış yerlerinde ürün ya da terkip hazırlanamaz, ürünler sadece pazarlama iznine esas takdim şekilleri ile satılabilir; ancak, Bakanlıkça uygun görülenlerin iç ambalaj bütünlüğü bozulmayacak şekilde satışına izin verilebilir.”

“(11) Beşeri tıbbi ürünler ve bitki koruma ürünleri hariç olmak üzere, veteriner tıbbi ürün veya üründe kullanılacak başlangıç maddelerinin yapımında kullanılan ve anabolik, antienfeksiyöz, antiparaziter, antienflamatuvar, hormonal ya da psikotropik etkili maddeleri bulunduran, ithal ve ihraç eden veya ticaretini yapanlar; Bakanlığa karşı sorumlu olup veteriner tıbbi ürün takip sistemlerine kayıt olmak, yayımlanan talimat ve kılavuzlara uymak, ürünlerin ticareti ile ilgili tüm kayıtları detaylı bir şekilde tutmak ve gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere en az üç yıl boyunca muhafaza etmek zorundadırlar.”

“(14) Pazarlama izni sahipleri ve depoların satış ve iade işlemlerinde düzenlenecek fatura ve belgelerde; işlem tarihi, satış/iade miktarı (ambalaj boyutu ve sayısı), alıcı adı ve adresi ile ürüne ait bilgiler (adı ve farmasötik form/güç bilgisi, seri numarası ve son kullanma tarihi) yazılır.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 40 ıncı maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiş, aynı maddenin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“1) İlgili ücret ve harçların yatırıldığına dair makbuz,”

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

“(7) Bu madde kapsamında veteriner ecza deposuna izin verilmesi ve depolama faaliyetleri ile ilgili diğer hususlar Genel Müdürlükçe çıkarılacak talimat ile belirlenir.”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 41 inci maddesinin beşinci fıkrası aşağıdaki şekilde, yedinci fıkrasının (e) bendinin son cümlesinde yer alan “teslim eder” ibaresi “teslim eder ya da elektronik ortamda düzenlenen belgenin sisteme kaydını yapar” şeklinde değiştirilmiş; (f) bendinin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“(5) Bu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkraları kapsamında ürün temin eden yerlerin aşağıdaki esaslara uyması gerekir:

a) Veteriner tıbbi ürün temin izni verilmesi ile ilgili gereklilikler Bakanlık tarafından belirlenir ve yayımlanır.

b) İzin verilen yerin durumu Bakanlık izni olmadan değiştirilemez.

c) Veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip yerlerde veteriner tıbbi ürünlerle ilgili personel görevinden ayrıldığı durumda en geç yedi gün içerisinde Bakanlığa bildirilir ve otuz gün içerisinde yerine yeni sorumlunun atanması sağlanır. Bu süre içerisinde sorumlu personelin vekili bulunmayan yerler veteriner tıbbi ürün alamaz ve temin edilen ürünü kullanamaz. Otuz gün içerisinde yeni sorumlu atanmayan yerlerin temin izni iptal edilir, ürünler Bakanlık izniyle başka bir veteriner ecza deposu ya da perakende satış yerine devredilebilir.

ç) Temin edilen ürünlerin muhafazası ile ilgili tüm sorumluluk alıcıya aittir. Ürünlerin uygun koşullarda muhafaza edilmediğinin tespiti halinde ürünlerin kullanımı durdurulur, durum düzelene kadar ürün temin izni askıya alınır. Talep edilmesi halinde masrafları temin izin sahibi tarafından karşılanmak üzere bu ürünler analize gönderilir ve analiz sonucu uygun olanların kullanımına izin verilir.

d) İzin sahibi, farklı adresteki temin izinli yerleri arasında ürün transferi yapabilir. Bu durumda ürünlerin uygun koşullarda naklini sağlar ve gerekli kayıtları tutar.

e) Veteriner tıbbi ürün temin izinli yerler satın aldıkları ürünlerin alış faturası ve kullanımı ile ilgili kayıtları tutmak ve istendiğinde sunmak, reçeteye tabi ürünler için reçete düzenlemek zorundadır.”

“Bu belgenin Bakanlık elektronik kayıt sistemleri yoluyla düzenlenmesi durumunda ayrıca makbuz düzenlenmesi gerekmez.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 42 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Depolar, ürünlerle ilgili alım, satım ve stok kayıtları ile gerektiğinde geri çekme işlemleri için gerekli her türlü bilgiyi izlenebilirliği sağlayacak 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.”

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 44 üncü maddesinin yedinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir

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

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin 45 inci maddesinin yedinci fıkrasının son cümlesi ile aynı maddenin dokuzuncu ve onuncu fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Eğer satış yeri ilçe sınırları içinde ise ilçe müdürlüğüne de dosyanın bir sureti teslim edilir ve Bakanlık elektronik takip sistemlerine kayıt edilir.”

“(9) Muayenehane, poliklinik ve hastaneler, satış sorumlusunun herhangi bir sebeple görevden ayrılması halinde perakende satış izni Bakanlık elektronik takip sistemlerinde pasif durumuna getirilir, en geç beş işgünü içinde yeni bir satış sorumlusu tespit edilerek eski satış izni ile il müdürlüğüne başvuruda bulunulması zorunludur. 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.

(10) Muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanesi açma ruhsatı askıya alınan yerlerin perakende satış izinleri askıya alınır, Bakanlık elektronik takip sistemlerinde pasif durumuna getirilir. İşyerinde veteriner tıbbi ürünler yönüyle

denetim yapılır, ürünlerin satışı durdurulur, tespit edilen ürünler işyeri ruhsatının askısı sonlandırılıncaya kadar perakende satış izni sahibine yedime bırakılır.”

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 46 ncı maddesinin birinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Perakende satış izni sahibi, işyerinin 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 kontroller sonucunda başvurunun uygun bulunması halinde yeni belge düzenlenir ve Bakanlık elektronik takip sistemlerinde bilgileri güncellenir. Nakil işlemi farklı bir il sınırları içerisine gerçekleştirilecek ise perakende satış izni sahibi eski perakende satış iznini veren il müdürlüğüne bildirimde bulunur, perakende satış izni Bakanlık elektronik takip sistemlerinde pasif durumuna getirilir, devir yazısı ile devir esnasındaki stok ürünlere ilişkin bilgiler başvuru evraklarına eklenir.”

“(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 perakende satış iznini Bakanlık elektronik takip sistemlerinde pasif durumuna getirir, on beş gün içerisinde başvuruya ilişkin yerinde denetim gerçekleştirir. Denetim Defteri, Narkotik Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri ile diğer defterler muhafaza edilmek üzere il müdürlüğünce bir tutanak ile teslim alınır, diğer kayıtlar süresince saklanmak üzere izin sahibine teslim edilir.”

MADDE 16 – Aynı Yönetmeliğin 47 nci maddesinin yedinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(7) Bakanlık elektronik takip sistemlerinde tutulan defterlerin ayrıca tutulması gerekmez. Ancak bu durum sistem kayıtlarına esas tüm ticari belgelerin muhafazasını ve muhafaza süresini etkilemez.”

MADDE 17 – Aynı Yönetmeliğin 48 inci maddesinin beşinci fıkrasının sonuna aşağıdaki cümle ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“Ancak Bakanlık elektronik reçete sisteminde düzenlenen reçetelerde bu hüküm uygulanmaz.”

“(8) Reçetenin elektronik ortamda düzenlenmesi ve tutulacak kayıtlara ilişkin hususlar Bakanlık tarafından yayımlanan talimat ve kılavuz ile belirlenir.”

MADDE 18 – Aynı Yönetmeliğin 59 uncu maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Sağlık mesleği mensupları, ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen ciddi ve beklenmeyen istenmeyen etkileri, doğrudan veya Bakanlık veteriner tıbbi ürün takip sistemleri yoluyla ya da görev yaptıkları il/ilçe müdürlüğü aracılığı ile on beş gün içinde Bakanlığa bildirir.”

MADDE 19 – Aynı Yönetmeliğin 71 inci maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(4) Genel Müdürlük, aldığı geri çekme kararlarını ilgili internet sitesi ve/veya veteriner tıbbi ürün takip sistemlerinde duyurur.”

MADDE 20 – Aynı Yönetmeliğin 79 uncu maddesinin başlığı “Üretim yeri, iyi üretim uygulamaları (GMP) denetimleri ve yaptırımlar” olarak; birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(1) Bakanlık, yurt içi ve yurt dışındaki üretim yerlerinde bir program dâhilinde önceden haber vermek suretiyle iyi üretim uygulamaları (GMP) denetimi gerçekleştirir. GMP denetimleri aşağıdaki esaslara göre yürütülür:

a) GMP sertifikası başvuru ve denetim süreçleri Genel Müdürlük tarafından yürütülür.

b) GMP denetimleri Genel Müdürlükçe belirlenen GMP denetçileri tarafından gerçekleştirilir.

c) GMP denetim süreci, gerçekleştirilen denetimin son gününden bir sonraki sertifikalandırma denetiminin ilk gününe kadar olan süreyi kapsar.

ç) GMP denetimlerinde, üretim yerinin Bakanlıkça yayımlanan GMP kılavuzu ve denetime konu ürünlerin pazarlama izni dosyasındaki ilgili bilgilerle uyumu esas alınır.

d) GMP denetimleri veya yapılacak değerlendirmeler neticesinde uygun olduğu anlaşılan üretim yerleri için GMP sertifikası düzenlenir.

e) Denetimde tespit edilen ve kapatılması için zaman gerektiren bulgular, denetçiler tarafından uygun görülmesi şartıyla üretim yeri tarafından taahhüt verilerek kapatılabilir. Ancak üretim yeri tarafından yapılacak düzeltici ve önleyici faaliyetler söz konusu denetim süreci içerisinde bitirilmek zorundadır. Verilen taahhütlerin zamanında ve/veya uygun şekilde kapatılmadığının tespit edilmesi halinde GMP sertifikası askıya alınır. Bu durumda denetimde tespit edilen eksiklikler tamamlandıktan sonra yeni bir denetim başvurusu yapılır. Yeni denetimde önceki denetimdeki konular öncelikle kontrol edilir.

f) Bakanlıkça verilen GMP sertifikası geçerlik süresi dolduğunda, üretim yerinin GMP sertifikası iptal edilir ve geçerli bir GMP sertifikası yoksa üretim yeri izni askıya alınır.

g) Türkiye’deki ve yurt dışındaki üretim yerlerinin GMP kapsamındaki denetimi ve sertifikalandırılması masrafları başvurana ait olmak üzere gerçekleştirilir.

ğ) Veteriner tıbbi ürünler için sözleşmeli olarak hizmet veren üretim yerleri, analiz laboratuvarları, ambalajlama tesisleri ve serbest bırakma yerleri de Bakanlık GMP denetimlerine tabidir.

h) Kapsam değişikliği ve genişletme başvuruları, yerinde denetim yapılarak ve/veya dosya incelemesi ile sonuçlandırılabilir.

1) Yurt dışındaki veteriner tıbbi ürün üretim yerleri bulundukları ülkenin yetkili otoritesi tarafından izinli olmalıdır.

i) Üretim yeri izni sahipleri ve pazarlama izin sahipleri, yurt içinde veya yurt dışındaki bir üretim yerinin ve ürünlerinin iyi üretim uygulamalarına uygunluğunu sertifika ile tescilini talep edebilir.

j) GMP denetimlerine dair diğer usul ve esaslar Genel Müdürlükçe çıkarılacak talimat ile belirlenir.

(2) Bakanlık, yapılan denetimlerde insan ve hayvan sağlığını tehlikeye atacak ciddi bir durumun veya bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterildiğinin tespit edilmesi halinde üretim yeri izinlerini, aykırılıklar giderilinceye kadar tamamen veya kısmen, belirli farmasötik şekiller için askıya alabilir veya tamamen iptal edebilir.”

“(5) Bakanlık, iyi üretim uygulamaları denetimlerinden ayrı olarak gerekli görülen durumlarda önceden haber vermeksizin üretim yerlerini denetleyebilir.”

MADDE 21 – Aynı Yönetmeliğin 80 inci maddesinin başlığı “Satış yerlerinin ve veteriner tıbbi ürün temin izinli yerlerin denetimi ve cezalar” olarak; birinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

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

“(3) Tespit edilen hususlarla ilgili aşağıdaki işlemler uygulanır:

a) Ürün güvenilirliğine ilişkin risk oluşturmayacak nitelikte aykırılıkların tespiti halinde bu aykırılıkların düzeltilmesi için on beş gün süre tanınır. Bu süre sonunda aykırılıkların giderilmemesi halinde depoların faaliyetleri tamamen durdurulur, ruhsatları askıya alınır. Perakende satış yerlerinin ve veteriner tıbbi ürün temin izinli yerlerin izinleri askıya alınarak ürün satmaları ya da kullanmaları engellenir, ürünler yedime alınır. Aykırılıkların giderilmesi halinde gerekli incelemeler yapılır ve uygun bulunduğu satış yerleri ve veteriner tıbbi ürün temin izinli yerlerin faaliyetlerine izin verilir. Ancak teftiştan itibaren iki ay geçmesine rağmen yükümlülüklerini yerine getirmeyen satış yerleri ve veteriner tıbbi ürün temin izinli yerlerin 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 yerleri ve veteriner tıbbi ürün temin izinli yerlerin faaliyetlerine izin verilir, aksi halde satış ruhsatı/izni iptal edilir.

c) Pazarlama izni olmayan veya kaçak ürünleri bulunduran ve satan iş yerleri ile ilgili olarak Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır. Bu kapsamdaki ürünleri bulunduran ve kullanan veteriner tıbbi ürün temin izinli yerlerin, ürünleri temin ettikleri yer tespit edilir; bu amaçla gerekli kolaylığı göstermeyen izin sahipleri hakkında Kanunun 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.

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

d) Veteriner tıbbi ürünleri ile ilgili Bakanlıkça istenen kayıtları tutmayanlarla ilgili olarak Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır. Aynı uygunsuzluğun bir yıl içerisinde iki defa tekrar etmesi halinde Bakanlıktan izinli perakende satış yerlerinin faaliyetleri bir ay süreyle durdurulur, ruhsatları/izinleri askıya alınır, ürün satmaları engellenir, ürünler yedime alınır. Uygunsuzluğun devam etmesi durumunda ruhsatları/izinleri iptal edilir ve bir yıl boyunca yeni ruhsat/izin verilmez. Ürünler satın alındığı pazarlama izin sahibi ya da ecza deposuna veya bir başka perakende satış yerine Bakanlık izni ile devir edilir, altı ay içerisinde iade edilmeyen ve devredilmeyen ürünler masrafı sahibine ait olmak üzere imha edilir. Eczaneler hakkında Sağlık Bakanlığı bilgilendirilir.

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

f) Bu Yönetmeliğin 34 üncü maddesinin üçüncü, beşinci, yedinci, sekizinci, dokuzuncu ve on dördüncü fıkraları ile 41 ve 49 uncu maddelerinde belirtilen satış ile ilgili esaslara uymayanlarla ilgili olarak, Kanunun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) bendinde belirtilen cezai işlemler uygulanır.

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

ğ) Veteriner ecza depolarında, perakende satış yerlerinde, veteriner tıbbi ürün temin izinli yerlerde veya bunlara ait nakil araçlarında ürünlerin uygun olmayan şartlarda muhafaza veya nakledildiği, muhafaza veya nakil sıcaklık kayıtlarının tutulmadığı veya eksik tutulduğu tespit edilen ürünler yedime 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

karşılır.”

“(5) Bu Yönetmeliğin 41 inci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkraları kapsamında veteriner tıbbi ürün temin izni alan yerlerin reçete düzenlemeden ürün kullanımı durumunda Kanunun 36 ncı maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca işlem yapılır. Aynı uygunsuzluğun bir yıl içerisinde ikinci defa tekrar etmesi halinde faaliyeti bir ay süreyle askıya alınır, üçüncü defa tekrar etmesi halinde temin izni iptal edilir ve ürünler satın alındığı pazarlama izin sahibi ya da ecza deposuna veya bir başka perakende satış yerine Bakanlık izni ile devir edilir. Altı ay içerisinde iade edilmeyen ve devredilmeyen ürünler masrafi sahibine ait olmak üzere imha edilir. İzni iptal edilen yerlere bir yıl süreyle yeni temin izni verilmez.”

MADDE 22 – Aynı Yönetmeliğin 87 nci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(3) Elektronik reçete ve veteriner tıbbi ürün takip sistemleri yoluyla gerçekleştirilen faaliyetler Bakanlık tarafından yayımlanan talimat ve kılavuzlara uygun şekilde gerçekleştirilir.”

MADDE 23 – Aynı Yönetmeliğe 87 nci maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

“Elektronik ortamda sunulan bilgi ve belgeler

MADDE 87/A – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerin sunumunda, gerekli altyapının sağlanması halinde başvurular elektronik ortamdan alınabilir ve başka kurum ve kuruluşlar tarafından elektronik ortamda sunulan bilgi ve belgeler başvurudan talep edilmez.”

MADDE 24 – Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin sekizinci fıkrasının (a) bendinin ilk cümlesinde yer alan “24/12/2019” ibaresi “31/12/2024” olarak değiştirilmiş ve aynı maddenin onuncu fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 25 – Aynı Yönetmeliğin 89 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 89 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.”

MADDE 26 – Bu Yönetmeliğin;

a) 9 uncu maddesi ile Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 34 üncü maddesine eklenen on dördüncü fıkrası yayımı tarihinden altı ay sonra,

b) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 27 – Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin		
Tarihi		Sayısı
24/12/2011		28152
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin		
Tarihi		Sayısı
1-	4/4/2012	28254
2-	11/1/2013	28525
3-	20/12/2014	29211
4-	26/4/2016	29695
5-	16/11/2017	30242
6-	21/12/2017	30277
7-	17/5/2018	30424