

Tarım ve Orman Bakanlığından:

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞI

MADDE 1 - 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 2 nci maddesinin üçüncü fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“(f) İn vitro teŐhis kitleri.”

MADDE 2 - Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (çç) bendinde yer alan “immünolojik ajanları içeren ayraçları,” ibaresi “in vivo kullanıma yönelik ürünleri,” şeklinde değiştirilmiş ve aynı fıkraya (pp) ve (rr) bentleri eklenmiştir.

“(pp) Yenilikçi tedavi ürünü: Gen tedavisi, rejeneratif tıp, doku mühendisliği, kan ürünleri tedavisi ve faj tedavisi için özel olarak geliŐtirilmiŐ ürünler ile nanoteknoloji ile üretilen ürünleri veya veteriner tıbbın geliŐmekte olan alanlarında kullanılan tedavi ürünlerini,”

“(rr) Sınırlı pazar ürünü: Sınırlı bölgelerde veya seyrek olarak görülen hastalıklar için kullanılan ürünler ile sığır, besi amaçlı yetiŐtirilen koyun, kedi, köpek veya tavuk dıŐı hayvanlarda kullanılan ürünleri”,

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(13) Bir ürünün bulunabilirliğinin hayvan ve insan sağlığına sağlayacağı faydanın, belirli belgelerin sağlanamamasından kaynaklı risklerden yüksek olduğu ve ürünün sınırlı pazara sahip olduğunun gösterildiği durumlarda, ürünün güvenilirlik veya etkinliğine dair kapsamlı belgeler istenmeyebilir. Bu durumda kullanım talimatlarında ürünün sınırlı bir güvenilirlik ve etkinlik çalıŐmalarına göre değerlendirildiği belirtilir.”

“(14) Bir ürünün acil olarak bulunabilirliğinin sağladığı faydanın, ürünün belirli kalite, etkinlik ve güvenilirlik belgelerinin sağlanamamasından kaynaklı risklerden yüksek olduğu hayvan ve halk sağlığı ile ilgili olağanüstü durumlarda, ilgili tüm çalıŐmalar talep edilmeyebilir. Bu durumda başvuru sahibi, kalite, etkinlik ve güvenilirlikle ilgili talep edilen tüm belgelerin sağlanamayacağını tarafsız ve doğrulanabilir kanıtlarla Bakanlığa sunmalıdır. Bakanlık bu ürünlere, özellikle güvenilirlikle ilgili hususlar baŐta olmak üzere, ürünün kullanımına Őart veya kısıtlamalar getirilmesi, kullanıma ilişkin yan etkilerin derhal bildirilmesi veya izin verilmesi sonrası bazı çalıŐmaların yürütülmesi Őartıyla izin verebilir. Bu fıkra hükümlerine göre izin verilmiŐ ürünlerin kullanım talimatlarında yalnızca sınırlı kalite, etkinlik veya güvenilirlik çalıŐmalarına göre değerlendirildiği belirtilir.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin üçüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmış, dokuzuncu fıkrasına ikinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Ek süre toplamda iki yılı geçemez.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Tesisine üretim izni almak isteyen üreticiler, Kanunun 12 nci maddesinin sekizinci fıkrasında belirtilen meslek gruplarından birisini sorumlu yönetici olarak tayin etmek ve tüm gün süreyle istihdamını sağlamak zorundadır. Ancak veteriner biyolojik ürün üretilen üretim yerlerinde sorumlu yönetici olarak sadece veteriner hekim görev yapabilir. Sorumlu yönetici, izni olan bir veteriner veya beŐeri tıbbi ürün tesisinde en az iki yıl süreyle görev yaptığını ve

ürünlerin üretimi veya başlangıç maddesi, ara ürün ve bitmiş ürünlerin kalite kontrolleri veya kalite güvencesi ile ilgili konularda deneyim sahibi olduğunu ispat etmelidir.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin on ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(12) Bu madde kapsamında veteriner tıbbi ürün üretim yerlerine ön izin ve üretim yeri izni verilmesi ile üretim yerinde değişiklik izni amacıyla başvuru yapılması, başvuruların değerlendirilmesi, yerinde denetimler yapılması ve belge düzenlenmesi ile ilgili hususlar Genel Müdürlükçe belirlenir.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 30 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin sonuna aşağıdaki cümleler eklenmiştir.

“Kalite Kontrol Sorumlusu Kanununun 12 nci maddesinin sekizinci fıkrasında belirtilen meslek gruplarından olmak zorundadır. Ancak veteriner biyolojik ürün üretilen üretim yerlerinde kalite kontrol sorumlusu olarak sadece veteriner hekimler görev yapabilirler.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 40 ıncı maddesinin yedinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(7) Bu madde kapsamında veteriner ecza deposuna izin verilmesi amacıyla başvuru ve denetim süreçleri, depoda yürütülen faaliyetler ve kayıt işlemleri ile ürünlerin toptan alım-satımı, dağıtımı, tedariki, depolanması ve sevkiyatı ile ilgili hususlar Genel Müdürlükçe belirlenir.”

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 42 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “en az beş yıl” ibaresi “en az üç yıl” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin 65 inci maddesinin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, beşinci ve altıncı fıkralar yürürlükten kaldırılmıştır.

“(2) Pazarlama izinleri süresiz geçerliliğe sahip olarak düzenlenir. Ancak sınırlı pazar ürünlerine ait pazarlama izinleri beş, olağanüstü durumlar için izin verilen ürünlere ait izinler ise bir yıllık geçerlilik süresi ile düzenlenir.”

“(3) Sınırlı pazar ürünü sahipleri, geçerlilik süresine altı ay kala ürünün sınırlı pazar gerekliliklerini halen sağladığına ilişkin belgeleri, güncellenmiş fayda-risk değerlendirmesi ile yeniden inceleme için Genel Müdürlüğe sunar. Başvurunun olumlu bulunması halinde iznin geçerliliği beş yıl daha uzatılır. Bu ürünlerle ilgili eksik güvenilirlik ve etkinlik verilerinin izin sahibince tamamlanması halinde ürünlere Genel Müdürlükçe sınırsız geçerlilik süresi verilebilir. Geçerlilik süresi sonunda başvurusu yapılmamış veya eksiklikleri tamamlanmamış sınırlı pazar ürünlerinin 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.”

“(4) 9 uncu maddenin on dördüncü fıkrası kapsamına giren ve olağanüstü durumlar için izin verilen ürünlerin sahipleri, geçerlilik süresine üç ay kala olağanüstü durum gerekliliklerinin halen sağlandığına ilişkin belgeleri, güncellenmiş fayda-risk değerlendirmesi ile yeniden inceleme için Genel Müdürlüğe sunar. Başvurunun olumlu bulunması halinde iznin geçerliliği bir yıl daha uzatılır. Bu ürünlerle ilgili eksik kalite, güvenilirlik ve etkinlik verilerinin izin sahibince tamamlanması halinde ürünlere Genel Müdürlükçe sınırsız geçerlilik süresi verilebilir. Geçerlilik süresi sonunda başvurusu yapılmamış veya eksiklikleri tamamlanmamış olağanüstü durum ürünlerinin 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.”

MADDE 11- Aynı Yönetmeliğin 78 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan “Bu Yönetmeliğin 65 inci maddesinin altıncı fıkrası hükümleri hariç olmak üzere,” ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 12- Aynı Yönetmeliğin 79 uncu maddesinin birinci fıkrasının (j) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“j) GMP denetimlerine dair başvuru işlemleri, denetim süreci, itiraz ve sertifika verilmesi ile ilgili usul ve esaslar Genel Müdürlükçe belirlenir.”

MADDE 13- Aynı Yönetmeliğin Geçici 1 inci maddesinin yedinci fıkrasının ilk cümlesinde yer alan “sekiz” ibaresi, “veteriner biyolojik ürünlerde on, diğer ürünlerde dokuz” şeklinde, aynı fıkranın ikinci cümlesinde yer alan “ruhsat, üretim veya ithal ön izinleri” ibaresi “pazarlama izinleri” şeklinde değiştirilmiş, aynı fıkranın üçüncü cümlesinde yer alan “sekiz yıllık” ibaresi yürürlükten kaldırılmış, aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(16) Beş yıllık geçerlilik süresine sahip pazarlama izinlerinin sahipleri, bu fıkrayı ihdas eden Yönetmeliğin yürürlük tarihi itibarıyla geçerli olması şartı ile, izinlerin geçerlilik sürelerini süresiz olarak değiştirmek üzere 31/12/2025 tarihine kadar Bakanlığa başvurmak zorundadır. Bu süre içerisinde başvuru yapılmaması halinde pazarlama izinleri iptal edilir.”

MADDE 14- Bu Yönetmelik 31/10/2023 tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 15- Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.