

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER YASA TASARISI

GENEL GEREKÇE

Hayvan sağlığının korunması, hayvanların tedavi edilmesi veya üretimin artırılması amacıyla hayvanlara uygulanan veteriner tıbbi ürünlerin üretimi, ticareti, dağıtımı ve kullanımı, hayvan sağlığını ilgilendirdiği kadar insan ve çevre sağlığını da etkilemektedir.

Veteriner tıbbi ürünlerin veteriner hekim kontrolü altında uygulanmaması, öncelikle uygulanan hayvanlarda verim kayıplarına, zararlara, hatta ölümlere neden olabilmektedir. Ayrıca, veteriner tıbbi ürünlerin kullanımı, uygulanan hayvanların kendilerinin veya ürünlerinin gıda olarak doğrudan insan tüketimine sunulması ile insan sağlığı için de önemli bir risk oluşturmaktadır. Veteriner tıbbi ürünlerin yanlış kullanımı, insan sağlığını da etkileyen mikroorganizmaların tıbbi ürünlere karşı direnç geliştirmelerine neden olmakta, bu da dolaylı yoldan insan sağlığı ve çevre sağlığını ciddi bir şekilde etkileyebilmektedir.

Ülkemizde veteriner tıbbi ürünlerle ilgili özel mevzuat bulunmaması nedeniyle yaşanan sıkıntıların giderilmesi; söz konusu ürünlerin üretimi, paketlenmesi, etiketlenmesi, dağıtımı, pazarlanması, ithalatı, ihracatı, bulundurulması, izlenmesi (farmakovijilansı) ve denetlenmesi ile ilgili konularda yetki ve sorumlulukların net bir şekilde düzenlenmesi ve güçlü bir sistemin kurulması amacıyla, Avrupa Birliği Koordinasyon Merkezi eşgüdümünde Bakanlığımız tarafından ilgili paydaşlar ile görüşülerek ilişikte bir sureti sunulan Veteriner Tıbbi Ürünler Yasa Tasarısı hazırlanmıştır.

Bu yasa taslağı hazırlanırken temelde 2001/82/AK sayılı Avrupa Birliği mevzuatı referans olarak kabul edilmiş ve Avrupa Birliği'nin konu ile ilgili koymuş olduğu tüm genel ilke ve kurallar kabul edilerek kendi yapımıza uyumlaştırılması hedeflenmiştir. Bu yasa tasarısı ve ilgili tüzüklerin yürürlüğe girmesi ve gerekli idari yapının oluşturulması ile birlikte ülkemizde veteriner tıbbi ürünlerin kontrolü sağlanabilecektir.

MADDE GEREKÇELERİ

- Madde 1. Yasanın kısa ismi düzenlenmiştir.
- Madde 2. Yasanın tefsir kısmı düzenlenmiştir.
- Madde 3. Yasanın amacı düzenlenmiştir.
- Madde 4. Yasanın kapsamı düzenlenmiştir.
- Madde 5. Veteriner Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu'nun oluşumu ve Komisyon Üyelerinin atanmasına ilişkin esaslar düzenlenmiştir.
- Madde 6. Veteriner Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu'nun toplanmasına ilişkin esaslar düzenlenmiştir.
- Madde 7. Veteriner Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu'nun görevlerine ilişkin esaslar düzenlenmiştir.
- Madde 8. Veteriner tıbbi ürünlerinin izinlendirilmesi ve pazarlama yetkisi düzenlenmiştir.
- Madde 9. İthalat, ihracat ve üretim izinleri ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.
- Madde 10. Üretim İzni Sahibinin Nitelikli Personel Bulundurma Yükümlülüğü ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.
- Madde 11. Ambalajlama, etiketleme ve prospektüs ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.
- Madde 12. Toptan satış ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.
- Madde 13. Perakende satış ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.
- Madde 14. Reçeteye tabi veteriner tıbbi ürünler, veteriner tıbbi ürün bulundurma izni ve uygulama ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.
- Madde 15. Reçeteye tabi olmayan tıbbi ürünler listesi ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.
- Madde 16. Yurt dışından gelen veteriner hekimler ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.

- Madde 17. Hayvan hastalıklarının eradikasyon ve kontrolü amacıyla kullanılan immünolojik veteriner tıbbi ürünler ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.
- Madde 18. Veteriner tıbbi ürünlerin izlenmesi (farmakovijilans) düzenlenmiştir.
- Madde 19. Denetim ve yetkili makam tarafından alınması gereken tedbirler düzenlenmiştir.
- Madde 20. Yasa ile ilgili tüzük yapma yetkisi düzenlenmiştir.
- Madde 21. İdari yaptırımlar ile suç ve cezalar düzenlenmiştir.
- Madde 22. Cezalarda yetki ve yöntem düzenlenmiştir.
- Madde 23. Suçun tekrarı halinde verilecek para cezaları düzenlenmiştir.
- Madde 24. Yasanın yürütme yetkisi düzenlenmiştir.
- Madde 25. Yasanın yürürlüğe giriş tarihi düzenlenmiştir.

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER YASA TASARISI İÇ DÜZENİ

- Madde 1. Kısa İsim

BİRİNCİ KISIM Genel Kurallar

- Madde 2. Tefsir
Madde 3. Amaç
Madde 4. Kapsam

İKİNCİ KISIM

Veteriner Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonuna İlişkin Kurallar

- Madde 5. Veteriner Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonunun Oluşumu ve Komisyon Üyelerinin Atanması
Madde 6. Komisyonun Toplanması
Madde 7. Komisyonun Görevleri

ÜÇÜNCÜ KISIM

Veteriner Tıbbi Ürünlerin İzinlendirilmesine İlişkin Kurallar ile Ambalajlama, Etiketleme, Farmakovijilans, Satışlar ve Denetim İşlemleri

- Madde 8. Veteriner Tıbbi Ürünlerin İzinlendirilmesi ve Pazarlama İzni
Madde 9. İthalat, İhracat ve Üretim İzinleri
Madde 10. Üretim İzni Sahibinin Nitelikli Personel Çalıştırma Yükümlülüğü
Madde 11. Ambalajlama, Etiketleme ve Prospektüs

İKİNCİ BÖLÜM

Toptan ve Perakende Satışlar ile Reçete Uygulamaları

- Madde 12. Toptan Satış ile İlgili Kurallar
Madde 13. Perakende Satış, Perakende Tedarik ve Uygulama Kuralları
Madde 14. Reçeteye Tabi Veteriner Tıbbi Ürünler, Veteriner Tıbbi Ürün Bulundurma İzni ve Uygulama
Madde 15. Veteriner Tıbbi Ürünlerle İlgili Daire Tarafından Düzenlenecek Listeler

- Madde 16. Yurt Dışından Gelen Veteriner Hekimlerle İlgili Kurallar
Madde 17. Hayvan Hastalıklarının Eradikasyon ve Kontrolü

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Farmakovijilans, Denetim Tedbirleri ile Tüzük Kuralları

- Madde 18. Farmakovijilans
Madde 19. Denetim ve Alınacak Tedbirler
Madde 20. Tüzük Yapma Yetkisi

DÖRDÜNCÜ KISIM

Suç ve Cezalar ile Cezalardaki Yöntem ve Son Kurallar

- Madde 21. İdari Yaptırımlar İle Suç ve Cezalar
Madde 22. Cezalarda Yetki ve Yöntem
Madde 23. Suçun Tekerrürü Halinde Para Cezasının İki Katına Çıkması
Madde 24. Yürütme Yetkisi
Madde 25. Yürürlüğe Giriş

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER YASA TASARISI

Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Cumhuriyet Meclisi aşağıdaki Yasayı yapar:

- Kısa İsim 1. Bu Yasa, Veteriner Tıbbi Ürünler Yasası olarak isimlendirilir.

BİRİNCİ KISIM

Genel Kurallar

- Tefsir 2. Bu Yasada metin başka türlü gerektirmedikçe;
“Alkaloid”, bir bitki tarafından doğal olarak üretilen amin yapısındaki kimyasal bileşiği anlatır.
“Anabolik”, hücrelerde protein sentezini arttırarak dokuların gelişimini uyarıcı ilacı anlatır.
“Arınma Süresi”, bir gıda maddesinin, Bu Yasa uyarınca çıkarılacak olan tüzükte belirtilen etken maddeleri, maksimum kalıntı limitlerini aşan miktarlarda içermemesini güvence altına almak, hayvan sağlığını korumak amacıyla normal koşullar altında ve bu Yasa kurallarına uygun olarak veteriner tıbbi ürünlerin hayvanlara en son verildiği tarih ile bu hayvanlardan gıda maddesinin üretim tarihi arasında geçmesi gereken süreyi anlatır.
“Antienfeksiyöz”, hastalık bulaşmasını önleyici maddeyi anlatır.
“Antienflamatuvar”, yangı önleyici maddeyi anlatır.
“Antiparaziter”, bir canlıda sürekli veya geçici yaşamak suretiyle ona zarar veren canlıları öldüren maddeyi anlatır.
“Avrupa İlaç Ajansı (EMA) (European Medicines Agency), Avrupa Birliği üye devletlerinde veteriner alanında kullanılan tıbbi ürünlerin yetkilendirilmesi, denetlenmesi ve farmakovijilansı alanında faaliyet gösteren ajansı anlatır.

“Bakanlık”, Veteriner İşleriyle Görevli Dairenin bağlı olduğu Bakanlığı anlatır.

“Bakanlar Kurulu”, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Bakanlar Kurulunu anlatır.

“Başlangıç Maddesi”, etken maddeleri, yapıları ve kullanıldıkları miktar ne olursa olsun renklendirici maddeleri, koruyucuları, adjuvanları, stabilizörleri, kıvamlaştırıcıları, emülgatörleri, tatlandırıcıları ve aromatik maddelerde dahil olmak üzere tüm çözünme ürünlerinin ve hayvanlara uygulanan tıbbi ürünlerin kapsül ve jelatin kapsül benzeri dış kaplamalarının bileşenlerini anlatır.

“Daire”, Veteriner İşleri ile Görevli olan Daireyi anlatır.

“Dış Ambalaj”, iç ambalajı muhafaza eden dış kabı anlatır.

“Ecza Deposu”, beşeri tıbbi ürünlerin, veteriner tıbbi ürünlerin ve sağlık ürünlerinin toptan satışının yapıldığı eczacı sorumluluğunda faaliyet gösteren ecza depolarını anlatır.

“Etiket”, iç veya dış ambalaj üzerindeki yazılı veya basılı bilgiyi anlatır.

“Etken Madde”, canlı vücudundaki fizyolojik, biyokimyasal veya patolojik süreçleri yapı veya görev bakımından farmakolojik olarak etkileyen, hastalıkların tanı, tedavi veya hastalıklardan korunmasında kullanılan tıbbi ürünün ana bileşenini anlatır.

“Farmakovijilans”, hayvanlarda önerilen dozlarda kullanılan bir veteriner tıbbi ürünün, insanlar ve hayvanlar üzerinde zararlı olabilecek, istenmeyen yan etkilerinin izlenmesi, denetlenmesi, kaydedilmesi ve duyurulmasını anlatır.

“Hayvan”, suda yaşayan hayvanlar, sürüngenler ve amfibik hayvanlar dahil omurgalı ve omurgasız canlıları anlatır.

“Homeopatik Veteriner Tıbbi Ürün”, Avrupa Farmakopesi veya bunun olmaması durumunda Avrupa Birliğine üye devletler tarafından resmi olarak kullanılan farmakopelerde tanımlanan homeopatik üretim prosedürüne göre homeopatik stok olarak adlandırılan maddelerden hazırlanan ve birçok etken madde içerebilen veteriner tıbbi ürünü anlatır.

“İç Ambalaj”, veteriner tıbbi ürünün farmasötik şeklini oluşturan etken ve yardımcı maddeleri muhafaza eden veya farmasötik şekil ile temas eden kabı anlatır.

“İlaçlı Yem”, koruyucu veya tedavi edici veya diğer tıbbi özellikleri amacıyla içine veteriner tıbbi ürün katılan daha fazla işleme tabi tutulmadan doğrudan hayvanlara verilmek üzere pazarlamaya hazır olan yemi anlatır.

“İlaçlı Yemler İçin Premiks”, yeme katılarak kullanılmak üzere hazırlanmış veteriner tıbbi ürünleri anlatır.

“İmmünolojik Veteriner Tıbbi Ürün”, aktif veya pasif bağışıklık meydana getirmek veya bağışıklık durumunu ortaya çıkarmak için hayvanlara uygulanan veteriner tıbbi ürünü anlatır.

“İnsanlarda Yan Etki”, bir veteriner tıbbi ürüne maruz kalan insanlarda ortaya çıkan zararlı ve istenmeyen reaksiyonu anlatır.

“İyi Veteriner Hekimlik Uygulamaları”, Avrupa veteriner hekimlik etiğini ve hekimlik uygulamalarının prensiplerini, kalite kontrol sistemi için gerekli olan ihtiyaçların belirlenmesinde gerekli standartların uygulanması amacıyla Avrupa Birliği Veteriner Hekim Platformu tarafından hazırlanan kılavuzda belirtilen ilkeleri anlatır.

“Komisyon”, Bu Yasanın 5’inci maddesi gereğince oluşturulan Veteriner Tıbbi Ürünler Komisyonunu anlatır.

“Kontraendikasyon”, hastalık sürecinde tedavi uygulamasının sakıncalı olduğu durumları bildiren uyarıları anlatır.

“Madde”, insan kaynaklı kan ve kan ürünü, hayvan kaynaklı mikroorganizma, bütün hayvan veya organ parçası, hayvan salgısı, toksin, ekstrakt ve kan ürünü, bitkisel kökenli mikroorganizma, bitki, bitki parçası, bitki salgı ve ekstraktı veya kimyasal kaynaklı element, doğal olarak oluşan kimyasal madde ve kimyasal reaksiyon veya

sentez yoluyla oluşan kimyasal ürünü anlatır.

"Majistral Formül", tek bir hayvan veya küçük bir hayvan grubu için reçeteye göre bir eczane, veteriner klinik, poliklinik ve hayvan hastanelerinde uygun koşullarda ve farmakopeye uyularak hazırlanan her türlü tıbbi ürünü anlatır.

"Ofisinal Formül" bir farmakope reçetesine göre eczanede hazırlanan ve direkt olarak son kullanıcıya sunulan her türlü tıbbi ürünü anlatır.

"Otovaksin", bir hayvandan izole edilerek oluşturulan mikroorganizma kültürlerinden hazırlanarak, izole edildiği hayvana veya aynı ortamdaki diğer hayvanlara uygulanan inaktif aşığı anlatır.

"Pazarlama İzni Sahibi", ürünleri üretme, ithal veya ihraç etme veya piyasaya sunma yetkisine sahip, gerçek veya tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarını anlatır.

"Pazarlama İzni", bir ürünün, Bakanlıkça kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilmesi, ithal edilmesi, piyasaya arzı, depolanması ve uygulanması için Bakanlıkça düzenlenen belgeyi anlatır.

"Perakende Tedarik", veteriner klinik, poliklinik ve hayvan hastaneleri tarafından, muayene ettikleri hayvanlara uygulama amaçlı yapılan tedariki anlatır.

"Perakende Satış", veteriner tıbbi ürünlerin eczanelerde yapılan satışını anlatır.

"Prospektüs", kullanıcıya bilgi vermek için hazırlanan ve veteriner tıbbi ürünle birlikte sunulan belge veya kitapçığı anlatır.

"Psikotropik", merkezi sinir sisteminde etki gösteren ve bilinç ve davranışta geçici değişikliklere neden olan kimyasal maddeyi anlatır.

"Reçete", Kıbrıs Türk Veteriner Hekimler Birliği üyesi bir veteriner hekim tarafından veteriner tıbbi ürün satış iznine sahip eczacı veya bir veteriner hekime hitaben yazılan, hekimin kimlik ve adres bilgileri ile diploma numarasını, hayvana ait kimlik ve adres bilgilerini, kullanılmasında tavsiye edilen ürün veya terkipler ile uygulamalar hakkındaki bilgileri içeren tarihli ve imzalı belgeyi anlatır.

"Suş", bir bakteri veya virüsün farklı alt türlerinin genetik farklılıklar bulunduran grupları anlatır.

5/2017

"Tıbbi Olmayan Veteriner Sağlık Ürünü", hayvana uygulanmak veya hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hale getirilmiş ilaç niteliğinde olmayan ürünleri anlatır.

"Veteriner Biyolojik Ürün", Veteriner Hizmetleri Yasasında belirtilen veteriner teşhis ve analiz laboratuvarlarında kullanılanlar hariç hayvan klinik, poliklinik ve hastanelerinde kullanım amaçlı hızlı teşhis kitlerini anlatır.

"Veteriner Ecza Deposu", sadece veteriner sağlık ürünlerinin toptan satışının yapıldığı eczacı veya veteriner hekim sorumluluğunda faaliyet gösteren ve Veteriner Dairesi tarafından izinlendirilen ecza depolarını anlatır.

"Veteriner Sağlık Ürünü", veteriner tıbbi ürünleri ve tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünlerini anlatır.

"Veteriner Tıbbi Ürün", hayvan hastalıklarını iyileştirmek veya hayvanları tedavi etmek için hayvanlara uygulamak veya hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hale getirilmiş etkin madde ihtiva eden ürünler ve immünolojik veteriner tıbbi ürünler ve veteriner biyolojik ürünleri anlatır.

"Yan Etki", profilaksi, teşhis, tedavi veya bir fizyolojik fonksiyonun geri kazanılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla hayvanlarda önerilen dozlarda kullanılan bir veteriner tıbbi ürünün neden olduğu zararlı ve istenmeyen reaksiyonu anlatır.

Amaç

3. Bu Yasanın amacı, veteriner tıbbi ürünler ile ilgili sektörün ve ticaretin gelişimini engellemeden, veteriner tıbbi ürünlerin üretimi, ithalatı, ihracatı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtımı, dağıtımı, nakliyesi, reçeteli veya reçetesiz satışı,

izinlendirilmesi, kontrolü, temini ve doğru kullanımına ilişkin kuralları düzenleyerek, hayvan sağlığını iyileştirmek, gıdalardaki kalıntı seviyesini düşürmek ve insanlarda yan etki riskini azaltarak halk sağlığını korumaktır.

Kapsam 4. Bu Yasa, endüstriyel olarak veya endüstriyel bir süreç içeren bir metotla hazırlanan ve piyasaya sürülmesi amaçlanan, ilaçlı yemler için premiksler de dahil olmak üzere veteriner tıbbi ürünler, immunolojik veteriner tıbbi ürünler, başlangıç maddesi olarak kullanılan etken maddeler, anabolik, anti-enfeksiyöz, anti-paraziter, anti-enflamatuar, hormonal veya psikotropik özellikleri olan veteriner tıbbi ürünler ile bu ürünlerin üretimi, ambalajlanması, etiketlenmesi, dağıtımı, pazarlanması, ithalatı, ihracatı, bulundurulması, farmakovijilansı, denetlenmesi ve ilgili cezalara ilişkin kuralları kapsar.

Ancak bu Yasa, majistral formülü, ofisinal formülü, sadece bu Yasa kapsamında izinlendirilmiş premikslerden üretilen ilaçlı yemleri, otovaksinleri, radyo-aktif izotoplarla hazırlanan veteriner tıbbi ürünleri, hayvan yemlerinde ve destekleyici hayvan yemlerinde kullanıldığı durumlardaki yemleri kapsamaz.

İKİNCİ KISIM

Veteriner Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonuna İlişkin Kurallar

- Veteriner Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonunun Oluşumu ve Komisyon Üyelerinin Atanması**
5. (1) Komisyon, aşağıda belirtildiği şekilde bir Başkan ve bir Başkan Yardımcısı olmak üzere toplam altı üyeden oluşur:
- (A) Veteriner Dairesi Müdürü. (Başkan)
 - (B) İlaç ve Eczacılık Dairesi Müdürü veya temsilcisi. (Başkan Yardımcısı)
 - (C) Veteriner Dairesinden bir kişi. (Üye)
 - (Ç) Temel Sağlık Hizmetleri Dairesinden bir kişi. (Üye)
 - (D) Çevre Dairesinden bir kişi. (Üye)
 - (E) Ticaret Dairesinden bir kişi. (Üye)
- (2) Yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen üyeler, bağlı buldukları Daire tarafından belirlenip ilgili Bakanlıkların önerisiyle Bakanlar Kurulu tarafından üç yıllık süre için atanır. Üyeliklerde boşalma olması halinde yeni atanacak olan üye, yerine atandığı üyenin görev süresini tamamlar.
- (3) Komisyon üyelerinin üyeliği aşağıdaki hallerde kendiliğinden sona erer:
- (A) Vefat halinde.
 - (B) Kamu görevinin sona ermesi halinde.
 - (C) İzinsiz veya özürsüz olarak üst üste üç toplantıya katılmaması halinde.
 - (Ç) Bağlı buldukları Dairedeki görevlerinden ayrılmaları halinde.
 - (D) Bakanlar Kurulu tarafından görevden alınmaları halinde.
- Komisyonun Toplanması**
6. (1) Komisyon, başkanın çağrısı üzerine en az üç ayda bir kez toplanır. Başkanın yokluğunda Başkan Yardımcısı toplantıya başkanlık eder ve Başkanın görevlerini üstlenir.
- (2) Toplantı yeter sayısı üye tamsayısının salt çoğunluğudur. Komisyon, toplantıya katılan üyelerin basit çoğunluğu ile karar alır.
- (3) Oyların eşitliği halinde Başkanın ayırt edici oyu vardır.
- (4) Toplantı yer, saat ve gündemi üyelere kırk sekiz saat önceden yazılı

veya elektronik posta yoluyla iletilir.

Komisyonun
Görevleri

7. Komisyonun görevleri şunlardır:

- (1) Komisyon, Dairenin talebi üzerine, veteriner tıbbi ürünlerin üretimi, ambalajlanması, etiketlenmesi, pazarlanması, ithalatı, ihracatı ve farmakovijilansı ile ilgili kurallar hakkında danışmanlık yapar.
- (2) Komisyon, veteriner tıbbi ürünün piyasaya sürülmesi için izinlendirilmesi, izinde değişiklik yapılması, askıya alınması veya iptal edilmesi ve farmakovijilans ile hayvansal gıda maddelerinde izin verilebilecek maksimum veteriner tıbbi ürün kalıntı limitleri hakkında danışmanlık yapar.
- (3) Dairenin talebi üzerine Komisyon, spesifik bir veteriner tıbbi ürün veya tedavinin değerlendirilmesiyle ilgili araştırma yapar ve bu bilgiler doğrultusunda yürütülecek görevlerle ilgili öneri sunar.
- (4) Komisyon, Daireye bilgi verirken Avrupa İlaç Ajansının ilgili konuda yayınladığı bilgi ve önerileri dikkate alır.
- (5) Komisyon, gerekli gördüğü durumlarda, konuyla ilgili kişi, kurum ve kuruluşlardan görüş talep edebilir.
- (6) Komisyon, veteriner tıbbi ürünlerin değerlendirilmesi ile ilgili görüşlerini, Dairenin internet bilgi ağında kamunun erişimine açık olarak yayımlar.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Veteriner Tıbbi Ürünlerin İzinlendirilmesine İlişkin Kurallar ile Ambalajlama, Etiketleme,
Farmakovijilans, Satışlar ve Denetim İşlemleri

BİRİNCİ BÖLÜM

Veteriner Tıbbi Ürünlere İlişkin İzinler ve Diğer Kurallar

Veteriner
Tıbbi
Ürünlerin
İzinlendiril-
mesi ve
Pazarlama İzni

8. (1) Veteriner tıbbi ürünlerin üretimi, ithalatı, ihracatı, pazarlanması ve/veya, piyasaya arzı için verilecek izin Daire tarafından verilir ve düzenlenir. İzinlendirmeye ilişkin bilgilerin gizliliği esastır.
- (2) İmmünolojik veteriner tıbbi ürünler ve veteriner biyolojik ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için gereken pazarlama iznini sadece ecza depoları veya veteriner ecza depoları alabilir.
- (3) Pazarlama izni verilmeyen hiçbir veteriner tıbbi ürün, piyasaya sürülemez.
- (4) Ciddi bir epidemik hastalık veya insan sağlığıyla ilgili sorun çıkması durumunda Daire bu hastalığa karşı kullanılan izinli veteriner tıbbi ürün bulunmaması veya ihtiyacın karşılanamadığı durumlarda uygun gördüğü tıbbi ürünlerin kullanımına geçici olarak izin verebilir. Gıda üretimi amacıyla veya diğer amaçlarla yetiştirilen hayvan türlerini etkileyen bir hastalıkta kullanılacak veteriner tıbbi ürün bulunmaması halinde Daire, pazarlama izni bulunmayan bir ilacın uygulanmasına da izin verebilir.
- (5) Akvaryum balığı, kafes kuşu, posta güvercini, teraryum hayvanı ve küçük kemirgenler için kullanılan ve reçeteye tabi olmayan veteriner

- tıbbi ürünlere, gıda üretimi amacıyla yetiştirilen hayvanlarda uygulanmaması koşuluyla Daire tarafından pazarlama izni verilebilir.
- (6) Daire tarafından verilen test amaçlı kullanım izni haricinde, pazarlama izni bulunmayan hiçbir veteriner tıbbi ürün hayvanlara uygulanamaz.
 - (7) Avrupa İlaç Ajansı tarafından verilen pazarlama izni, Daire tarafından onaylandıktan sonra geçerli kabul edilir.
 - (8) Pazarlama izni sahibi, veteriner tıbbi ürünün pazarlanmasına yönelik kuralları yerine getirmekle yükümlüdür. Pazarlama izni sahibinin temsilci ataması, pazarlama izni sahibini yasal sorumluluklarından muaf kılmaz.
 - (9) Avrupa İlaç Ajansı tarafından verilmiş olanlar hariç, veteriner tıbbi ürünler için pazarlama izni alınması amacıyla, Daireye başvurulur. Bu başvuruda gıda üretimi amacıyla yetiştirilen hayvan türlerinde kullanılmak üzere arınma süresi de dahil veteriner tıbbi ürünün kalitesi, güvenliği ve etkinliğini kanıtlayacak Dairenin talep edeceği tüm bilgi ve belgelerin sunulması zorunludur.
 - (10) Pazarlama izni verilecek etken maddeler ve ürünlerin listesi Daire tarafından hazırlanır. Hazırlanan listede yer almayan herhangi bir etken madde içeren veteriner tıbbi ürüne, gıda üretimi amacıyla yetiştirilen hayvanlarda kullanılması için pazarlama izni verilmez.
 - (11) Üretilen veya piyasaya sürülen homeopatik veteriner tıbbi ürünler ve tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünleri de Daire tarafından izinlendirilir ve kaydedilir. Başvuruların izinlendirilmesinde Komisyonun görüşleri de dikkate alınır.

İthalat, İhracat ve Üretim İzinleri 9.

- (1) Veteriner tıbbi ürünlerin ithalatı ve ihracatı, ecza depoları ve veteriner ecza depoları tarafından yapılır.
- (2) Daire, veteriner tıbbi ürünlerin daha küçük dozlara bölünmesi, ambalajlanması veya sunumunun farklı aşamaları da dahil olmak üzere toptan ve kısmi üretimi için Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde izinlendirme ve bu amaçla gerekli kontrolleri yürütmeye yetkisine sahiptir.
- (3) Veteriner tıbbi ürünlerin üretimi, Daire tarafından izinlendirilmiş izinli üretim yerlerinde, bu Yasa ve bu Yasa altında çıkarılacak tüzüklerde belirtilen kurallara, farmasötik şekil ve yöntemlere göre veteriner hekim veya eczacı sorumluluğu altında yapılır.

Ancak Sağlık İşleri ile Görevli Bakanlıktan izinli üretim yerlerinde, veteriner tıbbi ürün üretimi yapılabilir. Söz konusu üretim yerleri Daire tarafından izinlendirilirken Sağlık Bakanlığı ile işbirliği yapılır.
- (4) Tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünleri, veteriner hekimler, eczacılar veya kimya mühendisleri sorumluluğunda üretilir. Bu ürünlerin kalite kontrolü, Dairenin belirleyeceği laboratuvarlarda yapılır.
- (5) Ülkemizdeki hayvanlara uygulanmak amacıyla ithal edilecek immünolojik veteriner tıbbi ürünlerdeki suşlar, ülkemizde bulunan hastalık yapan antijenik suşlarla uyumlu olmak zorundadır.
- (6) Daireden izinli üretim yerlerinde, izin verilen ürünler dışında üretim yapılamaz.
- (7) Yukarıdaki (4)'üncü fıkrada belirtilen üretim izni, ithal edilen tüm veteriner tıbbi ürünler için de gereklidir. Üretim veya ithalat izin

- belgesi ürünler bazında verilir. Üretim veya ithalat izni, işbu madde kurallarına uyulmaması halinde Daire tarafından askıya alınabilir ve askıya alınma nedenleri ortadan kalktığı takdirde yeniden verilebilir.
- (8) Üretim veya ithalat izni sahibi, aşağıdaki koşulları yerine getirmekle yükümlüdür:
- (A) Sorumluluğunda görev yapan daimi nitelikli personel bulundurmak.
- (B) İzinli veteriner tıbbi ürünleri, Bu Yasa kurallarına uygun olarak piyasaya sürmek.
- (C) Üretimini veya ithalatını gerçekleştirdikleri veteriner tıbbi ürünlerin üretim şeklindeki değişiklikler konusunda Daireye önceden bildirimde bulunmak.
- (C) Daire personelinin işletmesine herhangi bir zamanda girmesine izin vermek.
- (D) Personelin görevlerini bu Yasaya uygun olarak yerine getirmesi için gerekli tüm imkânları sağlamak.
- (E) Veteriner tıbbi ürünlerin üretiminde iyi üretim uygulamalarına ilişkin kural ve kılavuzlara uymak ve başlangıç maddesi olarak sadece iyi üretim kurallarına uygun olarak üretilmiş etken maddeleri kullanmak.
- (F) Numuneler de dahil olmak üzere, kendisi tarafından piyasaya sürülen tüm veteriner tıbbi ürünlerin detaylı kayıtlarını, izlenebilirliğin sağlanması amacıyla bu Yasaya uygun olarak bulundurmak.
- (9) (A) Üretim izni veya pazarlama izni olmayan hiçbir veteriner tıbbi ürün ihraç edilemez. Bu fıkranın uygulanmasına ilişkin ayrıntılı kurallar bu Yasanın 20'nci maddesi uyarınca yayımlanacak Tüzükte düzenlenir.
- (B) İhraç edilecek veteriner tıbbi ürünlere ihracat izni Daire tarafından ecza depoları ve veteriner ecza depolarına verilir.
- Üretim İzninin Sahibinin Nitelikli Personel Çalıştırma Yükümlülüğü
10. (1) Üretim izni sahibi, kendi sorumluluğunda ve sürekli olarak en az bir nitelikli personel çalıştırmakla yükümlüdür ve nitelikli personelin, bir üniversite programının tamamlanmasının ardından verilen mezuniyet belgesi, diploması veya Dairenin eşdeğer gördüğü bir eğitim programını tamamlayarak alınan geçerli bir belgesi olmalıdır. Bu eğitim, eczacılık, veteriner hekimlik, kimya, farmasötik kimya ve farmasötik teknoloji alanlarından birinde lisans seviyesinde teorik ve uygulamalı çalışmalardan oluşmalıdır.
- (2) Yukarıda belirtilen koşulları, üretim yetkisi sahibinin şahsen karşılaması halinde, üretim izni sahibi, nitelikli personelin üstlenmesi gereken sorumluluğu da kendisi üstlenebilir.
- (3) Bu madde kuralları homeopatik veteriner tıbbi ürünlere de aynen uygulanır.
- (4) Yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen nitelikli personel çalıştırmayan hiçbir üretim izni sahibi üretim faaliyetinde bulunamaz.
- Ambalajlama, Etiketleme ve Prospektüs
11. (1) Pazarlama izni sahibi, veteriner tıbbi ürünlerin iç ve dış ambalajlarını Dairenin onayına sunar. Homeopatik veteriner tıbbi ürünler bu kuraldan muaftır.

- (2) Veteriner tıbbi ürüne ait ürün özellikleri özetinin, iç veya dış ambalaj üzerine yazılmasının mümkün olmadığı hallerde, veteriner tıbbi ürünün dış ambalajının içerisine, Daire tarafından onaylanmış bir prospektüs konulması zorunludur.
- (3) Bu maddede belirtilen ambalajlama ve etiketleme kurallarına uyulmadığı ve pazarlama izin sahibine Daire tarafından yapılan yazılı uyarıya rağmen verilen süre zarfında durumun düzeltilmemesi halinde, Daire pazarlama iznini askıya alabilir, askıya alma nedenleri ortadan kaldırıldığı takdirde izin yeniden verilebilir.
- (4) Bu madde kuralları kamuya tedarik koşullarıyla ilgili kurallara, veteriner tıbbi ürünler üzerine fiyatların yazılmasıyla ilgili kurallara ve endüstriyel mülkiyet haklarını düzenleyen kurallara ek olarak uygulanır.
- (5) Prospektüs, ürün özellikleri özeti, iç ve dış ambalaj üzerinde verilen ürüne ait bilgi Türkçe veya İngilizce dilinde yazılır.

İKİNCİ BÖLÜM

Toptan ve Perakende Satışlar ile Reçete Uygulamaları

Toptan Satış
ile İlgili
Kurallar

12.

- (1) Veteriner tıbbi ürünlerin toptan satışı, Daire tarafından verilen toptan satış izni ile ilgili kurallara tabidir.
- (2) Veteriner tıbbi ürünlerin toptan satışı, ecza depoları veya veteriner ecza depoları kanalıyla yapılır. İnternet de dahil olmak üzere belirtilen yerler dışında veteriner tıbbi ürünlerin toptan satışı yapılamaz.
- (3) Uyuşturucu maddelere ilişkin özel mevzuat kuralları saklı kalmak kaydıyla hayvanlarda kullanılacak psikotropik ve narkotik tıbbi ürünler bu Yasa kurallarına da tabidir.
- (4) Daire, toptan satış iznini verirken başvuru sahibinin, yetkili teknik personeli ve veteriner tıbbi ürünlerin bulundurulmasına, depolanmasına ve dağıtımına uygun bir işletmesi olup olmadığını kontrol eder.
- (5) Yetkili teknik personel, eczacılık ve veteriner hekimlik alanlarından birinde en az lisans seviyesinde eğitim almış olmalıdır.
- (6) Toptan satış izni sahibi, izlenebilirliğin sağlanması amacıyla tüm veteriner tıbbi ürünlerin giriş ve çıkış işlemlerinin Daire tarafından belirlenecek prosedüre uygun olarak detaylı kayıtlarını tutmak, en az üç yıl süre ile bu kayıtları muhafaza etmek ve talep edildiği anda Dairenin denetimine sunmak zorundadır.
- (7) Toptan satış izni sahibinin, Dairenin talebi veya söz konusu ürünün üreticisi veya pazarlama izni sahibi ile işbirliği halinde gerçekleştireceği, piyasadan toplama işlemini, etkin bir şekilde uygulamaya yönelik bir acil eylem planının olması zorunludur.
- (8) Toptan satış izni sahibi, veteriner tıbbi ürünleri, bu Yasanın 13'üncü maddesine göre perakende satış iznine sahip kişiler veya daire tarafından veteriner tıbbi ürün satın alma izni verilen kişiler dışında herhangi bir kişi veya kuruma satamaz.
- (9) Ecza depoları ve veteriner ecza depoları, toptan veya perakende olarak doğrudan son kullanıcıya satış ve dağıtım yapamazlar. Söz konusu

depolar, veteriner tıbbi ürünlerin toptan satışını, sadece eczaneler, perakende tedarik izni olan veteriner klinik, poliklinik ve hayvan hastaneleri ve diğer ecza depoları ve veteriner ecza depolarına yapabilir.

- (10) Veteriner tıbbi ürünü pazarlama izni olmayan ve bu ürünleri ithal edecek herhangi bir dağıtımçı, sözkonusu ürünün pazarlama izni sahibine ve Daireye, bu ürünü ithal etme konusundaki niyetini bildirir.
- (11) Daire hayvan sağlığı hizmeti veren, hayvan yetiştiren veya hayvancılıkla ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının veteriner hekimlerinin raporuna göre ihale yoluyla depolardan veteriner tıbbi ürün teminine izin verebilir.
- (12) Hayvan sağlığı hizmetlerini, bünyesinde tam zamanlı istihdam ettiği veteriner hekimlerle sağlayan hayvancılık işletmeleri, Dairenin izni şartıyla depolardan veteriner tıbbi ürün temin edebilir. Bu ürünler sadece işletmenin sahip olduğu hayvanlara uygulanabilir. İşletmeler herhangi bir gerekçe ile bu ürünleri başka kişilere satamaz ve dağıtamaz.
- (13) Ecza depoları ve veteriner ecza depoları gezici olarak ürün satamaz.

Perakende
Satış,
Perakende
Tedarik
Kuralları ve
Uygulama
Kuralları

13. (1) Veteriner biyolojik ürünler ve immünolojik veteriner tıbbi ürünler hariç, veteriner tıbbi ürünlerin perakende satışı sadece eczacılar tarafından eczanelerde ve tüm veteriner tıbbi ürünlerin perakende tedariki ise Kıbrıs Türk Veteriner Hekimler Birliği tarafından reçete yazmak için yetkilendirilmiş üye veteriner hekimler tarafından muayene ettikleri hayvanlarla ilgili uygulama maksatlı bulundurmak için perakende satış tedarik izni bulunan veteriner klinik, poliklinik ve hayvan hastanelerinde gerçekleştirilir.
- (2) Veteriner biyolojik ürünler ve immünolojik veteriner tıbbi ürünler ise sadece perakende satış izinli veteriner klinik, poliklinik ve hastanelerde bulundurulabilir ve sadece veteriner hekim sorumluluğunda uygulanır. İnternet de dahil olmak üzere belirtilen yerler dışında veteriner tıbbi ürün satılamaz.
- (3) Perakende satış tedarik izinli yerler, immünolojik veteriner tıbbi ürünler ile veteriner biyolojik ürünleri ve invivo test. antijenlerini hayvancılık işletmelerine, hayvan sahiplerine veya yetiştiricilerine satamaz ve teslim edemez. Bu ürünler sadece perakende tedarik izinli klinik, poliklinik ve hayvan hastanelerinde görevli veteriner hekim sorumluluğunda uygulanır.
- (4) Gezici olarak veteriner tıbbi ürün satılamaz.
- (5) Muayene ve müdahale esnasında veteriner hekim tarafından kullanılan ürünler, tedavinin devamı amacıyla hasta sahibine veya bakıcısına teslim edilebilir. Teslim edilen miktar söz konusu tedavinin tamamlanmasına yetecek miktardan fazla olamaz.
- (6) Perakende satış yerleri, kendi aralarında ürün ticareti yapamaz, depolara ürün satamaz, hiçbir şekilde toptan satış yapamaz ve bu amaçla düzenlenen ihalelere katılamaz.
- (7) Veteriner tıbbi ürün satış ve perakende tedarik iznine sahip her kişi, izlenebilirliğin sağlanması amacıyla, reçeteye tabi veteriner tıbbi ürünler için detaylı kayıt tutmakla yükümlüdür. Bu kayıtlar, beş yıllık bir süre boyunca Dairenin denetimine açık olur.

- (8) Daire, gıda üretimi amacıyla yetiştirilen hayvanlarda kullanılacak reçeteye tabi veteriner tıbbi ürünlerin ülke içinde satışı için izin verirken Komisyondan görüş talep edebilir.

Ancak bu Yasada belirtilen nitelikli personel istihdamı, kayıt tutma ve raporlama kurallarını yerine getirmeyen kişilere bu izin verilmez. İzin verilen kişiler, Daire tarafından kaydedilir.

Reçeteye Tabi
Veteriner

Tıbbi
Ürünler,
Veteriner
Tıbbi Ürün
Bulundurma
İzni ve
Uygulama

14. (1) Aşağıda belirtilen veteriner tıbbi ürünlerin perakende satış, perakende tedarik ve kullanımı reçeteye tabidir. Bu ürünlerin reçetesiz perakende satış ve perakende tedariki yasaktır:
- (A) Uyuşturucu ve psiko trop maddeler, aşı ve serumlar, zehir ve alkaloidler, hormonal ve anabolik maddeler ve kalıntıya neden olan tüm ürünler.
- (B) Hedef türlerde, ürünleri hayvana uygulayan kişide ve çevrede oluşabilecek risklerin engellenmesi için veteriner hekimler tarafından özel tedbirlerin alınmasını gerektiren ürünler.
- (C) Kesin teşhis konduktan sonra tedavi amaçlı veya patolojik süreçte kullanılan veya sonraki teşhis-tedavi yöntemlerini engelleyen veya etkileyen ürünler.
- (Ç) Gıda üretimi amacıyla yetiştirilen hayvanlar için hazırlanan ofisinal formül.
- (D) Veteriner tıbbi ürünlerde kullanımına Avrupa İlaç Ajansı tarafından beş yıldan daha az bir süre için izin verilen bir etken maddeyi içeren yeni veteriner tıbbi ürünler.
- (E) Gıda üretimi amacıyla yetiştirilen hayvanlarda kullanılan veteriner tıbbi ürünler.
- (2) Reçeteye yazılan ve temin edilen miktar, tedavi için gereken minimum miktarla sınırlı olmalıdır.
- (3) Anabolik, antienfeksiyöz, antiparaziter, antienflamatuar, hormonal veya psikotropik özelliklere sahip veteriner tıbbi ürün olarak kullanılacak maddeleri veya veteriner tıbbi ürünleri bulundurma izni Daire tarafından verilir. Daire, bu izni verirken Komisyon görüşüne de başvurabilir.
- (4) Daire, yukarıdaki (3)'üncü fıkrada belirtilen özelliklere sahip veteriner tıbbi ürünlerin üretiminde kullanılacak etken maddeleri bulundurma izni verdiği, üretici ve satıcıların kaydını tutar. Bu kişiler, veteriner tıbbi ürünlerin üretiminde uygulanan tüm işlemlerin detaylı kaydını tutmak ve bunları en az üç yıl boyunca Dairenin denetimine hazır tutmak zorundadır.
- (5) Gıda üretimi amacıyla hayvan yetiştiren kişiler, hayvanlara verildikten itibaren beş yıllık bir süre boyunca veteriner tıbbi ürünleri satın alma, bulundurma ve hayvanlara uygulama kayıtlarını tutar ve Dairenin talebi üzerine, Daireye sunar. Hayvanın beş yıllık süre içinde kesilmesi halinde de bu kural uygulanır. Daire, kayıtların işletmede bulundurulmasını talep edebilir.
- (6) Reçeteye tabi veteriner tıbbi ürünler, bu Yasa ve bu Yasa altında çıkarılacak tüzük kurallarına uygun olarak satılır, bulundurulur ve uygulanır.
- (7) Reçetenin yazılması, uygulanması ve kayıtlarının tutulması, bu Yasa

ve bu Yasa uyarınca çıkarılacak Tüzüklerin kurallarına uygun olarak yapılır.

- Veteriner Tıbbi Ürünlerle İlgili Daire Tarafından Düzenlenecek Listeler
15. (1) Daire, aşağıda belirtilen listeleri hazırlar ve güncel tutarak kamuya açık olarak yayımlar:
- (A) Reçeteye tabi olmayan veteriner tıbbi ürünler,
(B) Reçeteye tabi olan ürünlerin etken maddeleri,
(C) Ülke içinde üretim, satış, pazarlama ve kullanımına izin verilmeyen veteriner tıbbi ürünler,
(D) İzinlendirilmiş tüm veteriner tıbbi ürünler
(E) Perakende satış ve perakende tedarik yerlerinde bulundurulması zorunlu veteriner tıbbi ürünlerin etken maddeleri.
(F) Uygun göreceği diğer ürün ve maddeler.
- Yurt Dışından Gelen Veteriner Hekimlerle İlgili Kurallar 4/1977 56/1977
16. (1) Daire, Komisyonun görüşünü alarak, Kıbrıs Türk Veteriner Hekimler Birliği Yasası kurallarına uyulması koşuluyla, diğer ülkelerden gelen veteriner hekimlerin, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde klinik veteriner hekimlik hizmetinde bulunma izni almaları koşuldur.
(2) Diğer ülkelerden gelen veteriner hekimlerin hizmetlerine ilişkin kurallar aşağıdaki gibidir:
(A) YÖDAK tarafından onaylanmış ve Daire tarafından kabul edilmiş diploma.
(B) Daire tarafından geçerliliği onaylanmış reçete.
(C) Diğer ülkelerden gelen veteriner tıbbi ürünlerin kullanımlarını onaylayan Daire kararı.
(3) Bu madde kapsamında veteriner hekimlerin bulundurduğu veteriner tıbbi ürünlerin çeşit ve miktarı, iyi veteriner hekimlik uygulamaları için gerekenden fazla olamaz.
- Hayvan Hastalıklarını n Eradikasyon ve Kontrolü
17. Hayvan hastalıklarının eradikasyonu veya kontrolü için gerekli olan immünolojik veteriner tıbbi ürünlerin üretim, ithalat, bulundurma, satış, pazarlama, dağıtım veya kullanımı Dairenin vereceği izne tabidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Farmakovijilans, Denetim Tedbirleri ile Tüzük Kuralları

- Farmakovijilans
18. (1) Daire, insanlarda ciddi veya beklenmedik yan etkilerden şüphelenilmesi halinde, veteriner hekimler ve diğer sağlık çalışanlarını bu durumu rapor etmeleri ile ilgili Sağlık İşleri ile Görevli Bakanlıkla, Veteriner İşleri ile Görevli Bakanlık arasında işbirliği yapılmasını sağlar.
(2) Daire, veteriner tıbbi ürünlerin izlenmesi için gerekli bilgiyi toplamak üzere bir veteriner farmakovijilans sistemi oluşturur. Bu sistemde, özellikle veteriner tıbbi ürünlerin kullanımı sonucu hayvan ve insanlarda oluşabilecek yan etkiler, veteriner tıbbi ürünlerin satışı ve reçetelenmesi ile ilgili veriler toplanır. Bu verilerin değerlendirmesi yapılarak, toplanan bilgiler, ilgili kurum ve kuruluşlara bildirilir.

- (3) Pazarlama izni sahibi, uygun niteliklere sahip bir farmakovijilans sorumlusunu daimi olarak istihdam eder.
- (4) Pazarlama izni sahibi, veteriner tıbbi ürünlerin kullanımı nedeniyle insan ve hayvanlarda gerçekleşen tüm şüpheli yan etki durumlarını kaydeder. Söz konusu şüpheli durumların, ülkede veya ürünlerin ihraç edildiği ülkelerde gerçekleşmesi halinde Daire, ivedilikle söz konusu duruma ilişkin bilgiyi, ilgili taraflarla paylaşır.
- (5) Pazarlama izni sahibi, veteriner tıbbi ürünle ilgili olarak farmakovijilans konusundaki şüpheli veya gerçekleşmiş durum hakkında Daireye bilgi vermeden önce, kamuoyuna bilgi veremez.
- (6) Daire, veteriner farmakovijilans verilerini değerlendirdikten sonra aşağıdaki kararları alabilir. Daire almış olduğu kararı, ilgili kurum, kuruluş veya pazarlama izni sahibine bildirir.
 - (A) Ülke içindeki pazarlama izninin askıya alınmasına veya iptaline.
 - (B) Veteriner tıbbi ürünün kullanım alanlarının veya kullanılabilirliğinin değiştirilmesine.
 - (C) Doz-ilaç miktarları bilgisinin değiştirilmesine.
 - (Ç) Kontraendikasyon veya yeni bir tedbir eklenmesine.
 - (D) İnsan veya hayvan sağlığını korumak amaçlı acil tedbir alınmasına.
 - (E) Acil tedbir alınırken, veteriner tıbbi ürünün pazarlama iznini askıya alınmasına.
- (7) Daire, veteriner bekimlerin ve diğer uzmanların veteriner tıbbi ürünlerin herhangi bir yan etkisi veya şüpheli yan etkileri ile ilgili olarak bilgi vermelerini sağlayacak yöntemleri belirler.

Denetim ve
Alınacak
Tedbirler

19. (1) Daire, bu Yasada belirtilen kurallara uyulmasını sağlamak amacıyla düzenli veya önceden bildirilmeyen denetimler gerçekleştirir.
- (2) Daire, belirleyeceği bir laboratuvarında örnekler üzerinde analiz yapılmasını sağlar. Yapılacak analizlerin masrafı üretim, ithalat, pazarlama veya satış izni sahibine aittir ve bu yükümlülüğünü yerine getirmeyen izin sahibinin izni askıya alınabilir. Askıya alma şartları ortadan kalktığı takdirde izin yeniden yürürlüğe girer.
- (3) Daire tarafından görevlendirilen personel, başlangıç maddesi olarak kullanılan etken madde üretim işletmeleri ve pazarlama izni sahibi işletmelerde, önceden bildirilmeyen denetimler gerçekleştirir.
- (4) Veteriner tıbbi ürün üreticisi, immünolojik veteriner tıbbi ürünlerin üretimindeki üretim süreçlerinin geçerli olması (validasyon) ve üretim serilerinin birbiriyle tutarlı olmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri almakla yükümlüdür.
- (5) Yapılan denetimin sonucunda üreticinin, bu Yasada belirtilen kural ve bu Yasa altında çıkarılacak tüzüklerde belirtilen iyi üretim uygulamaları kurallarına uymadığı tespit edilirse, bu bilgi Daire tarafından ilgili kurum ve kuruluşlara bildirilir.

- (6) Pazarlama izni sahibi veya üretim izni sahibi, bu Yasanın 8'inci maddesinde belirtilen kurallara uygun olarak, veteriner tıbbi ürünlerde, son ürün, veteriner tıbbi ürün bileşenleri ve veteriner tıbbi ürün, üretim sürecinin ara ürünleri için yapılan kontrol testlerinin raporlarını Daireye sunar. Daire, immünolojik veteriner tıbbi ürün pazarlama izni sahibinden, nitelikli personel tarafından imzalanan kontrol raporlarının kopyalarını talep edebilir.
- (7) (A) Daire, üretim izni sahibini, üretim, satış, perakende tedarik veya dağıtım yapan işletmeleri, uygulama yapan veteriner klinik, poliklinik ve hayvan hastanelerini ve analiz yaptırmak üzere belirlediği laboratuvarları denetler.
- (B) Daire, veteriner tıbbi ürünlerden örnekler alıp, bu örneklerin bu amaçla Daire tarafından belirlenmiş özel bir laboratuvarda analiz edilmesini sağlar.
- (C) Daire tarafından görevlendirilen denetim personeli, pazarlama izni sahiplerinin veya işletmelerin, kayıt ve belgelerini ve yapılacak denetimle ilgili belgeleri inceleme yetkisine sahiptir.
- (Ç) Daire tarafından görevlendirilen denetim personeli, söz konusu veteriner tıbbi ürünlerin üretim metotlarının açıklamalarına gizlilik esası gözeterek erişim yetkisine sahiptir. Dairenin erişim yetkisinin kullanılmasını engelleyen üreticinin üretim izni askıya alınabilir ve askıya alma nedenleri ortadan kalktığı takdirde izin yeniden yürürlüğe girer.
- (D) Daire personeli, yaptığı denetimin sonucunda bu Yasa ve bu Yasa altında çıkarılacak tüzüklerin kurallarına uyulup uyulmadığı ile ilgili rapor hazırlar. Denetlenen üretim izni sahibi, pazarlama izni sahibi, satış veya perakende tedarik izni sahibi, bu raporun içeriği ve denetimin sonucu hakkında bilgilendirilir.
- (8) İmmünolojik veteriner tıbbi ürünlerin pazarlama izni sahibi, stoklardaki immünolojik veteriner tıbbi ürünlerin her bir seriyi temsil eden yeterli sayıda örneğinin, son kullanma tarihine kadar muhafaza edilmesini sağlar ve talep edilmesi halinde Daireye verir.
- (9) Daire, immünolojik veteriner tıbbi ürünün pazarlama izni sahibi tarafından piyasaya sunulmasından önce, Daire tarafından belirlenen bir laboratuvarda kontrol edilmek üzere, imalat serilerinden örnekler alabilir. Bu durumda pazarlama izni sahibi, bu örnekleri yukarıdaki (6)'ncı fıkrada belirtilen kontrol testlerinin raporları ile birlikte ivedilikle sunar.
- (10) Daire tarafından belirlenen kontrolden sorumlu laboratuvar, yukarıdaki (6)'ncı fıkrada belirtilen kontrol testlerinin raporlarını inceledikten sonra, verilen örnekler üzerinde, üretici tarafından son ürün üzerinde yapılan ve pazarlama izni başvurusunda belirtilen tüm testleri tekrarlar. Daire, Komisyonun görüşünü alarak tekrarlanacak olan testlerin sayısını sınırlandırabilir.

- (11) Avrupa İlaç Ajansının prosedürleri kapsamında izinlendirilen immünolojik veteriner tıbbi ürünlerde, Daire tarafından belirlenen laboratuvarın tekrarlayacağı testlerin listesi, bu Ajansa danışmadan değiştirilemez.
- (12) Bu testlerin tekrarlandığı durumlarda Daire, ilgili kurum ve kuruluşları, pazarlama veya satış izni sahibini ve üreticiyi, testin sonuçlarından haberdar eder.
- (13) Veteriner tıbbi ürünün bir serisinin laboratuvar analiz sonuçlarının, üreticinin kontrol testleri raporu veya pazarlama izni alınması için gereken özelliklerle uyumlu olmadığı tespit edilmesi halinde Daire gereken tedbirleri alır. Pazarlama izni sahibi veya üretici, Daire ile işbirliği yapmakla mükelleftir. Bu mükellefiyete uymayan izin sahibinin izni askıya alınabilir ve askı nedenleri ortadan kalktığında izin yeniden yürürlüğe girer.
- (14) Aşağıdaki durumların ortaya çıkması halinde Daire, halk sağlığı ve hayvan sağlığının korunması amacıyla Komisyonun da görüşünü alarak, pazarlama, satış, üretim veya ithal izinlerini askıya alma, iptal etme veya değiştirme yetkisine sahiptir:
- (A) Zooteknik tedavi amacıyla kullanılan veteriner tıbbi ürünlerde yapılan risk-yarar değerlendirmesi sonucunun, hayvan sağlığı, hayvan refahı ve halk sağlığı açısından olumsuz olması.
- (B) Kullanılan veteriner tıbbi ürünün tedavi edici etkisinin görülmemesi.
- (C) Söz konusu veteriner tıbbi ürünün içeriğinin kalitatif veya kantitatif özelliklerinin belirtilenden farklı olması.
- (Ç) Belirtilen arınma sürelerinin yetersiz olması.
- (D) İzin başvurusunda bulunurken sunulan belgelerin hatalı veya eksik olması.
- (E) Söz konusu veteriner tıbbi ürünün Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde kullanımının yasak olması.
- (F) Yukarıdaki (6)'ncı fıkrada belirtilen kontrol testlerinin yapılmamış olması.
- (G) İzin başvurusundaki değişiklikler için talep edilen destekleyici bilgilerin sunulmamış olması.
- (H) Söz konusu izin belgelerinde değişiklik yapılmasını gerektirebilecek herhangi yeni bir bilginin Daireye iletilmemiş olması.
- (15) (A) Daire, aşağıda belirtilen hallerde, bir veteriner tıbbi ürünün satışının yasaklanmasını ve ilgili ürünün piyasadan toplatılmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır:
- (a) Zooteknik tedavi amaçlı veteriner tıbbi ürünler ile ilgili risk-yarar değerlendirmesi sonucunun, hayvan sağlığı, hayvan refahı ve halk sağlığı açısından olumsuz olması.
- (b) Kullanılan veteriner tıbbi ürünün tedavi edici etkisinin görülmemesi.
- (c) Söz konusu veteriner tıbbi ürünün içeriğinin kalitatif veya kantitatif özelliklerinin belirtilenden farklı olması.
- (ç) Belirtilen arınma sürelerinin yetersiz olması.
- (d) Yukarıdaki (6)'ncı fıkrada belirtilen kontrol testlerinin bulunmaması.

- (e) Üretim izninin verilmesiyle ilgili kural ve yükümlülükler uymaması.
- (f) Daire, sadece ilgili üretim serilerinin satışını sınırlayabilir ve piyasadan geri toplattırabilir.
- (B) Daire, bu Yasanın 20'nci maddesinde belirtilen tüzük kurallarına uymaması halinde tek bir grup ürün veya her grup ürün için üretim veya ithalat iznini askıya alabilir veya iptal edebilir.
- (C) Üretim, ithalat, pazarlama ve satış izninin askıya alınması, söz konusu kurallar yerine getirilinceye kadar devam eder. Kuralların yerine getirilmesi halinde izin tekrar geçerli olur. İzin süresi iznin askıya alındığı süre içinde işlemeye devam eder.
- (Ç) Reçeteye tabi veteriner tıbbi ürünlerin reklamının yapılması yasaktır.
- (16) Bu madde kuralları, homeopatik veteriner tıbbi ürünlere de uygulanır.

Tüzük
Yapma
Yetkisi

20. Aşağıda sayılan konularla ilgili usul ve esaslar Bakanlık tarafından hazırlanıp Bakanlar Kurulu tarafından onaylanacak ve Resmi Gazete'de yayımlanacak tüzüklerle düzenlenir:

- (1) Komisyonun çalışmasıyla ilgili usul ve esaslar,
- (2) Pazarlama izni için Daireye yapılacak başvuru, izinlendirmeye ile ilgili muafiyetler, tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünleri ve homeopatik veteriner tıbbi ürünlerin izin ve kayıt kuralları,
- (3) Üretim izni, üretim yerlerinin taşınması gereken asgari teknik şartlar, ithal edilecek veteriner tıbbi ürünlere ilişkin izin sahiplerinin tutacakları kayıtlar, etken madde üretim şartları, iyi üretim uygulamaları ilkeleri ve Daire'nin yapacağı denetimler,
- (4) Ambalajlama, etiketleme, prospektüs, iç ve dış ambalaj ürün bilgileri,
- (5) Veteriner tıbbi ürünlere toptan ve perakende satış izni verilmesi ve bu ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması,
- (6) Reçeteye tabi veteriner tıbbi ürünleri bulundurma izni ve uygulama kuralları,
- (7) Veteriner tıbbi ürünlerin farmakovijilansı ile ilgili sorumluluklar,
- (8) Denetim, denetimlerde kullanılacak model belgeler ve alınacak tedbirler,
- (9) Reçetenin taşınması gereken asgari koşullar ve model reçeteler; reçetenin yazılması ve uygulanması,
- (10) Veteriner tıbbi ürünlere ilişkin ithalat ve ihracat kuralları.

DÖRDÜNCÜ KISIM

Suç ve Cezalar ile Cezalardaki Yöntem ve Son Kurallar

İdari Yaptırımlar
İle Suç ve
Cezalar

- 21. (1) (A) Bu Yasanın 8'inci maddesi kurallarına aykırı hareket eden gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında 2 (iki) aylık brüt asgari ücret tutarında idari para cezası uygulanır.
- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali

- ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 4 (dört) katı tutarına kadar para cezasına veya 6 (altı) aya kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (2) (A) Bu Yasanın 9'uncu maddesinde belirtilen kural ve yükümlülüklerle aykırı hareket eden gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında 2 (iki) aylık brüt asgari ücret tutarında idari para cezası uygulanır.
- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 4 (dört) katı tutarına kadar para cezasına veya 6 (altı) aya kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (3) (A) Bu Yasanın 10'uncu maddesinde belirtilen üretim izni sahibinin nitelikli personel çalıştırması ile ilgili kurallara aykırı hareket eden gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında aylık brüt asgari ücretin 4 (dört) katı tutarında idari para cezası uygulanır.
- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 6 (altı) katı tutarına kadar para cezasına veya 1 (bir) yıla kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (4) (A) Bu Yasanın 11'inci maddesinde belirtilen ambalajlama, etiketleme ve prospektüs ile ilgili kurallara aykırı hareket eden gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında aylık brüt asgari ücretin 4 (dört) katı tutarında idari para cezası uygulanır.
- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 6 (altı) katı tutarına kadar para cezasına veya 1 (bir) yıla kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (5) (A) Bu Yasanın 12'nci madde kurallarına aykırı hareket eden gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında 4 (dört) aylık brüt asgari ücret tutarında idari para cezası uygulanır.
- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 6 (altı) katı tutarına kadar para cezasına veya 1 (bir) yıla kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (6) (A) Bu Yasanın 13'üncü maddesi kurallarına aykırı hareket eden gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında aylık brüt asgari ücretin 4 (dört) katı tutarında idari para cezası uygulanır.

- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 6 (altı) katı tutarına kadar para cezasına veya 1 (bir) yıla kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (7) Bu Yasanın 14'üncü maddesi kurallarına aykırı hareket eden gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında aylık brüt asgari ücretin 4 (dört) katı tutarında
- (A) idari para cezası uygulanır.
- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 6 (altı) katı tutarına kadar para cezasına veya 1 (bir) yıla kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (8) (A) Bu Yasanın 16'ncı maddesi kurallarına aykırı hareket eden gerçek kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında 1 (bir) aylık brüt asgari ücret tutarında idari para cezası uygulanır.
- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 2 (iki) katı tutarına kadar para cezasına veya 3 (üç) aya kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (9) (A) Bu Yasanın 17'nci maddesi kurallarına aykırı hareket eden gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında 1 (bir) aylık brüt asgari ücret tutarında idari para cezası uygulanır.
- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 2 (iki) katı tutarına kadar para cezasına veya 3 (üç) aya kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (10) (A) Bu Yasanın 18'inci maddesi kurallarına aykırı hareket eden gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında 1 (bir) aylık brüt asgari ücretin yarısı tutarında idari para cezası uygulanır.
- (B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 2 (iki) katı tutarına kadar para cezasına veya 3 (üç) aya kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.
- (11) (A) Bu Yasanın 19'uncu maddesinin (4)'üncü veya (6)'nci fıkraya kurallarına veya (15)'inci fıkrasının (Ç) bendi kurallarına aykırı hareket eden, reklam veren veya reklam alan gerçek veya tüzel kişiler bir suç işlemiş olurlar ve haklarında aylık brüt asgari ücretin 2 (iki) katı tutarında

idari para cezası uygulanır.

(B) Yukarıdaki (A) bendindeki suçun, bu Yasanın 22'nci maddesinin (3)'üncü fıkrası uyarınca mahkemeye intikali ve mahkûmiyet halinde, gerçek veya tüzel kişiler, aylık brüt asgari ücretin 4 (dört) katı tutarına kadar para cezasına, veya 6 (altı) aya kadar hapis cezasına veya her iki cezaya birden çarptırılabilirler.

- Cezalarda Yetki ve Yöntem 22. (1) Bu Yasada yer alan idari para cezaları, Daire tarafından verilir ve ilgililere yazılı olarak tebliğ edilir.
- (2) Tebliğ edilen miktarın tebliği takip eden ayın son işgününe kadar (son işgünü de dahil) makbuz karşılığında Dairenin veznelerine yatırılması halinde söz konusu suç, davasız halledilmiş olur ve mahkemeye intikal ettirilmez.
- (3) Bu Yasa uyarınca verilen idari para cezasının yukarıdaki (2)'nci fıkrada belirtilen süre içinde ödenmemesi halinde dosya tanzim edilir ve bu alacak hakkında Kamu Alacaklarının Tahsili Usulu Yasası kuralları uygulanır.
- 48/1977
28/1985
31/1988
31/1991
23/1997
54/1999
35/2005
59/2010
13/2017
- Suçun Tekerrürü Halinde Para Cezasının İki Katına Çıkması 23. Herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu Yasa uyarınca suç sayılan bir eylemi iki yıl içerisinde birden fazla işlediği takdirde, bu Yasada yer alan idari para cezası miktarı ve mahkemece verilebilecek para cezasının üst sınırı iki kat artırılarak okunur ve yorumlanır.
- Yürütme Yetkisi 24. Bu Yasa, Bakanlık tarafından yürütülür.
- Yürürlüğe Giriş 25. Bu Yasa, Resmi Gazete'de yayımlandığı tarihten başlayarak yürürlüğe girer.