



**KARADENİZ İHRACATÇI BİRLİKLERİ  
GENEL SEKRETERLİĞİ**

**Sayı** : 35649853-TİM.KİB.GSK.TEŞVİK.2023/1235-2810

Giresun, 12/09/2023

**Konu** : Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair  
Yönetmelik Taslağı

**E-POSTA**

**KARADENİZ İHRACATÇI BİRLİKLERİ ÜYELERİNE SİRKÜLER  
2023 /510**

Sayın üyemiz,

Tarım ve Orman Bakanlığının bir yazısına atfen, T.C. Ticaret Bakanlığı İhracat Genel Müdürlüğü Tarım Ürünleri Dairesi Başkanlığından alınan 12/09/2023 tarih 88928720 sayılı yazıda,

“Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı” ilişik bulunmakta olup, bahse konu yönetmelik hakkında görüş ve önerilerimiz talep edilmektedir.

Bu çerçevede, verilecek cevaba esas teşkil etmek üzere, bir örneği ekte yer alan söz konusu yönetmelik taslağına ilişkin olabilecek görüş ve önerilerinizin **en geç 13 Eylül 2023 Çarşamba günü saat 15:00’e kadar** Genel Sekreterliğimize iletilmesi gerektiği hususunu bilgilerinize sunarız.

*e-imzalıdır*

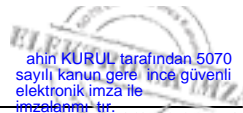
**Şahin KURUL**  
**Genel Sekreter a.**  
**Şube Müdürü**

**EKLER:**

**EkI:** Yönetmelik Taslağı ( 3 sayfa)

**EkII:** Karşılaştırma Cetveli ( 9 sayfa)

**EkIII:** Görüş Formu (1 sayfa)



**Karadeniz İhracatçı Birlikleri Genel Sekreterliği**  
Atatürk Bulvarı No:19/E PK.51 28200 GİRESUN  
Telefon: 0.454.2162426 (PBX)  
Faks: 0.454.2164842-2168890  
e-posta: kib@kib.org.tr Kep: kib@hs01.kep.tr  
Web : www.kib.org.tr

Ayrıntılı bilgi için: Şahin KURUL – Şube Müdürü

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 teşhis 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 geliştirilmiş ürünler ile nanoteknoloji ile üretilen ürünleri veya veteriner tıbbın gelişmekte olan alanlarında kullanılan tedavi ürünlerini,”

“(rr) Sınırlı pazar ürünü: Sınırlı bölgelerde veya seyrek olarak görülen hastalıklar için kullanılan ürünler ile sığır, besi amaçlı yetiştirilen koyun, kedi, köpek veya tavuk dışı 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 çalışmalarına 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 çalışmalar 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 başta olmak üzere, ürünün kullanımına Şart veya kısıtlamalar getirilmesi, kullanıma ilişkin yan etkilerin derhal bildirilmesi veya izin verilmesi sonrası bazı çalışmaların yürütülmesi Şartıyla izin verebilir. Bu fıkra hükümlerine göre izin verilmiş ürünlerin kullanım talimatlarında yalnızca sınırlı kalite, etkinlik veya güvenilirlik çalışmalarına 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 beşeri 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.

**VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞI**  
**KARŞILAŞTIRMA CETVELİ**

**GENEL GEREKÇE**

Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik, yayımından önce ruhsat almış ürünlerin dosya bilgilerini güncel teknik ve idari düzenlemelere uyum zorunluluğu getirmiştir. Ancak sektörün bu gerekliliğin yerine getirilmesinde zamana ihtiyacı olduğu değerlendirilmiş ve 13 üncü maddede belirtilen değişiklik ile sektöre ek süre tanınmıştır.

Yukarıda belirtilen husustan ayrı olarak değişiklik ile aynı zamanda 2019/6 Sayılı AB mevzuatında yer bulan yenilikçi ürünler, sınırlı pazar ürünleri ve olağanüstü durum ürünleri ile ilgili hükümlerin yönetmeliğe aktarılması, yine 2019/6 Sayılı AB mevzuatına paralel olarak pazarlama izinlerinin sınırlı pazar ürünlerinde 5 yıl, olağanüstü durum ürünlerde 1 yıl geçerlilik süre ile diğer tüm ürünlerde ise süresiz geçerlilik ile düzenlenmesi hususlarında uyum sağlanması ve ayrıca üretim yerleri ile ilgili bazı hususlara açıklık getirilmesi, üretim yeri sorumlularının niteliklerinin Kanunda belirtildiği şekilde yönetmeliğe aktarılması ve işleyişle ilgili bazı hususlarda iyileştirmeye gidilmesi de amaçlanmaktadır.

2019/6 Sayılı Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğüne tam uyum için çalışmalar ayrıca devam etmektedir.

**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.

MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<b>MADDE 2-</b> ... (f) Yeni bent ekleme	<b>MADDE 2-</b> ... (f) <b>İn vitro teşhis kitleri.</b>
<b>Gerekçe: İn vitro teşhis kitleri, tıbbi ürün olarak değerlendirilmemektedir. Bu nedenle bu hususu vurgulamak amacıyla değişikliğe gidilmiştir.</b>	
<b>MADDE 2-</b> Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (çç) bendinde yer alan “immünolojik ajanları içeren ayıraçları,” ibaresi “in vivo kullanıma yönelik ürünleri,” şeklinde değiştirilmiş ve aynı fıkraya (pp) ve (rr) bentleri eklenmiştir.	
MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<b>MADDE 4 –</b>	<b>MADDE 4-</b>

<p>...</p> <p>çç) Teşhis kiti: Hastalık veya bağışıklık durumunu teşhis etmek veya ölçmek için kullanılan <del>immüno</del>lojik ajanları içeren ayırıcıları,</p> <p>pp) Yeni fıkra ekleme</p> <p>rr) Yeni fıkra ekleme</p>	<p>...</p> <p>çç) Teşhis kiti: Hastalık veya bağışıklık durumunu teşhis etmek veya ölçmek için kullanılan in vivo kullanıma yönelik ürünleri,</p> <p>pp) Yenilikçi tedavi ürünü: Gen tedavisi, rejeneratif tıp, doku mühendisliği, kan ürünleri tedavisi ve faj tedavisi için özel olarak geliştirilmiş ürünler ile nanoteknoloji ile üretilen ürünleri veya veteriner tıbbın gelişmekte olan alanlarında kullanılan tedavi ürünlerini,</p> <p>rr) Sınırlı pazar ürünü: Sınırlı bölgelerde veya seyrek olarak görülen hastalıklar için kullanılan ürünler ile sığır, besi amaçlı yetiştirilen koyun, kedi, köpek veya tavuk dışı hayvanlarda kullanılan ürünleri,</p>
<p><b>Gerekçe: Yönetmeliğin sadece in vivo teşhis kitlerini kapsadığını vurgulamak ve 2019/6 Sayılı AB mevzuatında yer alan yenilikçi tedavi ürünü ve sınırlı pazar ürünü tanımlarını yönetmeliğe aktarmak amacıyla değişikliğe gidilmiştir.</b></p>	
<p><b>MADDE 3-</b> Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.</p>	
<p><b>MEVCUT METİN</b></p>	<p><b>TASLAK METİN</b></p>
<p><b>MADDE 9 –</b></p> <p>....</p> <p>(13) Yeni fıkra ekleme</p> <p>(14) Yeni fıkra ekleme</p>	<p><b>MADDE 9 –</b></p> <p>....</p> <p>(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 çalışmalarına göre değerlendirildiği belirtilir.</p> <p>(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 çalışmalar 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 başta olmak üzere, ürünün kullanımına</p>

	<p>şart veya kısıtlamalar getirilmesi, kullanıma ilişkin yan etkilerin derhal bildirilmesi veya izin verilmesi sonrası bazı çalışmaların yürütülmesi şartıyla izin verebilir. Bu fıkra hükümlerine göre izin verilmiş ürünlerin kullanım talimatlarında yalnızca sınırlı kalite, etkinlik veya güvenilirlik çalışmalarına göre değerlendirildiği belirtilir.</p>
--	--

**Gerekçe: Tanımlara eklenen sınırlı pazar ürünleri ile sıra dışı durumlarda kullanılması gerekebilecek ürünlere hangi şartlarda izin verileceğini belirlemek amacıyla 2019/6 sayılı AB mevzuatına paralel düzenleme yapılmıştır.**

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

MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<p><b>MADDE 16 –</b> .... (3) <del>Komisyon yıl içinde en az altı defa toplanır.</del> (9) Komisyon, aldığı kararların yerine getirilebilmesi için başvuru sahibine yeterli süreyi tanır. Tanınan süre sonuna kadar başvuru sahibince kararın yerine getirilmemesi veya yeni bir ek süre talep edilmemesi halinde başvuru dosyaları iade edilir. Genel Müdürlük dışındaki müracaat dosyaları, başvuru sahibine gönderilir. Gönderim masrafları başvuru sahibince karşılanır.</p>	<p><b>MADDE 16 –</b> .... (3) Mülga (9) Komisyon, aldığı kararların yerine getirilebilmesi için başvuru sahibine yeterli süreyi tanır. Tanınan süre sonuna kadar başvuru sahibince kararın yerine getirilmemesi veya yeni bir ek süre talep edilmemesi halinde başvuru dosyaları iade edilir. <b>Ek süre toplamda iki yılı geçemez.</b> Genel Müdürlük dışındaki müracaat dosyaları, başvuru sahibine gönderilir. Gönderim masrafları başvuru sahibince karşılanır.</p>

**Gerekçe: Komisyonun yıl içerisinde en az 6 defa toplanması zorunluluğu, başvuru olmaması durumunda uygulanamaz hale gelmektedir. Değişiklik ile aynı zamanda komisyon tarafından başvuru sahiplerine tanınan ek sürenin amacı dışında kullanımının engellenmesi amaçlanmaktadır.**

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

MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<p><b>MADDE 22 –</b> (1) Tesisine üretim izni almak isteyen üreticiler, Kanunun 12 nci maddesinde belirtilen meslek gruplarından birisini sorumlu yönetici olarak</p>	<p><b>MADDE 22-</b> (1) Tesisine üretim izni almak isteyen üreticiler, Kanunun 12 nci <del>maddesinde</del> maddesinin sekizinci fıkrasında belirtilen meslek gruplarından</p>

tain etmek ve tüm gün süreyle istihdamını sağlamak zorundadır. <del>Sorumlu yönetici, izni olan bir veteriner veya beşeri tıbbi ürün tesisinde en az iki yıl süreyle görev yaptığını ve ürünlerin kalite analizleri, başlangıç maddelerinin kantitatif analizleri ve kontrolleri ile ilgili konularda deneyim sahibi olduğunu ispat etmelidir.</del>	birisini sorumlu yönetici olarak tain etmek ve tüm gün süreyle istihdamını sağlamak zorundadır. Ancak veteriner biyolojik ürün üretilen üretim yerlerinde sorumlu yönetici olarak sadece veteriner hekimler görev yapabilirler. Sorumlu yönetici, izni olan bir veteriner veya beşeri 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.
--	---

**Gerekçe: Değişiklik ile 5996 Sayılı Kanunda yer alan veteriner biyolojik ürün üretiminde sadece veteriner hekimlerin görev alabileceği hususu yönetmeliğe aktarılmakta ayrıca sorumlu yöneticinin üretim yerindeki farklı faaliyet alanları ile ilgili tecrübe sahibi olmasına da imkân tanınmaktadır.**

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

MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<b>MADDE 23-</b> (12) <del>Bu madde kapsamında veteriner tıbbi ürün üretim yerlerine izin verilmesi ile ilgili diğer hususlar Genel Müdürlükçe çıkarılacak talimat ile belirlenir.</del>	<b>MADDE 23-</b> (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.

**Gerekçe: Değişiklik ile maddenin uygulanmasına esas yayımlanacak talimatın sınırlarının belirlenmesi amaçlanmıştır.**

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

MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<b>MADDE 30-</b>  Yeni cümle ekleme (1) Kalite kontrol aşağıda belirtilen hususlar çerçevesinde yapılır: a) Üretim yeri, bir kalite kontrol biriminin kurulmasını ve faaliyetinin	<b>MADDE 30-</b> (1) Kalite kontrol aşağıda belirtilen hususlar çerçevesinde yapılır: a) Üretim yeri, bir kalite kontrol biriminin kurulmasını ve faaliyetinin devam ettirilmesini sağlar. Bu birim, gerekli niteliklere sahip bir kalite kontrol sorumlusu tarafından yönetilir ve diğer birimlerden bağımsızdır.



devam ettirilmesini sağlar. Bu birim, gerekli niteliklere sahip bir kalite kontrol sorumlusu tarafından yönetilir ve diğer birimlerden bağımsızdır. Kalite kontrol sorumlusu, izinli bir veteriner veya beşeri tıbbi ürün tesisinde olmak üzere, tıbbi ürünlerin üretimi, kalite analizleri, başlangıç maddelerinin kantitatif analizleri ve kontrolleri ile ilgili konularda en az iki yıl süreyle deneyim sahibi olmalıdır.	Kalite kontrol sorumlusu, izinli bir veteriner veya beşeri tıbbi ürün tesisinde olmak üzere, tıbbi ürünlerin üretimi, kalite analizleri, başlangıç maddelerinin kantitatif analizleri ve kontrolleri ile ilgili konularda en az iki yıl süreyle deneyim sahibi olmalıdır. <a href="#">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.</a>
---	--

**Gerekçe: Değişiklik ile 5996 Sayılı Kanunda yer alan hükümler yönetmeliğe aktarılmıştır.**

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

MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<b>MADDE 40-</b> (7) <del>Bu madde kapsamında veteriner ecza deposuna izin verilmesi ve depolama faaliyetleri ile ilgili diğer hususlar Genel Müdürlükçe çıkarılacak talimat ile belirlenir.</del>	<b>MADDE 40-</b> (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.

**Gerekçe: Değişiklik ile maddenin uygulanmasına esas yayımlanacak talimatın sınırlarının belirlenmesi amaçlanmıştır.**

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

MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<b>MADDE 42 –</b> (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 <del>en az beş yıl</del> süre ile muhafaza etmek, talep edildiğinde Bakanlığa göndermek, teftişe sunmak, Bakanlıkça uygulanacak izleme sistemlerine uymak zorundadır.	<b>MADDE 42 –</b> (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 <del>en az beş yıl</del> süre ile muhafaza etmek, talep edildiğinde Bakanlığa göndermek, teftişe sunmak, Bakanlıkça uygulanacak izleme sistemlerine uymak zorundadır.

**Gerekçe: Depolar tarafından tutulacak kayıtların yönetmeliğin tümünde bir örnek olması amacıyla değişiklik yapılmıştır.**

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

### MEVCUT METİN

#### MADDE 65-

...

~~(2) Dördüncü fıkra hükümlerinin korunması şartıyla, pazarlama izinlerinin geçerlilik süresi beş yıldır. Pazarlama izni, risk fayda analizi değerlendirmesi temel alınarak, beş yıl sonra yenilenebilir. Pazarlama izni sahibi tarafından sürenin bitimine altı ay kala; kalite, güvenilirlik ve etkinlik bilgileri doküman listesi ve izin belgesi aşı, uzatma talebini içeren dilekçe ile Genel Müdürlüğe sunulur. Genel Müdürlük bu bilgileri izin sahibinden herhangi bir zamanda isteme hakkına sahiptir. Bakanlık, yurt dışında izinli ürünlerin pazarlama izinlerinin yenilenebilmesi için 8 inci maddenin birinci fıkrasının (ç), (k), (l) ve (n) bentlerinde belirtilen belgeleri talep edebilir.~~

~~(3) Bir kez yenilenen pazarlama izni, Genel Müdürlüğün farmakovijilans çalışmaları çerçevesinde beş yıl sonra için tekrar yenileme talep etmemesi halinde, limitsiz kullanım süresi geçerliliğine sahip olur. Bir ürünün pazarlama izninin süresiz olarak yenilenmesi izin sahibinin sorumluluğunu kaldırmaz.~~

~~(4) Pazarlama izni aldıktan veya en son pazara sunulmasından itibaren üç yıl içinde pazara sunulmayan veya ihraç edilmeyen ürünün pazarlama izni iptal edilir.~~

~~(5) Genel Müdürlük insan ya da hayvan sağlığı açısından gerek gördüğü durumlarda, geçerli bir nedeni olması şartıyla, dördüncü fıkra için istisna uygulayabilir.~~

~~(6) Geçerlilik süresi sonunda başvurusu yapılmamış veya eksiklikleri tamamlanmamış ürünlerin izni, bu süreden itibaren askıya alınmış sayılır. Geçerlilik süresinden sonra altı ay süreyle; yenileme başvurusu yapılmayan~~

### TASLAK METİN

#### MADDE 65-

...

(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) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin 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

<del>veya yapılmış başvurularla ilgili eksiklikleri tamamlanmayan ürünlerin izinleri iptal edilir. Ancak Bakanlık, yurt dışında izinli ürünlerde talep edilen belgelerin gecikme süresini değerlendirerek, ek olarak üç ay daha süre verebilir.</del>	tamamlanmayan ürünlerin izinleri iptal edilir. (5) Mülga (6) Mülga
---	--

**Gerekçe: 2019/6 sayılı AB mevzuatı, ürünlere düzenlenen ruhsatların 2001/82 sayılı mevzuatın aksine süresiz düzenlenmesini öngörmektedir. Ancak aynı mevzuatta sınırlı pazar ürünleri ile olağanüstü durumda kullanılacak ürünler için geçerlilik süreleri sırasıyla 5 ve 1 yıl olarak düzenlenmektedir.**

**Değişiklik ile belirtilen hususlara uyum amaçlanmaktadır.**

**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.

MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<b>MADDE 78-</b> (1) ... c) Bu Yönetmeliğin 65 inci maddesinin altıncı fıkrası hükümleri hariç olmak üzere, izni askıya alınmış ürünler ile ilgili olarak izin sahibinin, askıya alınma tarihinden itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma sebeplerine ilişkin bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunmaması, askıya alma sebebine ilişkin gerekli önlemleri almaması, başlatmaması ya da işlemleri yerine getirmemesi veya bu bilgi, belge, önlem ve işlemlerin Bakanlıkça uygun görülmemesi halinde,	<b>MADDE 78-</b> (1) ... c) <del>Bu Yönetmeliğin 65 inci maddesinin altıncı fıkrası hükümleri hariç olmak üzere,</del> izni askıya alınmış ürünler ile ilgili olarak izin sahibinin, askıya alınma tarihinden itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma sebeplerine ilişkin bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunmaması, askıya alma sebebine ilişkin gerekli önlemleri almaması, başlatmaması ya da işlemleri yerine getirmemesi veya bu bilgi, belge, önlem ve işlemlerin Bakanlıkça uygun görülmemesi halinde,

**Gerekçe: 65 inci maddenin altıncı fıkrasının yürürlükten kaldırılmış olması nedeniyle, bu fıkraya atıf yapan cümle de yürürlükten kaldırılmaktadır.**

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

MEVCUT METİN	TASLAK METİN
<b>MADDE 79-</b> (1)	<b>MADDE 79-</b> (1)

<p>...</p> <p>j) <del>GMP denetimlerine dair diğer usul ve esaslar Genel Müdürlükçe çıkarılacak talimat ile belirlenir.</del></p>	<p>...</p> <p>j) GMP denetimlerine dair başvuru işlemleri, denetim süreci, itiraz ve sertifika verilmesi ile ilgili usul ve esaslar Genel Müdürlükçe belirlenir.</p>
<p><b>Gerekçe: Değişiklik ile maddenin uygulanmasına esas yayımlanacak talimatın sınırlarının belirlenmesi amaçlanmıştır.</b></p>	
<p><b>MADDE 13-</b> 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.</p>	
<p><b>MEVCUT METİN</b></p>	<p><b>TASLAK METİN</b></p>
<p><b>GEÇİCİ MADDE 1-</b></p> <p>(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 fıkrada iyi üretim uygulamalarına geçiş için tanınan süreye ilave olarak <del>sekiz</del> yıl içerisinde ürünlerinin dosyalarını bu Yönetmelik hükümlerine uyumlu hale getirmek ve Bakanlığa sunmak zorundadır. Bu süre içinde dosyası Bakanlığa sunulmayan ürünlerin <del>ruhsat, üretim veya ithal ön izinleri</del> 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 <del>sekiz yıllık</del> sürenin sonundan başlamak üzere, bildirim tarihinden itibaren Bakanlıkça en fazla bir yıllık ek süre tanınır. Bu süre içinde de dosyası bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilmeyen ürünlerin ruhsat veya izinleri iptal edilir.</p> <p>....</p> <p>(16)</p> <p>Yeni fıkra ekleme</p>	<p><b>GEÇİCİ MADDE 1-</b></p> <p>(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 fıkrada iyi üretim uygulamalarına geçiş için tanınan süreye ilave olarak <del>sekiz</del> <b>veteriner biyolojik ürünlerde on, diğer ürünlerde dokuz</b> yıl içerisinde ürünlerinin dosyalarını bu Yönetmelik hükümlerine uyumlu hale getirmek ve Bakanlığa sunmak zorundadır. Bu süre içinde dosyası Bakanlığa sunulmayan ürünlerin <del>ruhsat, üretim veya ithal ön izinleri</del> <b>pazarlama izinleri</b> 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 sürenin sonundan başlamak üzere, bildirim tarihinden itibaren Bakanlıkça en fazla bir yıllık ek süre tanınır. Bu süre içinde de dosyası bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilmeyen ürünlerin ruhsat veya izinleri iptal edilir.</p> <p>.....</p> <p>(16) <b>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</b></p>

	izinleri iptal edilir.
<b>Gerekçe:</b> <b>Değişiklik ile bu yönetmeliğin ilk yayımından önce ruhsat almış ürünlerin bu yönetmelik hükümlerine uyumu için tanınan süreye, bu hususun veteriner tıbbi ürün sektörü tarafından yerine getirilmesinin zaman alması nedeniyle, ek süre tanınması amaçlanmakta ve ayrıca ruhsatların geçerlilik süresi ile ilgili yapılan değişikliğe bağlı olarak 5 yıllık geçerliliğe sahip ruhsatlara uygulanacak işlemler açıklığa kavuşturulmaktadır.</b>	
<b>MADDE 14-</b> Bu Yönetmelik 31/10/2023 tarihinde yürürlüğe girer.	
<b>MADDE 15</b> Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.	

## GÖRÜŞ FORMU\*

Görüş Bildiren Kurum:

Taslağın Genel Üzerindeki Görüş ve Değerlendirme		
Mevcut Metin	Taslak Metin	Öneri/Teklif Metni
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		

**NOT:** Mevcut metin ve taslak metin sütunları karşılaştırma cetveli ile aynı renk ve biçimde oluşturulur. Teklif metni ile yapılacak değişiklikler ise farklı renkte gösterilir.