



**KARADENİZ İHRACATÇI BİRLİKLERİ  
GENEL SEKRETERLİĞİ**

**Sayı** : 35649853-TİM.KİB.GSK.UYG.2024/1013-3279

Giresun, 14/10/2024

**Konu** : İnsanlarda Belirli Enfek. Tedavisi için Ayrılmış Antimikrobiyallerin veya Antimikrobiyal Grupların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ

**E-POSTA**

**KARADENİZ İHRACATÇI BİRLİKLERİ ÜYELERİNE SİRKÜLER  
2024/628**

Sayın üyemiz,

Tarım ve Orman Bakanlığının bir yazısına atfen, T.C. Ticaret Bakanlığı İhracat Genel Müdürlüğünden alınan 11/10/2024 tarih 101745778 sayılı yazıda;

" İnsanlarda Belirli Enfeksiyonların Tedavisi için Ayrılmış Antimikrobiyallerin veya Antimikrobiyal Grupların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ" taslağının görüşe açıldığı belirtilmekte olup, söz konusu tebliğ taslağına ilişkin olabilecek görüş ve önerilerimiz talep edilmektedir.

Bu çerçevede, verilecek cevaba esas teşkil etmek üzere, bir örneği ekte yer alan söz konusu tebliğ taslağına ilişkin olabilecek görüş ve önerilerinizin **en geç 15 Ekim 2024 Salı günü saat 15:00'ya kadar** Genel Sekreterliğimize iletilmesi gerektiği hususunu bilgilerinize sunarız.

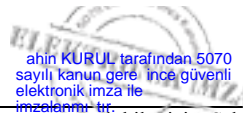
*e-izmalıdır*  
**Şahin KURUL**  
**Genel Sekreter a.**  
**Şube Müdürü**

**EKLER:**

**EkI:** Tebliğ Taslağı (2 sayfa)

**EkII:** Genel Gerekçe (1 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;**

**İNSANLARDA BELİRLİ ENFEKSİYONLARIN TEDAVİSİ İÇİN AYRILMIŞ  
ANTİMİKROBİYALLERİN VEYA ANTİMİKROBİYAL GRUPLARININ  
BELİRLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ (TEBLİĞ NO: 2024/33)**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Tebliğın amacı, antimikrobiyal dirençle mücadele etmek amacıyla insanlarda belirli enfeksiyonların tedavisi için ayrılmış antimikrobiyallerin veya antimikrobiyal madde gruplarının belirlenmesi ve bu maddelerin hayvanlarda kullanımının yasaklanmasıdır.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Tebliğ, veteriner tıbbi ürünler ile hayvanlarda kullanılan beşeri tıbbi ürünleri kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Tebliğ, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Antimikrobiyal: Antibiyotikler, antiviraller, antifungaller ve antiprotozoaller dâhil olmak üzere, enfeksiyonların veya bulaşıcı hastalıkların tedavisi veya önlenmesi için kullanılan, mikroorganizmalar üzerinde doğrudan etkili maddeyi,

b) İlaçlı yem: Veteriner ilaçlı premikslerin yemlere katılması suretiyle üretilen yemleri,

c) Veteriner ilaçlı premiks: Yeme katılarak kullanılmak üzere hazırlanmış veteriner tıbbi ürünleri,

ç) Veteriner tıbbi ürün: Hayvana uygulanmak ya da hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hâle getirilmiş etkin madde ihtiva eden ürünleri ve veteriner biyolojik ürünleri,  
ifade eder.

**İnsanlarda Belirli Enfeksiyonların Tedavisi İçin Ayrılmış Antimikrobiyaller ve Antimikrobiyal Grupları**

**MADDE 5-** (1) Ek-1 listede yer alan antimikrobiyaller veya antimikrobiyal grupları, veteriner tıbbi ürünlerde veya ilaçlı yemlerde kullanılamaz, bu maddeleri içeren ürünlerle ilgili ruhsat başvuruları reddedilir, ruhsatlandırılmış olanların ruhsatları iptal edilir.

(2) Ek-1 listede yer alan antimikrobiyalleri veya antimikrobiyal gruplarını içeren beşeri tıbbi ürünlerin hayvanlarda kullanımını yasaktır.

**Avrupa Birliği Mevzuatına Uyum**

**MADDE 6-** (1) Bu Tebliğ, Veteriner Tıbbi Ürünlere İlişkin 7/1/2019 tarihli ve (AB) 2019/6 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü gereğince yayımlanan İnsanlarda Belirli Enfeksiyonların Tedavisi İçin Ayrılmış Antimikrobiyaller veya Antimikrobiyal Gruplarının Belirlenmesine İlişkin 20/07/2022 tarihli ve (AB) 2022/1255 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne uyum amacıyla hazırlanmıştır.

**Yürürlük**

**MADDE 7-** (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinden itibaren iki ay sonra yürürlüğe girer.

## EK-1

İnsanlarda belirli enfeksiyonların tedavisi için ayrılmış antimikrobiyaller ve antimikrobiyal grupları

### **(A) Antibiyotikler**

- (1) Karboksipenisilinler
- (2) Ureidopenisilinler
- (3) Seftobiprol
- (4) Seftarolin
- (5) Sefalosporinlerin beta-laktamaz inhibitörleri ile kombinasyonları
- (6) Siderofor sefalosporinler
- (7) Karbapenemler
- (8) Penemler
- (9) Monobaktamlar
- (10) Fosfonik asit derivatları
- (11) Glikopeptidler
- (12) Lipopeptidler
- (13) Oksazolidinonlar
- (14) Fidaksomisin
- (15) Plazomisin
- (16) Glisilsiklinler
- (17) Eravasiklin
- (18) Omadasiklin

### **(B) Antiviraller**

- (1) Amantadin
- (2) Baloksavir marboksil
- (3) Selgosivir
- (4) Favipiravir
- (5) Galidesivir
- (6) Laktimidomisin
- (7) Laninamivir
- (8) Metisazon
- (9) Molnupiravir
- (10) Nitazoksanid
- (11) Oseltamivir
- (12) Peramivir
- (13) Ribavirin
- (14) Rimantadin
- (15) Tizoksanid
- (16) Triazavirin
- (17) Umifenovir
- (18) Zanamivir

### **(C) Antiprotozoaller**

- (1) Nitazoksanid

## GENEL GEREKÇE

2019/6 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğüne ilavede bulunan 27 Şubat 2023 tarihli ve 2023/905 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü'nün 3 üncü maddesinde: 2022/1255 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Uygulama Tüzüğüne uyum sağlamayan ülkelerden Avrupa Birliği'ne hayvan veya hayvansal ürün girişinde kısıtlamaya gidileceği belirtilmektedir.

Bu Tebliğ, küresel bir sorun haline gelen antimikrobiyal maddelere karşı gelişen dirençle mücadele edilmesi, ülkemizin AB ülkelerine hayvan ve hayvansal ürün ihracatının olumsuz etkilenmemesi ve Avrupa Birliği mevzuatına uyum sağlanması amacı ile hazırlanmıştır.

**GÖRÜŞ FORMU\***

EK-1

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.

1 / 1

\* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form