

VETERİNER İSPENÇİYARI ve TIBBİ MÜSTAHZARLAR RUHSAT YÖNETMELİĞİ



Yetki Kanunu: 441, 3285, 6343

Yayımlandığı R.Gazete: 23.10.2002 / 24915

Ayrıca bakınız;

Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği'nin Geçici Birinci Maddesinin Değiştirilmesine Dair Yönetmelik

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 – Bu Yönetmeliğin amacı, veteriner hekimlikte kullanılmaya mahsus veteriner ispençiyari ve/veya tıbbi müstahzarların ruhsatlandırılma esaslarını, insan ve hayvan sağlığı açısından güvenli ve doğru kullanımını sağlamak için müstahzarların prospektüs ve etiketlerinde bulunması gereken bilgileri ve Bakanlıktan ruhsatlı müstahzarların ruhsatla ilgili işlemlerini belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 – Bu Yönetmelik hükümleri, veteriner hekimlikte kullanılmaya mahsus müstahzarların ruhsat işlemlerini, ambalajları üzerinde taşınması gereken bilgileri ve bu müstahzarların sahipleri olan gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

Bu Yönetmelik, bağışıklık oluşturmak, bağışıklığı arttırmak, bağışıklık durumunu tespit etmek için kullanılan biyolojik kökenli maddeleri ve 1734 sayılı Yem Kanununa tabi ürünleri kapsamaz.

Hukuki dayanak

Madde 3 – Bu Yönetmelik ; 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu ve 4631 sayılı Hayvan Islahı Kanunu, 6343 sayılı Veteriner Hekimlik Meslekinin İcrasına, Veteriner Hekimler Birliği İle Odaların Teşekkül Tarzına ve Göreceği İşlere Dair Kanun ile 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa Yeniden Bazı Hükümler İlavesine Dair 3940 sayılı Kanuna dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 – Bu Yönetmelikte geçen :

Bakanlık : Tarım ve Köyişleri Bakanlığını,

Veteriner ilaç etkin maddesi : Hayvanları hastalıklardan korumak, tedavi etmek, fizyolojik fonksiyonları istenen yönde değiştirmek ve/veya hayvan organizmasındaki organik ve fonksiyonel bozuklukları düzeltmek amacıyla kullanılan veya bir hastalığı teşhis etmek amacıyla hayvana veya hayvan için uygulanan farmakolojik aktif maddeleri,

Yardımcı madde : Etkin maddelerin istenilen şekil ve sürede muhafazasını, güvenli ve etkili kullanımını sağlayan ve müstahzarın farmasötik şeklinin oluşturulmasında kullanılan maddeleri,

Ambalaj malzemesi : Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ambalajlanmasında kullanılan maddeleri,

Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzar : Tüm farmasötik üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hale gelmiş, özel bir isim altında, özel bir ambalaj içinde ve gerçek veya tüzel bir kişilik tarafından kullanıma arz edilmek üzere hazırlanmış, Bakanlıktan ruhsat almış, içerdiği tüm hammaddeleri doğru, kesin ve tekrar edilebilir metodlarla tanımlanıp tahlil edilebilen, veteriner ilaç etkin maddesi içeren ve yine ilaç anlamında kullanılabilir şekilde hazırlanmış farmasötik terkipleri,

Biyoteknolojik tıbbi müstahzar : DNA tekniği, mikroenjeksiyon, mikroenkapsülasyon, hücre füzyonu, invitro fertilizasyon, transformasyon, transduksiyon, konjugasyon gibi biyoteknolojik metodlar kullanılmak suretiyle genetik yapıları belli bir amaca yönelik olarak değiştirilmiş olan mikroorganizma kültürleri kullanılarak elde edilen ilaç etkin maddeleri ihtiva eden müstahzarı,

Veteriner ilaçlı premiks : Gerektiği anda ilaçlı yem üretmek amacıyla yeme katılarak kullanılacak şekilde bir veteriner tıbbi müstahzar olarak hazırlanmış, veteriner ilaç etkin maddesi içeren ve bu Yönetmeliğe göre ruhsat almış ara ürünleri,

İlaçlı yem : Veteriner ilaçlı premiks ile karıştırılmış yemleri,

Veteriner hekim : 6343 sayılı Veteriner Hekimleri Meslekinin İcrasına, Veteriner Hekimleri Birliği İle Odaların Teşekkül Tarzına Ve Göreceği İşlere Dair Kanuna göre veteriner hekim unvanı kazanmış kişileri,

Ruhsat sahibi : Herhangi bir veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarın veya ilacın imali, ithali, ihracı ve kullanıma arz edilmesi yetkisine sahip, ticari ve/veya sınai gerçek veya tüzel kişilikleri,

Veteriner homeopatik müstahzar : Homeopati kurallarına uygun olarak hazırlanmış veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarı,

Müstahzar : Hayvana ya da hayvan için uygulanmak amacıyla tüm farmasötik üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hale getirilmiş veteriner ispençiyari ve/veya tıbbi terkipleri,

İç Ambalaj : Müstahzarın farmasötik şeklini oluşturan etkin ve yardımcı maddeleri muhafaza eden ve/veya farmasötik şekil ile temas eden kabı,

Dış Ambalaj : İç ambalajı muhafaza eden kabı,

Etiket : Müstahzarları tanıtmak amacıyla gerekli olan hukuki, idari ve ilmi bilgileri Türkçe olarak içeren, müstahzarın iç ve dış ambalajı üzerindeki bilgileri,

Prospektüs : Etiket bilgileri ile kullanıcıya yardımcı olacak diğer ilgili bilgileri ihtiva eden ve müstakil olarak müstahzarla beraber sunulan belgeyi,

Müstahzarın ticari adı : Müstahzara verilen ismi,

Müstahzarın gücü : Her birim farmasötik şekildeki etkin maddenin veya maddelerin miktar ya da oranlarını gösteren yazılı veya rakamsal değerleri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

Ruhsat şartı

Madde 5 – Bakanlıktan ruhsat almamış herhangi bir veteriner müstahzarın imali, ithali ile ticarete ve kullanıma arz edilmesi yasaktır.

Etkinlik, güvenlik ve farmasötik kalite özelliklerini tespit amacıyla yapılacak olan testler hariç olmak kaydıyla, hiçbir veteriner müstahzar, Bakanlıkça izin verilmeden hayvanlara uygulanamaz.

İştigel belgesi

Madde 6 – Bir gerçek ya da tüzel kişilik veteriner müstahzarların ruhsatla ilgili konularında faaliyette bulunabilmek için bu Yönetmeliğin 1 No’lu Ek’indeki belgeye sahip olmalıdır.

Veteriner müstahzarlar iştigel izin belgesine sahip olmak için bir dilekçe ekinde aşağıdaki belgelerin Bakanlığa sunulması gereklidir :

- a. Müracaatçı gerçek kişi ise ; “veteriner hekim” unvanını haiz olduğunu gösterir mezuniyet belgesi ya da noter onaylı nüshası.
- b. Müracaatçı tüzel kişi ise ; bir tüzel kişiliği bu konuda bir veteriner hekimin temsil etmesi gerektiğinden en az bir veteriner hekimi isdihdam ettiğini gösterir belge. Tüzel kişiliğe sahip gerçek kişilerden biri veteriner hekim ise veteriner ilacın ruhsat işlemleri ve pazarlanmasıyla ilgili teknik ve mesleki sorumluluğu şirket adına yüklendiğine dair imzalı muvafakatnamesi yeterli olacaktır. Kişilerin mezuniyet belgeleri ya da noter onaylı bir nüshası, isdihdam söz konusu ise noter onaylı iç sözleşmesi .
- c. Veteriner hekimin veteriner hekimler odasına kayıtlı olduğunu ve mesleğini icrasına engel bir hali olmadığını gösteren belge.
- d. Veteriner müstahzarlarla ilgili olarak gerçek ve tüzel kişilerin sahip olduğu veya kiralandığı fiziki yapı ve tesisler hakkında bilgiler.
- e. Bir ticaret odasına kayıtlı olduğunu ve iştigel sahasını gösteren belge veya Ticaret Sicili Gazetesi.
- f. İdari, ticari ve teknik yapısını, bu yapıdaki kişileri, mesleklerini ve görevlerini gösterir belge ile imza yetkisine sahip olanların noter onaylı imza sirküleri.
- g. Varsa, retim tesisine ait resmi üretim izni belgesi ve kalite onay belgeleri.
- h. Varsa, fason üretim anlaşmaları.

Belgelerin incelenmesinden sonra bu Yönetmeliğin 1 No’lu Ek’indeki örneğe uygun olarak “Veteriner Müstahzarlar İştigel İzin Belgesi” düzenlenir. Belge, onaylandığı yıl sonuna kadar geçerlidir. İştigel belgesi bulunmayan gerçek ve tüzel kişilerin veteriner müstahzarlar ile ilgili ticari faaliyetleri durdurulur. Ancak, gerçek veya tüzel kişilerin usule uygun yazılı talepleri halinde geçerlilik süresi o yılın sonuna kadar uzatılır.

Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce müstahzar sahibi durumunda olanlar 3 ay içinde iştigel izin belgesi için başvurmak zorundadırlar.

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

Madde 7 – Ruhsat sahibi genel olarak ilgili tüm ülke mevzuat hükümlerine uymakla sorumlu olmakla birlikte özel olarak aşağıdaki hususlardan da sorumludur :

- a. Daha nceden Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerde yapılması düşünülen her değişiklik için önceden Bakanlığa yazılı bilgi vererek izin almak.
- b. Veteriner müstahzarın ve bunun imalatında kullanılan her maddenin kullanımı, kısıtlanması veya iptaliyle ilgili olarak dünyadaki ilmi ve ticari gelişmeleri izlemek ve Bakanlığa sunmak.
- c. Bakanlığın uygun gördüğü her zaman veteriner müstahzarla ilgili idari sistem, fiziki durum ile üretim ve dağıtım kayıtlarının denetlemesine imkan sağlamak. Bakanlığın talebi halinde ruhsat esnasında ya da sonrasında tetkikini sağlamak amacıyla ; ticarete arz edilecek haldeki müstahzar numunesini Bakanlığa teslim etmek.
- d. Veteriner müstahzarı başvuru bilgilerine uygun olarak üretmek, her bir şarjının farmasötik kalite kontrollerini yaptırarak, cari mevzuata uygun şekilde ticarete arz etmek ve istendiğinde kanıtlamak.

e. Veteriner müstahzara ait farmasötik kalitenin ve/veya kalıntıların varlığının tespit edilmesi veya metodların uygulanabilirliğinin belirlenmesi amacıyla Bakanlığın talep ettiği gerekli maddeleri temin etmek.

f. Veteriner müstahzar ile ilgili her türlü üretim ve dağıtım kayıtlarını 5 yıl süreyle muhafaza etmek.

g. Bakanlığın konuyla ilgili uyarılarına ve talimatlarına makul süre içinde cevap vermek ve/veya yerine getirmek. Ruhsat işlemleriyle ilgili olarak gereken veya daha sonra talep edilen tüm bilgi ve belgeleri temin etmek.

h. Veteriner ilaç ve müstahzarların kullanıma arz edildikten sonra önceden bilinen ve beklenmeyen, özellikle, olumsuz farmakotoksikolojik etkileri yönünden izlemek, bulguları ve şikayetleri kaydetmek, raporları ve bulguları değerlendirerek sonuçları Bakanlığa ve şikayet sahibine bildirmek.

i. Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarla ilgili başvuru harcı, ruhsat harcı ve tahlil ücreti gibi giderleri ödemek.

Bakanlıkça bir ürün için ruhsat verilmesi ruhsat sahibinin sorumluluğunu kaldırmaz ve azaltmaz. Sorumlulukların yerine getirilmemesi durumunda Bakanlık, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olmamak kaydıyla idari tedbirler uygulayabilir.

Müstahzar bazında başvuru yasağı

Madde 8 – Farmasötik kalite kontrolleri sonucunda ruhsatı iptal edilen bir ürün ruhsat sahibi, eşiti bir müstahzar için 2 yıl geçmeden ruhsat müracaatı yapamaz ve böyle bir ürünün ruhsatına sahip olamaz. Bu husus tespit edildiğinde ruhsat müracaatı iade, ruhsat verilmişse iptal edilir.

Eşit ruhsatlara sahip oluş

Madde 9 – Bakanlıkça ruhsatlandırılan aynı formül ve farmasötik şekildeki bir müstahzar için bir gerçek veya tüzel kişiliğe farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir yerli ya da ithal ruhsatı verilemez.

Hayvan sağlığını koruma

Madde 10 – Hayvan sağlığını tehdit eden bir hastalık durumunda, bu hastalık için kullanılmak üzere ruhsat almış bir veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarın bulunmaması durumunda, Bakanlıkça izin verilmek şartıyla, aşağıdaki hükümler uygulanır :

a. Başka bir ülkede sözkonusu amaç için kullanıma uygun ruhsatlı bir veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarın bulunması halinde, bu müstahzarın yurt içinde geçici bir süreyle imaline veya ithaline izin verilir.

b. Sözkonusu durum için uygun ilaç etkin madde/lerini yeterli miktar ve uygun formda taşıyan, fakat başka kullanım amaçları için ülkemizde ruhsatlı olan diğer veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarların kullanılmasına geçici bir süre için izin verilebilir.

Bakanlık, verilen izinle ilgili uygulama esaslarını ayrıca belirler.

Ruhsat müracaat şartları

Madde 11 – Bir gerçek ya da tüzel kişiliğin herhangi bir veteriner müstahzara ruhsat almak üzere müracaat edebilmesi için aşağıdaki şartları taşıması gereklidir :

a. Müracaatta bulunanın bu Yönetmeliğin 1 No'lu Ek'indeki "Veteriner Müstahzarlar İştigal İzin Belgesi" ne sahip olması.

b. Ruhsat müracaat dosyasını sunması

c. Veteriner müstahzarın imal yerini belirlemiş olması

Bakanlık, her bir ruhsat müracaatı için ruhsat müracaat harcı alabilir. Bununla ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça ayrıca belirlenir.

Ruhsat müracaatının iadesi

Madde 12 – Bir veteriner müstahzar için ruhsat veya tescil başvurusunda bulunmaya gerekli şartların taşınmadığı tespit edilirse başvuru değerlendirmeye alınmaz ve iade edilir.

Ruhsat işlemleri esnasında Bakanlığın istediği bilgi ve belgelerin Bakanlığa sunulmasıyla ilgili olarak olumlu ya da olumsuz şekilde 3 ay içinde cevap verilmemesi durumunda da başvuru dosyası iade, adres tesbiti yapılmadığında ise imha edilir.

Ruhsatlı üretim yeri şartı

Madde 13 – Her veteriner müstahzar ile gerektiğinde ilaç etkin maddesi, üretim yeriyle ilgili mevzuat hükümlerine göre Bakanlıktan ruhsat almış yerlerde üretilmelidir.

Fason yerli imalatta belgeler

Madde 14 – Yerli ruhsatlı bir veteriner müstahzarın fason imalatı sözkonusu olduğunda ; iki taraf arasında yetkili kişilerce yapılan fason imalat anlaşması da başvuru dökümanına eklenir. Ancak, sözkonusu imal yerinin Bakanlıkça uygun görülmesi ve imalattan sorumlu kişilerin de sözkonusu müstahzarın üretimi için muvafakatnamelerinin bulunması gerekir.

İthal ruhsat müracaatında yetki

Madde 15 – Yurt dışında bir firma adına ruhsatlı veya patentli olan bir veteriner müstahzarın yurt içinde pazarlanması için ruhsat talebinde bulunulduğunda ; yurt dışındaki ruhsat sahibinin yurt içindeki başvuru sahibine sözkonusu ürünü Türk mevzuatına göre izne bağlaması ve Türkiye’de pazarlaması için yetki ve izin verdiğini gösteren noter onaylı belge de müracaat dosyasına eklenmelidir.

İthal müstahzarın formülü

Madde 16 – İthal edilmek üzere ruhsatı talep edilen müstahzarın orijin ülke resmi otoriteleri tarafından tasdik edilmiş ve belgedeki yetkili imzaların doğruluğu o ülke Türk Konsolosluğunca onaylanmış, etkin ve yardımcı maddeler ile miktarlarını gösteren formülü Bakanlığa sunulmalıdır.

İthal müstahzarın prospektüsü

Madde 17 – İthal edilmek üzere ruhsatı talep edilen müstahzarın orijin ülke resmi otoriteleri tarafından onaylanmış etiket/prospektüsü Bakanlığa sunulmalıdır.

İthal müstahzarın imal yeri belgesi

Madde 18 – İthal edilmek üzere ruhsatı talep edilen müstahzarın uluslararası standartlara uygun iyi imalat uygulamalarına göre üretildiğini ve iyi laboratuvar uygulamalarına göre kalite kontrollerinin yapıldığını ve bu üretim yerlerinin resmi otorite tarafından denetlendiğini gösteren onaylı bir belge Bakanlığa sunulur. Bakanlık gerek gördüğünde durumu yerinde tetkik eder.

İthal müstahzarın satış sertifikası

Madde 19 – İthal edilmek üzere ruhsatı talep edilen müstahzarın orijin ülkede kurulu bir gerçek veya tüzel kişilik adına ruhsatlı olduğunu veya herhangi bir şekilde izin verildiğini, pazarlandığını veya pazarlanabileceğini gösteren, orijin ülke resmi otoritelerince ve o ülkedeki Türk Konsolosluğunca onaylanmış belge Bakanlığa sunulur.

İthal müstahzar için istenen tüm bilgi ve belgelerin tek bir belge halinde de sunulması veya uluslararası geçerliliği olan form veya belgelerin de bu amaçla kullanılması mümkündür.

Orijin ülkede ruhsatlı olan fakat pazarlanmayan ürünlerle ilgili olarak Ruhsat Komisyonu ülke şartlarını dikkate alarak değerlendirme yapar.

Gıdalarda veteriner ilaç kalıntıları

Madde 20 – Bakanlık, hayvansal kökenli gıdalardaki kalıntıları sebebiyle insan sağlığını olumsuz yönde etkileyebilecek olan farmakolojik aktif maddeleri belirler ve söz konusu aktif maddeleri, kalıntılarının insan sağlığı üzerindeki muhtemel olumsuz etkileri yönünde değerlendirerek gruplandırır. Gruplar aşağıdaki gibidir :

I. GRUP : Hayvansal gıdalarda bulunmasına izin verilen, azami kalıntı seviyeleri tespit edilmiş veteriner ilaçlarını içerir.

II. GRUP : Azami kalıntı seviyelerinin belirlenmesine gerek olmayan veteriner ilaçlarını içerir.

III. GRUP : Henüz kesin azami kalıntı seviyeleri tespit edilememiş olan, ancak, insan sağlığında bozukluk oluşturmayacak seviyede olması kaydı ile, istisnai durumlar hariç en fazla 5 yıl süreyi geçmeyecek şekilde geçici azami kalıntı seviyeleri belirlenmiş olan veteriner ilaçlarını içerir.

IV. GRUP : Veteriner ilacı olarak kullanılması muhtemel, ancak hayvansal gıdalardaki kalıntı miktarı hangi seviyede olursa olsun insan sağlığında ciddi bozukluk meydana getiren farmakotoksikolojik etkili maddeleri içerir. Söz konusu olumsuz etkilerinden dolayı, gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaları yasak olup bu ilaçlar için azami kalıntı seviyeleri de tespit edilmez.

Veteriner ilacı olarak kullanılabilir olan sözkonusu aktif maddelerin değerlendirilmelerinde ülke şartları yanında ülkemizin taraf olduğu sağlık ve gıdayla ilgili uluslararası kuruluşların değerleri ve/veya toksikolojik değerlendirme kriterleri de dikkate alınır. Gerekli değerlendirmenin yapılabilmesi için bu Yönetmeliğin 2 No'lu Ek'inde bahsedilen bilgilerin Bakanlığa sunulmalıdır.

Bakanlık, grupların kapsamındaki değişiklikleri de aynı şekilde yayımlar.

İnsan gıdası elde edilebilecek olan hayvanlarda kullanılmasına izin verilen farmakotoksikolojik etkin maddeleri içeren müstahzarlar, etiket ve/veya prospektüslerinde bu etkin maddelerin kalıntılarının kabul edilen azami seviyelere inmesi için gereken süreleri ve şartları içeren bir uyarıyı taşımadan kullanıma arz edilemezler. Gereken süre sıfır gün dahi olsa sözkonusu hüküm uygulanır.

Birinci, İkinci ve Üçüncü Grubun herhangi birinde yer almayan ve ilaç kalıntısı bırakabilecek özellikteki maddeler gıda değeri olan hayvanlara uygulanamaz.

İlaç ve terkiplerin reçete sınıfları

Madde 21 – Ruhsata tabi ürünlerin reçeteli ya da reçetesiz satılmasına ve satış şartlarının neler olacağına Bakanlık karar verir. Veteriner müstahzarlar reçeteye tabilik açısından 2 gruba ayrılırlar :

a. Reçeteye tabi olanlar.

b. Reçeteye tabi olmayanlar.

Bir veteriner müstahzarın reçeteye tabilik durumu ve hangi reçete sınıfı içinde yer alacağı ruhsatlandırma esnasında veya ruhsatlı müstahzarların yeniden değerlendirilmesi sonucunda tespit edilir. Bu durum müstahzarın etiket ve prospektüs bilgilerinde de yer alır.

Müstahzarın perakende olarak nerelerde satılacağıнын tesbitinde reçete sınıfı da dikkate alınır.

Reçeteye tabi olanlar

Madde 22 – Aşağıdaki özellikleri taşıyan müstahzar veya terkipler reçeteye tabidir :

- a. Etiket bilgileri doğrultusunda kullanılsa bile hayvan veya kullanıcı/uygulayıcı üzerinde direkt veya dolaylı şekilde önemli risk meydana getirenler.
- b. İnsan gıdası elde edilen hayvanlara uygulanan ve insan sağlığı için risk oluşturabilecek kalıntı bırakanlar.
- c. İnsan, hayvan ve çevre sağlığı üzerinde önemli olumsuz etkiler meydana getirecek özellikte olanlar.
- d. Uygulama şekli ve yolu mesleki bilgi ve beceri gerektirenler.
- e. Önemli yan etkilere sahip olanlar.
- f. Terapötik indeksi dar olanlar.
- g. Narkotik veya psikotropik etkisi olanlar.
- h. Teşhisi veya tedaviyi engelleyecek veya güçleştirecek nitelikte bir hastalığın seyrini ya da fizyolojik fonksiyonları değiştirenler.
- i. Farmasötik şekli, birim dozu ve ticari takdim şekli itibariyle yanlış kullanıma sebep verebilecek özellikte olanlar.
- j. Farmakotoksikolojik etki özellikleri sebebiyle özel olarak takibe alınanlar.
- k. Etkin maddeleri yeni keşfedildiğinden güvenli kullanım kriterleri henüz kesinlik kazanmamış olanlar.
- l. Majistral ilaçlar ve terkipler.
- m. Veteriner müstahzarlarla ilgili uluslararası kurallar gereği reçeteye tabi olması gerekenler.

Reçeteye tabi olmayanlar

Madde 23 – Reçeteye tabi olmayan müstahzarlar genel olarak reçeteye tabilik şartlarını taşımayan veteriner müstahzarlar olup aşağıdaki özellikleri taşırlar :

- a. Birim farmasötik şekildeki etkili maddenin farmakotoksikolojik etki özellikleri ve miktarları ile uygulama yolu ve ticari ambalaj şekilleri dikkate alınmak kaydıyla insan, hayvan ve çevre sağlığı açısından risk oluşturmayan, rutin kullanıma elverişli müstahzarlar.
- b. Süs hayvanlarında (akvaryumda beslenen süs balıkları, kanarya, bülbül gibi ötücü kuşlar, kertenkele, kaplumbağa gibi tropikal süs hayvanları) kullanılmaya mahsus olan veteriner müstahzarlar tıbbi maddeler içerse dahi reçeteye tabi değildir. Ancak, bu müstahzarlar reçeteye tabi olmayı gerektirecek özellikleri taşıdığı anda, etkili maddelerin miktarı ve ticari ambalajları insan ve hayvan sağlığı açısından suistimale yol açmayacak ve tehlike oluşturmayacak özelliklere sahip olmalıdır.
- c. Hayvanların sıhhatine zarar vermemek kaydıyla, temizlenmeleri, istenmeyen kokularının giderilmeleri, görünümünün değiştirilmeleri ile doku ve organlarının korunması amacıyla kullanılan ve kozmetik olarak tanımlanan müstahzarlar.

Veteriner hekim reçetesi

Madde 24 – Veteriner hekim reçetesi ; veteriner hekim tarafından ilaç arz etme yetkisine sahip eczacı veya veteriner hekime hitaben yazılan, hekimin adı, adresi ve

diploma numarasını, reçeteye sebep hastayı, ilaçların/müstahzarların adı, miktarı ve sayısı ile gerektiğinde hazırlanış ve kullanış şeklini belirten tarihli ve imzalı belgedir.

Bir veteriner hekim müstahzar ya da terkiplerle ilgili olarak yaptığı veya tavsiye ettiği uygulamalar ile önerileri gösteren reçeteyi hayvanla ilgili kişiye vermelidir.

Etiket dışı uygulama ya da tavsiyeler de reçetede belirtmelidir.

Veteriner müstahzarların yeniden değerlendirilmesi

Madde 25 – Bakanlık ruhsatlı veteriner müstahzarları uygun gördüğü her zaman değerlendirmeye alır, bu amaçla ilave bilgi ve belgeler isteyebilir.

Değerlendirme sonucunda ; ürünün ruhsatı iptal edilebilir veya askıya alınabilir, imalat, ithalat, satış, temin ve kullanım şartlarında değişiklikler yapılabilir ve bu değişikliklerin yerine getirilmesi için makul bir süre tanınır. Ruhsat geçerlilik süresi bu durumu etkilemez.

Esas alınacak belgeler

Madde 26 – Herhangi bir ihtilaf olduğunda Bakanlıktaki dosya bilgileri esas alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat işlemleri

Ruhsatlandırmada genel esaslar

Madde 27 – Müstahzarlar ruhsatlandırma açısından aşağıdaki kurallara tabidir :

a. Ruhsata tabi müstahzarların içerdiği tüm etkin ve yardımcı maddelerin kullanım amaçları ilmi metodlarla kanıtlanmış, kalitatif ve kantitatif özellikleri tespit edilmiş, üretim metodları belirli ve sözkonusu ürün içinde de tekrar edilebilir kesin metodlarla varlıkları tahlil edilebilir olmalıdır. Bu maddelerden en az biri ilaç etkisi göstermeli ve ürünün kullanım amacı bu madde üzerinde odaklanmış olmalıdır.

b. Müstahzarın etkin maddeleri veya miktarlarının, ayrıca farmasötik şeklinin değiştirilmesi talebi yeni bir müracaat gibi değerlendirilir.

c. Etkin maddeleri ilaç olarak bilinen fakat kombinasyonlarının ilaç olarak kullanıldığı bilinmeyen müstahzarlarla ilgili olarak ; bu kombinasyona ait farmakolojik ve toksikolojik etkileri gösteren klinik ilmi çalışmaların sunulması gerekir. Ancak, süs hayvanları müstahzarları bu hükümden istisna edilebilir.

d. Bakanlık antibakteriyel, antiparaziter, hormon ve antihormon, antiinflamatuvar, psikotropik ve anabolik etkili maddeler gibi güvenlik açısından risk taşıyan maddelerin ve bu maddeleri içeren ürünlerin teminini ve kullanımını özel kayıt altına alabilir.

e. Müstahzar farmasötik terkip özelliği taşımalıdır.

f. Müstahzarın farmasötik kalitesi ruhsat aşamasında tespit edilmelidir. Fakat Bakanlık, bu hükmü reçeteye tabi olmayan müstahzarlar veya belli bir sınıfı için istisna edilebilir.

g. Homeopatik müstahzarlar ile bazı bitkisel terkipler ve bazı beslenme ürünleri (a) bendi açısından kendi niteliklerine uygun olarak ayrı değerlendirilir.

Ruhsata tabi müstahzarlar

Madde 28 – Bu Yönetmelik hükümlerine tabi olan veteriner müstahzarlar temel olarak aşağıdaki şekilde sınıflara ayrılır :

a. Kemoterapötikler,

- b. Veteriner ilaçlı premiksler,
- c. Dezenfektanlar,
- d. Pestisitler,
- e. Homeopatikler,
- f. Bitkisel terkipler,
- g. Kozmetikler,
- h. Beslenme ürünleri.

Bakanlık bu maddede bahsedilmediği halde ispençiyari ve/veya tıbbi müstahzar kapsamında değerlendirilebilecek müstahzarları veya terkipleri de bu Yönetmelik hükümlerine tabi kılar.

Bakanlık, veteriner ilaç premiksi olarak kullanılabilir ilaç etkin maddelerini de ayrıca belirleyebilir ve bunların ruhsatlandırılmasını, imalini, ithalini, satışını ve kullanımını özel şart ve kayıt altına alabilir.

Her bir sınıf için sunulacak müracaat dosya bilgileri, ruhsatlandırma usulleri ile satış ve temin şekilleri gerektiğinde Bakanlık tarafından ayrıca belirlenir.

Bakanlık, akvaryum balıkları, kafes kuşları, evcil güvercinler, evcil kemirgenler, evde hobi olarak beslenen tropikal hayvanlar gibi süs hayvanlarında kullanılmaya mahsus olan ve başka amaçlarla kullanılmaya müsait olmayacak haldeki müstahzarlar için müstahzarın uygulanacak bu hayvan türlerinde de benzer etkisinin olabileceğine dair yeterli kanıtların sunulması gibi daha basit dosya bilgilerini kabul edebilir.

Müracaat dosyası

Madde 29 – Bir veteriner müstahzar için ruhsat müracaatında temel olarak aşağıdaki bilgi ve belgelerin eksiksiz şekilde Bakanlığa sunulur :

- a. İdari konular için bilgi ve belgeler,
- b. Farmasötik kalitenin tespiti için analitik bilgiler,
- c. Etkinlik kanıtı için farmakolojik bilgiler,
- d. Güvenlik kanıtı için toksikolojik bilgiler.

Müracaat dosyasının hazırlanmasında bu Yönetmeliğin 3 No'lu Ek'inde belirtilen bilgi ve belgeler müracaatlarda temel alınır. Ancak, Bakanlık müstahzarların sınıflarına ve ruhsat çeşidine göre sunulacak bilgi ve belgeler ile bunların mahiyetini ayrıca belirleyebilir. Müstahzarın sınıfı, etkin maddelerin ve kombinasyonlarının yaygın kullanımının olması, psikotropik etkisinin olmaması, gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaması ve gıda kalıntısına sebep olmaması gibi sebepler daha basit dosya bilgilerinin kabul edilmesi için dikkate alınır.

Kısaltılmış müracaat dosyası

Madde 30 – Ruhsat başvurusunda bulunan gerçek veya tüzel kişi aşağıdaki belirtilen hususları gösterilebilirse veteriner müstahzara ait farmakolojik, toksikolojik çalışmaları ve klinik deneyleri yapmak/yaptırmak ve/veya sunmak zorunda kalmayabilir :

- a. Patentli bir veteriner ilacının eşiti ise ve sözkonusu patent sahibi tarafından ilgili dosya bilgilerinin kullanımına izin veriliyorsa.
- b. Ticari mülkiyet hakkı sebebiyle koruma altında olmayan müstahzarın imalatında kullanılan ilaç etkin maddelerinin, gerektiğinde yardımcı maddelerin ve/veya bu

maddelerin kombinasyonunun önerilen kullanımda etkili ve güvenli şekilde yaygın olarak kullanıldığını yayın ve belgelerle kanıtlanırsa.

Ancak, farklı kullanım alanı talep edilmesi halinde; talebi destekleyen farmakolojik, toksikolojik veya klinik testlerin yapılması ve/veya ilgili belgelerin sunulması gerekir.

Bakanlık, bu madde hükmünü halen mevcut ruhsat dosyaları için de uygulayabilir.

Ruhsatta değerlendirme

Madde 31 – Bir veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarın ruhsatlandırılmasında temel olarak aşağıdaki kriterler dikkate alınır :

a. Önerilen kullanımda etkili, güvenli ve farmasötik açıdan da kaliteli olan bir ispençiyari ve tıbbi müstahzarın ruhsat alabilmesi için ; hayvan hastalıkları ve mücadelesi, hayvancılığın yapısı , satış kanalları, sektörün durumu, piyasa şartları, ürün yelpazesi ile genel ekonomik ve sosyal durum, iklim ve ticari faktörler gibi ilgili tüm ülke şartları imkan ölçüsünde dikkate alındığında müstahzarın kullanıma arz edilmesinde fayda bulunmalıdır.

b. Önerilen kullanım şartlarında yeterli etkinliğe sahip olduğu kanıtlanmış olmalıdır. Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzar için etkinlik ; farmakolojik kriterlerin uygulanmasıyla tespit edilecek bir özelliktir.

c. Önerilen kullanımda yeterince güvenli olduğu kanıtlanmış olmalıdır. Veteriner ilaç için güvenlik; toksikolojik kriterlerin uygulanmasıyla tespit edilecek insan, hayvan ve çevre sağlığıyla ilgili bir özelliktir. Bakanlık, etkin maddelerinin insan ve hayvanlar üzerindeki psikonörotik etkileri sebebiyle ulusal veya uluslararası anlaşmalar uyarınca imalat, ithalat, satış ve kullanımları özel bir resmi kontrole tabi olan veteriner müstahzarlar için Sağlık Bakanlığının da görüşünü alabilir.

d. Önerilen kullanımın sağlanması için uygun ve yeterli farmasötik kalitede olduğu kanıtlanmış olmalıdır. Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzar için farmasötik kalite, veteriner hekimlikle uyumlu olmak kaydıyla ecza ilminin kriterlerinin uygulanmasıyla tespit edilecek özelliktir. Ruhsat başvurusundaki değerlendirme sonucunda faydalı görülen veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarın farmasötik kalitesinin tespiti için Bakanlık uygun gördüğü bir laboratuvarında analiz yaptırır. Analiz için Bakanlık özel bir metod ve standart kabul etmediği sürece başvuru sahibinin bildirdiği analiz metodları ve spesifikasyon değerleri esas alınır. Analiz sonucunda müstahzar kalitatif ve kantitatif açıdan kaliteli ve uygun bulunmazsa ruhsat sahibine bilgi verilir. Ruhsat sahibi yeni numunelerle tahlil için tekrar müracaat edebilir.

Değerlendirme süresi

Madde 32 – Ruhsat işlemleri başvuru tarihinden itibaren 120 işgünü içinde tamamlanır. Gerek görüldüğünde bu süre 90 gün daha uzatılabilir. Ancak, Bakanlığın müracaatçıdan talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre, olağanüstü haller ile değerlendirmede Bakanlığın sorumluluğunda olmayan kuruluşların konuyla ilgili faaliyetleri bu süreye dahil edilemez.

Bakanlık gerek gördüğünde, müracaatları değerlendirmede ilave bilgi ve belgeler talep edebilir veya ruhsat müracaatında bulunanın sözlü görüşüne başvurabilir.

Ruhsatname

Madde 33 – Bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğu tespit edilen veteriner müstahzarlar için ruhsat sahibinin ruhsat harcını yatırması ile bu Yönetmeliğin 4 No'lu Ek'indeki ruhsatname düzenlenir. Ruhsatname taşıdığı bilgilere göre; o ilacın veya müstahzarın yurt içinde kullanıma arz edilebilme, tanıtılabilme, imal, ithal ve ihraç edilebilme yetkisini ifade eder ve Bakanlıkça düzenlendiği tarihten itibaren geçerlilik kazanır.

Ruhsatnamede ; veteriner müstahzarın ruhsat tarih ve numarası, ticari adı, farmasötik şekli, etkin maddeleri, ticari takdim şekli, raf ömrü, ruhsat sahibi ve imal yeri ile Bakanlık uygun gördüğünde; yardımcı maddeleri, kısa farmakoterapötik kullanım amacı ve satış şartları yazılır.

Ruhsatın süresi

Madde 34 – Veteriner müstahzar ruhsatının geçerlilik süresi belli bir ürün ya da ürün grubu için Bakanlıkça özel bir şart konulmadıkça veya karar alınmadıkça 5 yıldır. Ruhsat sahibi müstahzarın değerlendirilmesine imkan sağlamak üzere, ruhsat geçerlilik süresinin bitimine en geç 3 ay kaldığında ruhsat süresi uzatım talebinde bulunmalıdır. Uzatma talebi olduğunda, gerekli değerlendirmeden sonra ruhsatın geçerlilik süresi 5 yıl için uzatılabilir ve aksine bir hüküm olmadıkça bu uygulama sürdürülür. Fakat, ruhsatın uzatılabilmesi için son geçerlilik tarihinden itibaren 2 yıl içinde dahi ruhsat süresi uzatım talebi olmaması halinde ruhsat iptal edilir. Piyasadaki ve depodaki müstahzarlar için Bakanlık emirleri doğrultusunda hareket edilir. Ancak, formülündeki maddelerin ve/veya kalıntılarının insan ve hayvan sağlığı için risk oluşturduğu durumlarda olabileceği gibi 5 yıldan daha az bir geçerlilik süresi tespit edilmiş veya özel bir şart konmuş ise 5 yıllık süre tahdidi uygulanmaz. Bakanlık ruhsat süresinin uzatılması için ruhsat sahibinin yazılı talebine ilaveten ek bilgi ve belgeler talep edebilir.

Ruhsatın iptal edilmiş olması ; piyasaya arz edilmiş olan müstahzarların son kullanım tarihine kadar ruhsat sahibinin sorumluluğunu kaldırmaz ve azaltmaz.

Satış izni

Madde 35 – Bakanlık, her veteriner müstahzarı veya belli bir sınıfının piyasaya arz edilebilmesi için satış izni alınmasını şart koyabilir. Bu durumda satış izniyle ilgili hususlar ayrıca belirlenir.

Ruhsat müracaatının reddi

Madde 36 – Bir veteriner müstahzara ait ruhsat müracaatı değerlendirildikten sonra ;

- a. Önerilen kullanımda etkisiz olduğu anlaşılırsa, etkisi kanıtlanamazsa veya etkisi yeterli değilse,
- b. Önerilen kullanımda güvenli olmadığı anlaşılırsa veya güvenli olduğu kanıtlanamazsa,
- c. Formülasyonun farmasötik açıdan uygun ve kaliteli olmayacağı tespit edilirse,
- d. Kullanıma sunulmasında fayda görülmezse,

başvuru red edilir. Ruhsat başvurusu red edildiğinde, durum başvuru sahibine gerekçeli ve yazılı olarak bildirilir.

İtiraz hakkı

Madde 37 – Ruhsat müracaatının reddi halinde müracaat sahibi karara itiraz edebilir. İtiraz yazılı olarak Bakanlığa ve red kararının Bakanlıktan çıkışından itibaren 60 gün içinde yapılmalıdır. Bakanlık, itirazın Bakanlığa ulaşmasından sonraki birinci ya da ikinci komisyon toplantısında itirazı değerlendirir. İtirazın incelenmesinden sonra alınan karar kesindir.

Ruhsatın askıya alınması

Madde 38 – Aşağıdaki durumlarda ruhsat askıya alınır :

- a. Geçerli İştigal Belgesinin bulunmadığı anlaşıldığında.
- b. Ruhsat sahibi, Bakanlığın konuyla ilgili uyarılarına ve talimatlarına makul bir sürede cevap vermediğinde veya yerine getirmediğinde.
- c. Ruhsat sahibinin posta adresi tespit edilemediğinde.
- d. Ruhsat iptalini gerektirmeyen hatalı üretimin tekrar edildiği tespit edildiğinde.
- e. Bitmiş ürüne ait her üretim serisinin kalite kontrollerinin yapılmadığı tespit edildiğinde.

f. Müracaat dosyasında bulunsa bile, müstahzarda Bakanlığın bilgisi haricinde sonradan bir değişiklik yapıldığı tespit edildiğinde.

g. Kalite kontrol metodları yeni ilmi verilere göre düzenlenmediği ve Bakanlığa bildirmediği tespit edildiğinde.

h. Müstahzarın önerilen kullanımda etkili veya güvenli olmadığı yönünde şüpheler uyandıracak ciddi bilimsel kanıtlar tespit edildiğinde.

i. Ruhsat sahibinin müstahzarı cari mevzuata uymayan şekilde ürettiği, depoladığı ve kullanıma arz ettiği tespit edildiğinde.

j. Bir ilaç etkin maddesi korunmaya alındığında.

k. Ruhsat sahibinin müstahzarın veya bunun üretiminde kullanılan her hangi bir maddenin farmasötik, farmakolojik ve toksikolojik açıdan önemli riskler meydana getirebileceği yönünde elde ettiği bilgileri Bakanlığa ulaştırmadığı tespit edildiğinde.

l. Tanıtım mevzuatının hükümleri gerektirdiğinde.

Ruhsatın iptali

Madde 39 – Aşağıdaki durumların tespiti halinde ruhsat iptal edilir :

a. Ruhsat sahibi kendi isteği ile ruhsatın iptalini talep ettiğinde,

b. Farmasötik kalite, etkinlik ve güvenlik açısından sonradan telafi edilemez bir kusur ortaya çıktığında, Veteriner hekimlikte kullanımında fayda ve gerek bulunmadığına karar verildiğinde,

c. Ruhsat askıya alınmış ve en geç 6 ay içinde ruhsat sahibi cevap vermediğinde veya verilen cevabın değerlendirilmesinden sonra ruhsatın iptaline karar verildiğinde,

d. Ruhsat sahibinin posta adresinin tespit edilememesinden itibaren en az 6 ay geçtiğinde,

e. Farmasötik kontrollerde, ruhsat dosyasındaki formül ve spesifikasyonuna uymadığı iki defa tespit edildiğinde.

Ancak, (b) bendinde bahsedilen farmasötik kalite bozukluğu belli bir seride olduğunda ; sadece bu seriye ait müstahzarların arzı yasaklanır, ruhsat iptal edilmez.

Askıya alma ve iptalde durum

Madde 40 – Ruhsatı askıya alınan veteriner müstahzarla ilgili ticari faaliyetler ve gerektiğinde üretim işlemleri Bakanlığın uygun gördüğü sürece durdurulur. Askıya alınma sebepleri giderildiğinde ticari faaliyetlere izin verilir.

Ruhsatın iptali durumunda ise ; ticari faaliyetlere ilaveten, veteriner müstahzarın üretimi ve ithalatı da durdurulur. Üretilmiş veya pazara arz edilmiş olanlar hakkında yapılacak işlem için Bakanlıkça karar verilir. Ürüne ait dosya teknik bilgileri ruhsat sahibine iade edilir.

Sözkonusu kararlar ruhsat sahibine gerekçeli olarak bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Etiket ve prospektüs ile ilgili hususlar

Hatalı etiket veya prospektüs

Madde 41 – Bu Yönetmelik hükümlerine uymayan etiket veya prospektüs taşıyan müstahzarlar hatalı olarak kabul edilir ve kullanıma arz edilemezler.

Etiket/prospektüs şartı

Madde 42 – Tüm veteriner müstahzarlar en azından etiket ve prospektüs bilgilerinde yer alan tüm hususları ihtiva eden ve bu Yönetmelik hükümlerine uyan en az bir bildirim taşıamak zorundadır.

İç ambalaj etiketi, dış ambalaj etiketi ve prospektüs bilgileri arasında uyum olmak zorundadır.

Veteriner ilaç kalıntı uyarısı

Madde 43 – İnsan gıdası elde edilebilecek olan hayvanlarda kullanılmasına izin verilen farmakotoksikolojik etkin maddeleri içeren müstahzarlar, etiket ve/veya prospektüslerinde bu etkili maddelerin kalıntılarının kabul edilen azami seviyelere inmesi için gereken süre ve şartları içeren bir uyarıyı taşımadan kullanıma arz edilemezler. Gereken süre sıfır gün dahi olsa sözkonusu hüküm uygulanır. Kalıntıyla ilgili uyarılar ve süreler Bakanlıkça belirlenir.

Kalıntı problemine sebep olmayan maddeler için bu hüküm uygulanmaz.

Etiket dışı uygulama

Madde 44 – Müstahzarın etkili ve güvenli kullanımı için etiket ve prospektüsündeki bilgilere uymak, hatta daha güncel ilmi verileri dikkate almak zorunludur.

Eğer tıbbi bir durum için tavsiye edilen ruhsatlı bir veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzar yoksa; veteriner hekim mesleki bilgisine dayanarak kendi kontrolü veya sorumluluğu altında olan hayvanlar için etiket dışı kullanım önerebilir veya uygulayabilir. Bu durumda veteriner hekim, müstahzarın etkinlik ve güvenliğiyle ilgili olarak yeterli bilgiye sahip olmalı, kayıtlarına bu uygulamayı veya öneriyi işlemeli ve/veya reçetede belirtmelidir. Ayrıca, uygulayan insanın sağlığı, hayvan sağlığı ve gerektiğinde çevre sağlığı ile kalıntılarının olumsuz etkilerinden dolayı yetiştiriciyi bilgilendirmeli, özellikle, kalıntıların kabul edilebilir seviyelere inmesi için gereken asgari bir süre ve diğer gerekebilecek önlemler konusunda bilgi vermelidir. Etiket dışı uygulama yapılması durumunda, kullanılan müstahzar için ilgili hayvan türlerine göre bir arınma süresi belirlenmemişse ; Bakanlık asgari bir süre ve/veya kurallar tavsiye edebilir.

Etiket dışı uygulama veya kullanım ; bir müstahzarın etiket veya prospektüs bilgilerinde belirtilmeyen herhangi bir hayvan türüne uygulanması ve/veya prospektüste kullanılması önerilen ya da belirtilmeyen hayvan türleri için doz, doz aralığı veya tedavi süresiyle ilgili olarak prospektüs bilgileri dışına çıkılarak yapılan uygulamadır.

Müstahzarları etiket dışı kullananlar ya da kullandıranlar etkinlik ve güvenlikle ilgili sorumluluğu önceden kabul etmiş sayılırlar.

Dil ve ifade Tarzı

Madde 45 – Etiket ve prospektüslerde yer alan her türlü bilgi Türkçe olacak ve Türkçe imla kurallarına uygun olarak anlaşılabilir tarzda, kolayca silinemez, okunabilecek şekilde ve ilgili ilmi gerçekleri doğrular nitelikte yazılacak, ayrıca, bu hususların kullanıcıya ulaşması için gerekli önlemler alınacaktır.

Müstahzarlar sadece yabancı dillerde yazılmış prospektüs ile kullanıma arz edilemezler.

Koli halinde paketleme yapılması durumunda da bu hüküm uygulanır.

İşaretler ve figürler

Madde 46 – Etiket ve prospektüsler üzerinde fotoğraf ve resim bulunamaz. Ancak, Bakanlık süs hayvanları müstahzarlarını ve kozmetik niteliğinde olan bazı müstahzar gruplarını bu hükümden istisna edebilir.

Müstahzar üzerinde firma amblemi veya logosu ile müstahzarın kullanılabileceği hayvan türlerini gösteren hayvan figürleri bulunabilir.

Bakanlık bazı işaret veya figürlerin de etiket veya prospektüste yer almasını zorunlu tutabilir.

Saydam Ambalaj

Madde 47 – İçi görünecek şekilde saydam olan dış ambalajlarda dış ambalaj etiketi bulunmayabilir. Ancak, dış ambalaj etiket bilgileri iç ambalaj etiketi üzerinde sunulmalıdır.

Çözücüler

Madde 48 – Çözücü olarak tek başına veya bir müstahzarla beraber kullanıma sunulan preparatlar da özellikleri itibarıyla bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır. Çözücüler bir müstahzarla beraber aynı ambalaj içinde sunulduğunda dış ambalaj etiketi ve prospektüsünde çözücünün adı ve/veya formülü ve miktarları ile toplam hacmi belirtilecektir.

Çözücüler bir müstahzarla beraber değil de müstakil olarak ve kullanıma hazır halde sunulacaksa bir müstahzar gibi değerlendirilir ve bu Yönetmeliğin genel kurallarına tabi olur.

Ticari ad

Madde 49 – Veteriner müstahzarlara ticari ad verilmesinde aşağıdaki hususlara dikkat edilir :

- a. Müstahzarın ticari adı, etkin maddeler hakkında yanıltıcı kanaat oluşturacak veya tanıtımda eşitsizlik yaratacak şekilde olamaz ve bu nitelikteki ifadeler de ticari ad eklenemez.
- b. Hastalık etkenleri ve belirtileri ile parazit adları ticari ad olamaz
- c. Farmasötik şekil içindeki bir maddenin adı tek başına müstahzarın ticari adı olamaz.
- d. Ruhsat sahibinin kısa ticari adı veya alamet-i farikasıyla (=logo) beraber aynı özelliklerde kullanılması şartıyla etkin maddeler ticari adlandırmada kullanılabilir. Bakanlık, gerektiğinde bu hükmün uygulanması hususunda özel kurallar koyar.
- e. Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmak kaydıyla ruhsat sahibinin önerdiği ticari adlar kabul edilecektir. Ancak, yetkili mercilerden alınan isim hakları ile diğer müstahzar adları arasında karışıklığı önlemek amacıyla yapılan Bakanlık uygulamaları saklıdır.
- f. Aynı ticari ad altında farklı farmasötik şekillerde ve/veya farklı dozlarda etkin madde içeren ürünler olduğunda farklılığı taşıyan hususlar belirgin şekilde ifade edilecektir ve ruhsat sahibi karışma riskini azaltıcı önlemleri alacaktır.

Müstahzarın gücü

Madde 50 – Farmasötik şekil dikkate alınmak kaydıyla etkin maddelerin bir birimdeki miktarını, oranını veya hacmini gösteren ifadedir. Bileşimi ve/veya farmasötik şekli birbirinden farklı olan fakat aynı ticari ad sahip birden fazla müstahzarın bir ruhsat sahibinin mülkiyeti altında bulunması durumunda müstahzarın gücüyle ilgili ifadenin belirtilmesi zorunludur.

Farmasötik şekli

Madde 51 – Müstahzarın etkin ve yardımcı maddelerinin oluşturduğu formdur. Farmasötik şekillerin belirtilmesinde Bakanlıkça uygun görülen ya da kabul edilen terimler kullanılır.

Uygulama yolu

Madde 52 – Müstahzarın hayvana veya hayvan için uygulanma yolunu belirten ifadedir. Uygulama yolunun belirtilmesinde Bakanlıkça uygun görülen ya da kabul edilen terimler kullanılır.

Müstahzarın bileşimi

Madde 53 – Müstahzarın farmasötik şekli dikkate alınmak kaydıyla bir birimdeki etkin maddelerin, gerektiğinde yardımcı maddelerin adları ile miktarlarını gösteren ve farmasötik özelliği hakkında yeterli bilgi veren kısmıdır.

Tedavi sınıfı

Madde 54 – Müstahzarın farmakoterapötik kullanımını kısaca belirten, farmasötik şekli, etkin maddesi, uygulama yolu, uygulama yeri, yetiştirme amacı, hayvan türü ve/veya biyolojik dönemi gibi hususların dikkate alınması suretiyle klinik kullanım durumunu kısaca belirten ifadedir. Tedavi sınıfının belirtilmesinde Bakanlıkça uygun görülen ya da kabul edilen terimler kullanılır.

Etkin ve yardımcı maddelerinin adı

Madde 55 – Müstahzarların yapısına giren etkin ve gerektiğinde yardımcı maddelerin belirtilmesinde öncelik sırasına göre aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- Türk Farmakopesindeki Türkçe adı,
- Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen Uluslararası Tescilsiz İsimler (International Nonproprietary Names –INN),
- Yaygın isimleri ile varsa tescilli isimleri (Proprietary Names) ve istendiğinde kimyasal isimleri.

Miktarlar

Madde 56 – Etiketlerde bileşimin belirtilmesi için gerekli olan miktarların belirlenmesinde aşağıdaki esaslar uygulanacaktır:

- Katı ve yarı katı formülasyonlarda miktarlar birim farmasötik şekil için ağırlık/ağırlık cinsinden yazılacaktır (1 tablette, 1 gramda ve benzeri birimler),
- Sıvı farmasötik şekiller ile kullanıma hazır hale getirildiğinde sıvı olan formülasyonlarda miktarlar birim farmasötik şekilde ağırlık/hacim cinsinden, gerektiğinde oran olarak (hacim/hacim), ayrıca elektrolit çözeltilerde milimol cinsinden de verilecektir (1 ml’de, 1 ampulde ve benzeri birimler). Ancak, homeopatik ürünler için dilüsyon oranları belirtilebilir.
- Buharlaştırılan ürünler için gerektiğinde çevre şartları ve bu çevre şartlarına bağlı bilgiler verilecektir.
- Uygulandığında; birim hacmindeki damla sayısı, püskürtme sayısı veya her püskürtmedeki hacim ile bu şekilde verilen hammadde miktarı, kullanıldığında; ölçek hacmi ve taşıdığı toplam etkin madde miktarı da verilecektir.
- Kozmetikler ve bazı beslenme ürünleri için bu Madde hükümleri istisna edilebilir.
- İstisnai durumlar Bakanlığın uygun görmesine bağlıdır.

Dış Ambalaj Etiketi

Madde 57 – Dış ambalaj etiketinde, bulunmadığında iç ambalaj etiketinde bulunacak bilgiler şunlardır :

- a. "Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır" ifadesi,
- b. Müstahzarın ticari adı, gücü ve farmasötik Şekli,
- c. Birim farmasötik Şekildeki etkin maddeler ve miktarları ile gerektiğinde yardımcı maddelerin isim ve/veya miktarları,
- d. Kısaca kullanım amacı ve tedavi sınıfı ile kullanıldığı hayvan türü, önerilen mutad doz ve uygulama yolu, istendiğinde uygulama Şekli,
- e. Varsa, zehirlenme belirtileri ve antidotu,
- f. Gıda değeri olan hayvanlarda ; elde edilecek gıdaların cinsine göre, söz konusu gıdalarda bulunmasına izin verilen ilaçlar için kabul edilen azami kalıntı seviyelerine inmesi için gereken süreler, diğer uyarılar ve tedbirler hakkında bilgi,
- g. "Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz" ve "ocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz" uyarıları,
- h. Gerekirse muhafaza Şartları ile kullanım sonu ambalajın ya da artan kısmın imhası hakkında bilgi,
- i. Ticari ambalaj Şekli,
- j. Satış yeri ve Şartları,
- k. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- l. Ruhsat sahibinin adı ve adresi,
- m. İmal yerinin adı ve adresi,
- n. İstendiğinde, lisans sahibi hakkında bilgi,
- o. İstendiğinde, hayvan türüyle ilgili sembol veya figür,
- p. İmal ve son kullanma tarihi,
- q. Seri numarası,
- r. Gerektiğinde, fiyatı,
- s. Diğer bilgiler.

Küçük ambalajlar için ; "istendiğinde" Şeklinde başlayan hususlar ruhsat sahibi tarafından ihmal edilebilir, "gerektiğinde" Şeklinde başlayan hususlar da Bakanlıkça aksine bir hüküm olmaması durumunda belirtilmeyebilir.

İç ambalaj etiketi

Madde 58 – Bir veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarın i ambalaj etiketinde bulunması gereken bilgiler Şunlardır :

- a. "Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır" ifadesi,
- b. Müstahzarın ticari adı, gücü ve farmasötik Şekli,
- c. Birim farmasötik Şekildeki etkin maddeler ve miktarlarını belirten bileşimi,
- d. Gerektiğinde, yardımcı maddelerin isim ve miktarları,
- e. Kısa kullanım amacı veya tedavi sınıfı,

- f. Kullanıldığı hayvan türü, önerilen mutad doz ve uygulama yolu ile istendiğinde uygulama şekli,
- g. Gerekliğinde, zehirlenme belirtileri ve antidotu,
- h. Gıda değeri olan hayvanlarda; elde edilecek gıdaların cinsine göre, sözkonusu gıdalarda bulunmasına izin verilen ilaçların kabul edilen azami kalıntı seviyelerine inmesi için gereken süreler ve diğer tedbirler hakkında kısa uyarı,
- i. "Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz" ve "Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz" uyarıları,
- j. Gerekirse muhafaza şartları, istendiğinde bozulma belirtileri,
- k. İstendiğinde, kullanım sonu ambalajın ya da artan kısmın imhası hakkında bilgi,
- l. Ticari takdim şekli,
- m. Satış yeri ve şartları,
- n. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ruhsat tarihi ve numarası,
- o. Ruhsat sahibinin adı ve adresi,
- p. İmal yerinin adı ve adresi,
- q. İstendiğinde, lisans sahibi,
- r. İstendiğinde, hayvan türüyle ilgili sembol veya figür,
- s. Seri numarası,
- t. İmal ve son kullanma tarihi,
- u. Diğer bilgiler.

Küçük ambalajlar için ; "istendiğinde" şeklinde başlayan hususlar ruhsat sahibi tarafından ihmal edilebilir, "gerekliğinde" şeklinde başlayan hususlar da Bakanlıkça aksine bir hüküm olmaması durumunda belirtilmeyebilir.

Asgari İç Ambalaj Etiketleri

Madde 59 – İç ambalaj ebatlarının veya teknik şartların engellemesi durumunda iç ambalaj etiketindeki en azından aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır :

- a. "Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır" ya da "Veteriner" ifadesi,
- b. Müstahzarın ticari adı ve gücü,
- c. Birim farmasötik şekildeki etkin madde ve miktarı,
- d. Seri no,
- e. Son kullanma tarihi,
- f. Ruhsat sahibinin adı veya amblemi,

Ancak, böyle bir durumda iç ambalaj bir dış ambalaj içinde sunulmalı ve prospektüs içermelidir.

Prospektüs

Madde 60 – Her veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarın prospektüsünde aşğıdaki bilgilerin bulunması gereklidir :

- a. Sadece hayvan sağığında kullanılır” ifadesi,
- b. Müstahzarın ticari adı ve gücü ile istendiğinde, kullanıldığı hayvan türünü ifade eden bir terim ya da “veteriner” ifadesi,
- c. Farmasötik şekli,
- d. Tedavi sınıfı,
- e. Bileşimi,
- f. Farmakolojik özellikleri,
- g. Kullanım sahası, kullanım şekli, zamanı, aralığı, dozajı ve hedef hayvan türü,
- h. Özel klinik bilgiler ve hedef türler için özel uyarılar,
- i. İstenmeyen etkiler,
- j. İlaç etkileşimleri (geçimlilik ve geçimsizlik ile diğer etkileşimler),
- k. Doz aşımında belirtiler, tedbirler ve antidot,
- l. Gıdalardaki ilaç kalıntıları hakkında uyarılar : Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılması durumunda ; elde edilecek her bir gıdanın cinsine göre, söz konusu gıdalarda bulunmasına izin verilen ilaçların kabul edilen azami kalıntı seviyelerine inmesi için gereken süreler ve diğer tedbirler,
- m. Kontrendikasyonlar,
- n. “Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız”, “Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz” ve “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız” şeklinde genel uyarılar,
- o. Uygulayıcının alması gereken önlemler ve hekimler için uyarılar,
- p. Muhafaza şartları ve raf ömrü,
- q. Kullanım sonu imha ve hedef olmayan türler için uyarılar,
- r. Ambalajın nitelik ve miktarını gösteren ticari takdim şekli,
- s. Satış yeri ve şartları,
- t. Prospektüsün onay tarihi,
- u. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- v. Ruhsat sahibi ve adresi,
- w. İmalatçı firma ve adresi,
- x. Diğer bilgiler.

Söz konusu başlıklar prospektüs düzenlenmesinde temel olması itibariyle verilmiştir. Bu sebeple, müstahzarın niteliğine göre verilebilecek olan bilgiler için yukarıda bahsedilen başlıklar kullanılacaktır. Gerektiğinde veya istendiğinde mesleğin mantığına ve müstahzarın sınıfına uygun olmak kaydıyla bazı bilgiler bir başlık altında da verilebilir.

Homeopatik müstahzarlar ile tıbbi olmayan müstahzarların etiket/prospektüs bilgileri ürünlerin niteliğine göre değişiklik arz edebilir.

Tanıtım numunesi bilgileri

Madde 61 – Bu Yönetmelik hükümlerine tabi olmak kaydıyla, tanıtım amacıyla kullanılacak müstahzar etiket ve prospektüs bilgileri aşağıdaki şartlara uygun olacaktır :

- a. Fiyat bulunmayacaktır
- b. Prospektüs ile iç ve dış ambalaj etiketi üzerinde "Veteriner Hekim Numunesidir Satılamaz" ibaresi belirgin ve en az bir yüzeyi tamamen kaplayacak şekilde yer alacaktır.
- c. Teknik şartlar mümkün kıldığında azaltılmış numuneleri ihtiva edecektir.
- d. Bu maddede belirtilen hususlar dışında asıl müstahzardan farklı olmayacaktır.

Koli etiket bilgileri

Madde 62 – Müstahzarların kolileri üzerinde bulunması gereken asgari bilgiler şunlardır :

- a. Ruhsat sahibinin ticari adı ve/veya alamet-i farikası (=logo)
- b. Müstahzarın ticari adı, gerektiğinde gücü
- c. Etkin maddelerin isimleri veya farmakolojik grubu
- d. İçerdiği ticari ambalaj şekillerinin hacmi ve adedi

Sözkonusu bilgilerin koli üzerinde matbu halde olma zorunluluğu yoktur.

Bakanlığa sunuş ve onay

Madde 63 – Bu Yönetmelik hükümlerine ve ruhsat bilgilerine uygun olarak hazırlanmış prospektüs ve etiket örnekleri ruhsat müracaatı esnasında ve daha sonra yapılması düşünülen değişikliklerde Bakanlığa sunulur.

Bakanlığa sunulan etiket/prospektüs örnekleri muhteva, kapsam ve şekil bakımından tetkik edilir ve uygun görüldüğünde onaylanarak bir nüsha müracaat sahibine iade edilir. Prospektüsün tarihi olarak "onay tarihi" esas alınır.

Bakanlıkça uygun görülen prospektüs ve etiketlerin baskı öncesi kopyaları ya da renkli resimleri tetkik edilmek üzere Bakanlığa sunulabilir veya Bakanlık belli bir grup müstahzar için bunu mecbur tutabilir.

Bakanlık etiket ve/veya prospektüsleri ticarete arz edilen haliyle elektronik ortamda da talep edebilir.

Başvuru sahibi müstahzarın satışına başlamadan önce, onaylı prospektüs/etikete göre hazırlanmış ve Bakanlıkça istenilen sayıdaki matbu nüshaları ve piyasaya arz edilecek haldeki en az bir müstahzar numunesini veya bazı müstahzarlar için doğal halini gösteren fotoğrafını veya resmini Bakanlığa teslim eder.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ruhsatlı müstahzarlara ait işlemler

Ruhsat sahibi değişikliği

Madde 64 – Bakanlığımızdan ruhsatlı bir müstahzarın ruhsatını devralmak isteyenler aşağıdaki belgeleri sunmak zorundadırlar :

- a. Noter onaylı ruhsat devir sözleşmesi

- b. Ruhsatnamenin aslı
- c. Ruhsat harcı makbuzu
- d. İthal ruhsatı ise menşe ruhsat sahibinin muvafakatnamesi ve tercümesi
- e. Ruhsatı devralanın veteriner müstahzarlar iştigal izni belgesinin fotokopisi
- f. Ruhsatı devralan adına düzenlenmiş ruhsat dosya belgeleri

Bu belgelerin sunulması sonucunda devir işlemleri gerçekleşir. Ruhsat devrinde karşılıklı mutabakat şarttır. İthal ruhsat devri sözkonusu olduğunda yabancı menşe firma ruhsat süresi olan 5 yıl dolmadan tek yanlı olarak ruhsatını başka bir firmaya devredemez.

İmal yeri değişikliği

Madde 65 – Ruhsatlı bir veteriner müstahzarın imal yerinin değiştirilmesi Bakanlığın iznine bağlıdır.

Yerli ruhsatın imal yeri değişikliklerinde ruhsat sahibi aşağıdaki bilgi ve belgeleri bir dilekçe ekinde Bakanlığa sunar :

- a. Ruhsatnamenin aslı.
- b. Müstahzara ait yeni prospektüs ve etiketler
- c. İmalat izni belgesi, varsa ; ilgili diğer kalite belgeleri
- d. Fason imalat ise; bu Yönetmeliğe göre fason yerli imalatta istenen belgeler
- e. Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz

İthal ruhsatın imal yeri değişikliklerinde ise ruhsat sahibi aşağıdaki bilgi ve belgeleri bir dilekçe ekinde Bakanlığa sunar :

- a. Ruhsatnamenin aslı
- b. Yeni durumu gösteren prospektüs ve etiketler
- c. Menşe ülke resmi makamlarınca ve o ülke Türk Konsolosluğunca onaylı olan o üretim yerinin uluslararası standartlara uygun iyi üretim uygulamaları-GMP ve iyi laboratuvar uygulamaları-GLP şartlarına göre üretim yaptığını gösteren üretim belgesi ile varsa; ilgili diğer kalite belgeleri ve bunların Türkçe tercümeleri
- d. Yeni imal yerinin muvafakatnamesi
- e. Menşe firmanın muvafakatnamesi ve tercümesi
- f. Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz

Ticari ad değişikliği

Madde 66 – Bir müstahzarın ticari ismi değiştirilecekse ; ruhsat sahibi, değişiklik gerekçesini belirten dilekçe ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunar :

- a. Ruhsatnamenin aslı,
- b. Varsa ; marka tescil belgesi,
- c. İthal ürün ise, menşe firmanın muvafakatnamesi ve tercümesi,
- d. Yeni durumu gösteren belgeler (prospektüs, etiket, formül ve müstahzarın spesifikasyonu),

e. Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz.

Ticari ambalaj değişikliği

Madde 67 – Bir müstahzarın ticari ambalajı değiştirilecekse ; müstahzar sahibi, değişiklik gerekçesini belirten dilekçe ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunar :

a. Ruhsatnamenin aslı,

b. Ambalajın miktarları değişecekse ; en fazla altı adet ticari ambalaj miktarının önerilmesi,

c. Ambalajın niteliği değişecekse ; fiziksel, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerini belirten belgeler ile bu ambalajdaki müstahzar için uygun görülen raf ömrü ve gerektiğinde stabilite çalışmaları ile dosya müracaatında istenen diğer ilgili bilgiler,

d. İthal müstahzarın ambalaj niteliği değişecek ise ; menşe firmanın onayı ya da menşe ülkede de aynı ambalaj içinde satıldığını gösteren belge,

e. Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz.

Etkin ve yardımcı maddelerin sterilitesi, pirojenitesi, stabilitesi ve etkinliğine olumsuz etki etmemek ve Bakanlığın da uygun görmesi kaydıyla yurt dışı orijinli olarak ve küçük ambalajlarda izin almış müstahzarların ticari ambalaj miktar kaydı düşülmeden büyük miktarlarda da ithalatı mümkündür.

Formül değişikliği

Madde 68 – Yeniden ruhsat müracaatını gerektirmemesi kaydıyla, ruhsatlı müstahzarın herhangi bir yardımcı maddesi veya bunun miktarı değiştirilecekse ; müstahzar sahibi, değişiklik gerekçesini belirten dilekçe ekinde aşağıdakileri Bakanlığa sunar :

a. Yeni formül

b. Müstahzarın spesifikasyonu

c. Üretim metodu ve üretim formülü

d. Değiştirilmesi düşünülen yardımcı maddenin farmakope bilgileri

e. Gerektiğinde, stabiliteye olan etkisi, stabilite çalışmaları ve raf ömrü

f. Müstahzarın analiz ve kontrol yöntemi

g. Ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz

h. Gerektiğinde, ruhsatnamenin aslı

Etikette farmakolojik, toksikolojik ve farmasötik bilgi değişikliği

Madde 69 – Kullanıma arz edilen her müstahzar, Bakanlığın uygun gördüğü etiket ve prospektüs bilgileri haricinde hiçbir bilgi ve ifade taşıyamaz.

Bakanlığın izni olmadan etiket veya prospektüs bilgilerinde bir değişiklik yapılamaz. Bu sebeple, ruhsat sahibi düşündüğü her türlü değişiklik için önceden Bakanlığın iznini almak zorundadır. Bakanlık, değişiklik talebiyle ilgili olarak iki ay içinde başvurucuya bilgi verir.

Bakanlık da etiket ve prospektüs bilgilerinde değişiklik yapılmasını talep edebilir ve bu değişikliğin yerine getirilmesi için makul bir süre de tespit edebilir. Bakanlığın değişiklik talebine ruhsat sahibi gerekçeli ve gerektiğinde belgeli olarak iki ay içinde itiraz edebilir.

Ruhsatlı bir müstahzarın prospektüsü ile etiket bilgilerinde değişiklik yapılmak istendiğinde ; ruhsat sahibi, değişiklik gerekçesini belirten dilekçe ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunar :

- a. Değişikliğe mesned olan belgeler ve/veya ilmi çalışmalar,
- b. Önerilen kullanım özellikleriyle etiket mevzuatına uygun olarak hazırlanmış prospektüs ve etiketler,
- c. Gerektiğinde, ruhsatnamenin aslı,
- d. Sadece, ruhsatlı bir ürünün farmakolojik özelliklerinden ; yeni bir endikasyon sahası, yeni bir doz uygulaması veya yeni bir hayvan türü hakkında etiket veya prospektüse ilave gerektiğinde ruhsat harcının yarısı kadar bedelin vergi dairesine yatırıldığını gösteren makbuz .

Ruhsat dosyasında herhangi bir değişiklik talep edildiğinde ; değişikliğin gerekçesini bildiren dilekçe ile değişikliği istenen husustaki belgeler 2 nüsha olarak Bakanlığa sunulur. Bakanlık, değerlendirme sonucunu ruhsat sahibine bildirir.

Etiket/prospektüs onayı ile ilgili işlemler bu Madde hükümleri için de uygulanır.

Ruhsat sahibi sözkonusu değişikliği hangi tarih ve seri numarasından itibaren tatbik edeceğini Bakanlığa bildirmek zorundadır.

ALTINCI BÖLÜM

Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Değerlendirme Komisyonu

Kuruluş

Madde 70 – Bakanlık, veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarların Türkiye’de kullanımını değerlendirmek üzere konu uzmanı kişilerden bir komisyon oluşturur. Komisyonun kimlerden ve kaç kişiden oluşturulacağı ve görev süreleri ile ilgili hususlar Bakanlıkça belirlenir.

Görevler

Madde 71 – Komisyonun görevleri şunlardır :

- a. Kendi çalışma ve karar alma prensiplerini tespit etmek.
- b. Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ve ilaç etkin maddelerinin etkinlik, güvenlik, farmasötik kalite özellikleri ve ülke ihtiyaçları açısından değerlendirilebilmesi amacıyla istenilecek bilgi ve belgeleri tespit etmek,
- c. Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarlarla ilgili ruhsata esas müracaatları değerlendirmek, gerektiğinde ruhsat müracaatının reddi, ruhsatların iptali, askıya alınması ve ilgili diğer hususlarda değişiklik yapılması yönünde öneriler sunmak,
- d. Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ruhsat işlemine tabi olup olmayacağına karar vermek, satış ve kullanım şartlarını tespit etmek,
- e. Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarların imalatında kullanılan hammaddelerin ve gerektiğinde ambalaj maddelerinin farmakope özelliklerini belirlemek,
- f. Veteriner hekimlikte kullanılan veya kullanılabilecek ilaç ve müstahzarlar hakkında görüş bildirmek,
- g. Gerektiğinde uzman kişi ve kuruluşların görüşüne başvurmak,
- h. Bakanlıkça verilecek benzeri görevleri yapmak.

Toplanma usulü

Madde 72 – Komisyon her ay rutin olarak toplanır. Toplanmak ve karar almak için salt çoğunluk gerekir. Eşitlik durumunda başkanın kararı bir fazla olarak kabul edilir. Aksi görüşler de tutanakta belirtilir.

Bakanlığın uygun görmesi ya da talep etmesi durumunda ; ruhsata konu ürünle ilgili olarak görüş sunmak üzere ruhsat müracaatında bulunan kişi ya da temsilcisi komisyona katılır, ancak, oy verme yetkisi yoktur.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli hükümler

Ruhsat bildirim

Madde 73 – Bakanlık verdiği ve iptal ettiği ruhsatları Resmi Gazete’de yayımlar.

Ruhsat süresi uzatımı

Madde 74 – Bu Yönetmeliğin yayımlanarak yürürlüğe girmesinden önce ruhsat almış ürünlerin ruhsat tarihine beşer yıllık eklemeler yapılarak ruhsat uzatım tarihi belirlenir, müracaatlar ve işlemler buna göre yapılır.

Talimatlar

Madde 75 – Bakanlık, bu Yönetmeliğin uygulanması için gerekli talimatları 6 ay içinde hazırlar.

Geçici madde 1 – Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsat almış müstahzarların etiket ve prospektüslerinin bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren bir yıl içinde bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilmesi gereklidir.

Kaldırılan mevzuat

Madde 76 – Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren 25.01.1996 tarih ve 22534 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Veteriner Müstahzarların Sınıflandırılması ve Ruhsatlandırılması Yönetmeliği ile 13.12.1996 tarih ve 22846 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Veteriner Müstahzarların Sınıflandırılması ve Ruhsatlandırılması Yönetmeliğinin Bazı Maddelerinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile 24.01.1996 tarih ve 22533 sayılı Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Etiket Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 77 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 78 – Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyüşleri Bakanı yürütür.

EK-1

T.C.
TARIM VE KÖYÜŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü

VETERİNER İSPENÇİYARİ VEYA TIBBİ MÜSTAHZARLAR

İŞTİGAL İZİN BELGESİ

İzin Numarası:

İzin Tarihi:

İzin Verilen Gerçek veya Tüzel kişiliğin;

**ADI
ADRESİ**

441 sayılı Tarım ve Köyşleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmündeki Kararnamenin verdiği yetkiye dayanılarak hazırlanan Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliğine göre yukarıda adı ve adresi bulunan kişiye Veteriner Müstahzarlar İştigal İzin Belgesi verilmesi uygun görülmüştür.

Bakan a.

Genel Müdür

EK-2

**HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILACAK FARMAKOTOKSİKOLOJİK ETKİLİ
MADDELERİN AZAMİ KALINTI SEVİYELERİNİN TESPİT EDİLMESİ AMACIYLA
SUNULACAK BİLGİLER**

İDARİ BİLGİLER

1. Başvuru sahibinin ticari adı, adresi ve haberleşme adresleri
2. Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarın adı
3. Müstahzarın içerdiği etkin ve yardımcı maddeler ile miktarlarını belirten formülü
4. Varsa, imalat ruhsatı
5. Varsa, müstahzarın ruhsatı
6. Kısa müstahzar bilgileri ve varsa prospektüsü

MADDEYE AİT ÖZELLİKLER

1. Milletlerarası tescilsiz ismi (International Non-proprietary Name -INN)
2. Milletlerarası Uygulamalı Kimya Birliği ismi (International Union of Pure and Applied Chemistry Name – IUPAC Name)
3. Kimyasal Madde Servis Numarası (Chemical Abstract Service Name – CAS)
4. Sınıfı (farmakolojik / klinik kullanım)
5. Sinonimler ve kısaltmalar
6. Yapısal formülü
7. Moleküler formülü
8. Molekül ağırlığı
9. Safsızlık derecesi
10. Safsızlıkların nitelik ve nicelik kompozisyonu hakkında bilgiler

11. Fiziksel özellikler (kaynama noktası, buhar basıncı, miktar ve ısı bilgileriyle birlikte su ve organik çözücülerde çözünürlük durumu, yoğunluğu, kırılma spektrumu, rotasyon ve benzeri özellikler)

TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

1. Kısa süreli toksikolojik çalışmalar
2. Uzun süreli toksikolojik çalışmalar
3. Üreme üzerine toksik etki çalışmaları
4. Teratojenite çalışmaları
5. Mutajenite çalışmaları
6. Karsinojenite çalışmaları
7. Bağışıklık sistemine etki çalışmaları
8. Mikrobiyolojik etki çalışmaları
9. İnsanlardaki toksik etkiyle ilgili gözlemler
10. Diğer biyolojik etkileri

□ **METABOLİZMA VE KALINTI BİLGİLERİ**

1. Emilim, dağılım, atılım ve biyotransformasyon hakkında çalışmaları
2. Kalıntı analiz metodları ve kalıntıların tespiti hakkında çalışmalar
3. Azami kalıntı seviyeleri

KARAR

4. Toksik etki oluşturmaya seyye
5. İnsan için takdir edilen günlük alım miktarı
6. İlgili hayvansal kökenli gıdalardaki kalıntıyla ilgili özellikler ve sözkonusu gıdalar için takdir edilen azami kalıntı seviyeleri
7. Resmi mercilerin uygulayabileceği rutin kalıntı analiz metodları
8. İleriye yönelik devam eden çalışmalar hakkında bilgiler

KAYNAKLAR

UZMAN GÖRÜŞLERİ

EK-3

VETERİNER İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLARIN

RUHSAT MÜRACATINDA TEMEL ALINACAK DOSYA BİLGİLERİ

I. KISIM : İDARİ VE ÖZET BİLGİLER (I- İÖ)

I - İÖ /A. İDARİ BİLGİLER (I-İ) :

YLA İLGİLİ OLARAK ;

1- MÜRACAATÇININ ADI ADRESİ :

2- YETKİLİ KİŞİLER :

b-) MÜSTAHZARLA İLGİLİ OLARAK ;

1- FORMÜL BELGESİ :

a-) MÜRACAATÇI

2- PROSPEKTÜS BELGESİ :

3- İÇ VE DIŞ AMBALAJ ETİKET BELGESİ :

4- EŞİTİ / BENZERİ MÜSTAHZARLAR :

c-) YERLİ ÜRETİMLE İLGİLİ OLARAK ;

1- PATENT BELGESİ :

2- MARKA TESCİL BELGESİ :

3- LİSANS ANLAŞMASI :

4- ÜRETİM İZİN BELGESİ :

5- MESUL MÜDÜR MUVAFAKATNAMESİ :

d-) İTHALATLA İLGİLİ OLARAK ;

*** İTHALAT HAKKINDA BEYAN :

**** İTHALAT HAKKINDA BELGELER :

1- YETKİ BELGESİ :

2- SERBEST SATIŞ SERTİFİKASI :

3- ÜRETİM İZİNİ BELGESİ :

4- FORMÜL :

5- PROSPEKTÜS :

6- DİĞER :

I – İÖ /B. KISA MÜSTAHZAR BİLGİLERİ (I – Ö) :

1. MÜSTAHZARIN TİCARİ ADI

VE GÜCÜ :

2. FARMASÖTİK ŞEKLİ :

3. FORMÜLÜ :

4. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER :

5. KLİNİK ÖZELLİKLER :

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

7- İLAVE BİLGİLER :

8- UZMAN RAPORLARI :

II. KISIM : FARMASÖTİK KALİTE (II-FK)

II- FK / K (Kimyasal madde

içeren müstahzar için)

II- FK / B (Bitkisel madde içeren müstahzar için)

II-FK /A. FORMÜLASYON

1. FORMÜL :

2. AMBALAJ :

3. KLİNİK FORMÜL :

4. FORMÜLÜN GELİŞİMİ :

II-FK /B. İMALAT METODU

1. İMALAT FORMÜLÜ :

2. İMALAT İŞLEMİ :

3. İŞLEMİN VALİDASYONU :

II-FK /C. BAŞLANGIÇ MADDELERİNİN KONTROLÜ

1. KİMYEVİ ETKİN MADDELER :

2. YARDIMCI MADDELER

3. AMBALAJ MALZEMELERİ

II-FK/D. ARA ÜRÜNLERİN KONTROLÜ

1. ANALİTİK TESTLER

II-FK /E. MÜSTAHZARIN KONTROLÜ

1. SPESİFİKASYONLAR VE

RUTİN TESTLER

2. DİĞER İLMİ BİLGİLER

II-FK /F. STABİLİTE

1. KİMYEVİ ETKİN MADDELERİN

STABİLİTESİ

2. MÜSTAHZARIN STABİLİTESİ

II-FK /G. ÇEVRESEL RİSK DEĞERLENDİRMESİ

değiştirilmiş mikroorganizmalar)

1.GYMO (Genetik yapısı

II-FK /H. DİĞER BİLGİLER

1. Biyoyararlılık ve benzeri

çalışmalar.

III. KISIM GÜVENLİK (III - G)

III-G /A. FARMAKOLOJİK GÜVENLİK

1. MÜSTAHZARDAKİ HER BİR

AKTİF MADDEYE AİT BİLGİLER :

2. MÜSTAHZARIN FARMAKOLOJİK GÜVENLİK BİLGİLERİ :

3. TOKSİKOLOJİK BİLGİLER :

4. DİĞER TOKSİKOLOJİK BİLGİLER :

III-G /B. KALINTILAR

1. MÜSTAHZARIN KALINTI

BİLGİLERİ :

2. KALINTI ÇALIŞMALARI :

3. ANALİTİK BİLGİLER :

IV. KISIM : ETKİNLİK

IV-E /A. KLİNİK ÖNCESİ BİLGİLER

1. FARMAKODİNAMİK BİLGİLER

:

2. FARMOKOKİNETİK BİLGİLER :

3. HEDEF TÜR TOLERANSI :

4. DİRENÇ :

IV-E /B. KLİNİK BİLGİLER

1. KLİNİK ÇALIŞMALAR :

2. KLİNİK ÇALIŞMALARIN GENEL YORUMU VE SONUÇLAR :

3. İSTENMEYEN ETKİLER AÇISINDAN SAHA GÖZLEMLERİ :

EK-4

**T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü**

VETERİNER İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHAZARLAR

R U H S A T N A M E S İ

Ruhsatın tipi :

Ruhsat tarih ve no :

Ticari adı ve gücü :

Farmasötik şekli :

Kısa tedavi sınıfı :

Bileşimi :

Raf ömrü :

Ticari takdim şekli :

Satış şartları :

Ruhsat sahibi :

İmal yeri :

İthal müstahzarın menşe firması :

Yukarıda bahsedilen veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarın 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname hükümleri gereğince Türkiye’de ticarete ve kullanıma arz edilmesine müsaade edilmiştir.

İşbu ruhsatname / / tarihine kadar geçerlidir.

Bakan a.

Genel Müdür

Veteriner İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği’nin Geçici Birinci Maddesinin Değiştirilmesine Dair Yönetmelik

Madde 1 – 23 Ekim 2002 tarih ve 24915 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Veteriner İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ruhsat Yönetmeliği’nin Geçici Birinci Madde’si aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

Geçici madde 1 – Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsat almış müstahzarların etiket ve prospektüslerinin 31 Aralık 2004 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilmesi gereklidir.

Yürürlük

Madde 2 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 3 – Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.