

Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda Ve Yem Kanunu

No: 5996

Madde 12 Veteriner sağlık ürünlerinin onayı, üretimi ve sahibinin sorumlulukları

(1) Veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtımı, nakliyesi, depolanması, reçeteli ya da reçetesiz satışı, onayı, kontrolü ve teminine ilişkin işlemler Bakanlık tarafından belirlenir.

(2) Veteriner tıbbî ürünlerinin üretimi, ithalatı, ihracatı ve piyasaya arzı için Bakanlıktan onay alınması zorunludur. Onaya ilişkin bilgilerin gizliliği esastır.

(3) Veteriner sağlık ürünlerinin onayını, kimyager, kimya mühendisi, eczacı veya veteriner hekim olan gerçek kişiler veya bu kişilerden birini istihdam eden tüzel kişiler alabilir. Bunlardan, veteriner biyolojik ürünlerin onayını, sadece veteriner hekimler ve veteriner hekim istihdam eden tüzel kişiler alabilir.

(4) Bakanlık, insan, hayvan ve çevreye olan olumsuz etkileri sebebiyle, bazı maddelerin veteriner sağlık ürünleri üretiminde kullanılmalarını veya hayvanlara uygulanmalarını tamamen veya kısmen yasaklayabilir, kısıtlayabilir ya da kullanımını belirli esaslara bağlayabilir.

(5) Orijinal veteriner tıbbî ürünlerinin ilk onayı tarihinde belirlenen geçerlilik süresi dolmadan veya hak sahibinden izin alınmadan jenerik veteriner tıbbî ürünler piyasaya arz edilemez.

(6) Bakanlık, hayvan sağlığını tehdit eden bir hastalığın ortaya çıkması durumunda, bu hastalığa karşı kullanılan onaylı veteriner tıbbî ürünleri bulunmadığında veya ihtiyacın karşılanamadığı durumlarda, uygun gördüğü tıbbî ürünlerin kullanımına geçici olarak izin verebilir.

(7) Veteriner tıbbî ürünlerinin üretimi, onay verilen üretim yerlerinde, onaya esas şartlara ve farmasötik şekil ve yöntemlere göre yapılır. Ancak, Sağlık Bakanlığından onaylı üretim yerlerinde, Bakanlığa bildirimde bulunmak şartıyla, verilen onay doğrultusunda veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbî ürün üretimi yapılabilir.

(8) Veteriner sağlık ürünleri, veteriner hekimler, eczacılar, kimya mühendisleri veya kimyagerlerin sorumluluğunda üretilir. Bu ürünlerin kalite kontrolü, Bakanlık tarafından uygun görülen laboratuvarlarda bu fıkra da belirtilen meslek mensupları tarafından yapılır. Veteriner biyolojik ürünlerin üretim ve kalite kontrolleri ile veteriner sağlık ürünlerinin etkinlik ve güvenlik değerlendirme çalışmaları veteriner hekimler tarafından yapılır.

(9) Veteriner biyolojik ürün üretilen yerlerde, sağlık koruma bandı uygulanır.

(10) Bakanlıkça, üretim koşullarına ve onaya esas dosyasındaki ürün standartlarına uymadığı tespit edilen veteriner tıbbî ürünleri hatalı kabul edilir. Hatalı veya son kullanma tarihi geçen veteriner tıbbî ürünlerin piyasaya arz edilmesi ve kullanımı yasaktır. Piyasaya arz edilmiş, hatalı veteriner tıbbî ürünleri, onay sahipleri tarafından piyasadan toplanmak zorundadır.

Hatası giderilemeyecek ürünler, masrafı sahibine ait olmak üzere derhal imha ettirilir. Veteriner biyolojik ürünler dışındaki hatalı veteriner tıbbî ürünlerin, hatası giderilebildiği takdirde, piyasaya yeniden arzına izin verilebilir.

(11) Onay koşullarının değişmesi, ürünün beklenen etkiyi göstermemesi veya istenmeyen etkilerin görülmesi, onaya esas formül ve spesifikasyonlarına uyulmaması gibi hususların tespiti hâlinde, veteriner tıbbî ürünlerinin onayı askıya alınabilir veya iptal edilebilir.

(12) Veteriner tıbbî ürün onay sahibi, ürününün etkin, güvenilir ve öngörülen kalitede olması ile uygun şartlarla dağıtımından sorumludur. Onay verilmiş veteriner tıbbî ürünün kullanımında istenmeyen etkilerinin ortaya çıkması durumunda, onay sahibinin sorumluluğu ortadan kalkmaz.

(13) Veteriner tıbbî ürün onay sahibi, belirlenen kayıtları tutmak, her türlü değişikliği bildirmek, talep edilen bilgi ve belgeyi zamanında Bakanlığa vermek zorundadır.

(14) İthal edilecek veteriner tıbbî ürünlere ilişkin şartlar Bakanlıkça belirlenir.

(15) Yurt dışından bağışlanan veya araştırma, test ve onay işlemlerinde kullanılacak veteriner sağlık ürünleri ve ham maddelerinin yurda girişine ilişkin şartlar Bakanlıkça belirlenir. Bu ürünler hiç bir şekilde ticarete konu olamaz.

(16) Ülkemizdeki hayvanlara uygulanmak üzere ithal edilecek veteriner biyolojik ürünlerdeki suşlar, ülkemizde bulunan hastalık yapan antijenik suşlarla uyumlu olmak zorundadır.

(17) Tıbbî olmayan veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtıcı bilgileri, tanıtımı, depolanması, piyasaya arzı, reçeteli ya da reçetesiz satışı ve kontrolü Bakanlıkça belirlenir.

(18) Bu maddenin uygulanması ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça çıkarılacak yönetmelik ile belirlenir.