

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

**TIBBİ OLMAYAN VETERİNER SAĞLIK
ÜRÜNLERİ YÖNETMELİĞİ****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, ithalatı, piyasaya arzı, ihracatı, tanıtımı ve satışına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

- a) Kozmetik ürünleri,
- b) İçme sularına katılarak kullanılan ve sulardaki istenmeyen maddeleri uzaklaştıran veya bağlayan klor nötralizanları gibi ürünleri,
- c) Hayvan barınaklarında kullanılan altlıkların nem ve koku gibi özellikleri üzerine etkiyen düzenleyicileri,
- ç) Esas olarak tıbbi bir etkisi olmayan ancak içerdiği maddeler nedeniyle esas tedaviye yardımcı olarak kullanılan, harici uygulamaya özgü ve kozmetik benzeri ürünleri,
- d) Akvaryum sularında kullanılmak suretiyle hayvanların yaşam ortamını iyileştirmeye yönelik ürünleri, kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,
- b) Bildirim sahibi: Piyasaya arz edebilmek için bir ürünü üreten, ürettiren veya üretim yerinin Türkiye dışında olması halinde, hak sahibi tarafından yetkilendirilen gerçek veya tüzel kişileri,
- c) Dış ambalaj: İç ambalajı muhafaza eden kabı,
- ç) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- d) İç ambalaj: Ürünün farmasötik şeklini oluşturan etkin ve yardımcı maddeleri muhafaza eden ve/veya farmasötik şekil ile temas eden kabı,
- e) İl müdürlüğü: Gıda, Tarım ve Hayvancılık İl Müdürlüğünü,
- f) İlçe müdürlüğü: Gıda, Tarım ve Hayvancılık İlçe Müdürlüğünü,
- g) Kanun: 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununu,
- ğ) Kozmetik ürün: Hayvanların deri, tırnak, meme, kulak gibi dış kısımlarına veya ağız boşluğuna uygulanmak üzere, temizlik, koku verme, görünümü değiştirme, koruma veya iyi bir durumda tutma amaçlarıyla hazırlanmış ürünleri,
- h) Seri: Bir ürünün, üretim sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarı,
- ı) Tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünleri: Hayvana uygulanmak ya da hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hale getirilmiş ilaç niteliğinde olmayan ürünleri,
- i) Ticari isim: Ürüne verilen ismi,
- j) Ürün: Tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünlerini, ifade eder.

Bildirim şartı

MADDE 5 – (1) Bir ürünü üretmek, ürettirmek, ithal veya ihraç etmek ve piyasaya sunmak isteyen kişiler, Genel Müdürlüğe bildirimde bulunmak zorundadır. Bildirimde bulunmadan ürünlerin üretilmesi, ithali, ihracı, piyasaya arzı ve ambalajlanması gibi konularda faaliyet gösterilemez.

(2) Üründe veya üretim yerinde yapılan her türlü değişiklik bildirimde tabidir.

(3) Üreticiler, sadece bildirimde buldukları alanlarla ilgili üretim yapabilir. Bildirimde bulunmadan faaliyet alanını genişletemez.

Bildirim ve bildirim sahibinin sorumlulukları

MADDE 6 – (1) Bildirimde bulunmak isteyen kişiler, aşağıdaki belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur.

- a) Bildirimde bulunan kişiye ait adres bilgileri, ticaret sicil gazetesi, imza sirküleri,
- b) Ürünün kalitatif ve kantitatif tam yapısı,
- c) Hammadde ve bitmiş ürünün fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri ve bunların kontrolüne ilişkin bilgiler,
- ç) Ürünün üretim yeri ile ilgili bilgiler, fason üretim söz konusu ise fason üretim anlaşması,

- d) Ürünün üretim metodu,
- e) Ürünün bileşiminde bulunan maddelerin zararsız olduğuna veya zararların göz ardı edilebilir nitelikte olduğuna dair bilimsel belgeler,
- f) Ürünün iddia edilen alanda kullanılabileceğine dair bilimsel belgeler,
- g) Eşiti ve benzeri ürünler hakkında bilgiler,
- ğ) Ürünün etiketi ve/veya kullanma talimatı,
- h) Ürünün iç ve/veya dış ambalajı hakkında bilgiler,
- ı) Ürünün raf ömrü ve muhafaza şartları ile ilgili bilgiler,
- i) İthal ürünlerde, yurt dışındaki izin sahibi tarafından verilmiş yetki belgesi,
- j) Ürünün, bu Yönetmelik kapsamına girdiğini, sunulan belgelerin doğru olduğunu, aksi durumda tüm sorumluluğun kabul edildiğini bildiren taahhütname.

(2) Bakanlık, başvuruyu birinci fıkradaki belgeler açısından inceler ve başvuru tarihinden itibaren en geç bir ay içerisinde bildirim sahibine, bildirim kayda alındığını iletir. Bildirim sahibi bu belge ile ürünlerini üretebilir, ürettirebilir, ithal edebilir ve piyasaya arz edebilir.

(3) Bakanlık, gerek gördüğünde başvuru hakkında komisyonların, uzman kuruluşlarının veya başka kurum veya kuruluşların görüşlerini alabilir. Bu sırada geçen süre bir aylık süreye dâhil edilmez.

(4) Bakanlıkça uygun bulunmayan bildirimler, sahibine gerekçesi ile birlikte bildirilir. Uygunsuzlukların giderilmesi için başvuru sahibine bir aylık süre tanınır. Bu sürede uygunsuzlukları giderilmeyen başvurular, sahibine iade edilir.

(5) Bakanlık, gerek gördüğünde ürünlerin analiz edilmesini talep edebilir. Bu durumda analiz ücreti bildirim sahibine aittir.

(6) Bildirim sahibinin sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

- a) Ürünlerle ilgili her türlü değişikliği Bakanlığa bildirmek,
- b) Adres veya şirketin yapısı gibi hususlarda oluşabilecek değişiklikleri bildirmek,
- c) Ürünlerle ilgili kendisine ulaştırılan şikâyet veya diğer bildirimleri değerlendirmek,
- ç) Ürünlerin üretimi, satışı, ithalatı ve ihracatı ile ilgili kayıtları tutmak, en az iki yıl süreyle muhafaza etmek ve istendiğinde derhal Bakanlığa bildirmek,
- d) Bakanlıkça, bu Yönetmelik hükümlerine uymayan ürünlerle ilgili verilen kararları yerine getirmek,
- e) Bakanlıkça belirlenen ücreti karşılamak,
- f) Ürünlerin bileşiminde bulunan tüm maddelerle ilgili gelişmeleri takip etmek,
- g) Üretimin, Bakanlıkça belirlenen standartlara uygun olarak yürütüldüğünü garanti altına almak.

Sorumlu personel

MADDE 7 – (1) Bildirim sahipleri, veteriner hekim, eczacı, kimyager veya kimya mühendisi meslek gruplarından bir kişiyi sorumlu personel olarak görevlendirir. Sorumlu personel, üretim standartlarının uygulanmasından sorumludur.

(2) Sorumlu personel, görevinden ayrıldığında Bakanlığa bilgilendirmek zorundadır.

(3) Bildirim sahipleri, sorumlu personel görevden ayrıldığında durumu Bakanlığa bildirmek ve yerine yeni bir sorumlu atamak zorundadır. Yeni sorumlu atanmayan bildirim sahiplerinin, yeni sorumlu atanana kadar bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri durdurulur, yeni üretim ve ithalat yapmalarına ve ürünlerini piyasaya arz etmelerine izin verilmez.

Ürünlerin özellikleri

MADDE 8 – (1) Ürünler, kullanım talimatları, etiketleri ya da bildirim sahibi tarafından tarif edilen şekilde kullanıldıkları takdirde insan, hayvan ve çevre sağlığına zarar vermeyecek şekilde olmak zorundadır. Bildirim sahibi, bu hususla ilgili tüm önlemleri almakla yükümlüdür.

(2) Ürünler, hayvanları bir hastalıktan koruma, tedavi etme, farmakolojik, immünolojik ya da metabolik yönde etki etmek suretiyle fizyolojik fonksiyonların sürdürülmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi gibi özelliklere sahip olamaz.

Etiket bilgileri

MADDE 9 – (1) Ürünlerin etiket bilgileri Türkçe olarak silinemez ve kolay okunabilen şekilde düzenlenir. En az birinin Türkçe olması kaydıyla Bilgilerde farklı diller de yer alabilir. Bu durumda Türkçe etiket, düşmeyecek şekilde ürün üzerinde yer alır.

(2) İç ambalaja sığmayacak bilgiler dış ambalajda yer alabilir.

(3) Ürün etiket veya kullanma talimatında en az aşağıdaki bilgilerin yer alması gerekir.

- a) Ticari isim,
- b) Bildirim sahibinin adı ve soyadı, adresi, unvanı ve üretim yeri adresi,
- c) Ürünün kullanım amacı, kullanılacak türler ve kullanım şekli,
- ç) Ürünün muhafaza şartları ve raf ömrü ile ilgili bilgiler,
- d) Ürünün üretim tarihi, seri numarası.

- (4) Ürünlerin etiket veya kullanma talimatlarında yanıltıcı ifadeler veya tıbbi iddialar yer alamaz.
- (5) Ürün isimleri yanıltıcı olamaz, hastalık isim ve etkenlerine benzetilemez.
- (6) Etiket bilgileri veya kullanma talimatları, kullanılan hedef tür ve alana uygun olmak kaydıyla, figür veya resim içerebilir.

Satış

MADDE 10 – (1) Bakanlık, kullanımı ve dağıtımı özel bilgi ve şartlar gerektirebilecek ürünlerin satış şartlarına sınırlamalar getirebilir. Bu durum bildirim sahibine iletilir.

Tanıtım

MADDE 11 – (1) Ürünlerin tanıtımında kullanılacak bilgiler, Bakanlığa sunulan bilgilere ve bilimsel gerçeklere uygun olmak zorundadır.

(2) Tanıtımda kullanılan bilgiler hiçbir şekilde tıbbi iddialar içeremez, yanıltıcı olamaz, tıbbi bir ürünün ya da izin sahibinin reklamını yapamaz veya başka bir ürünü hedef alamaz.

Denetim ve idari yaptırımlar

MADDE 12 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan ürünleri toplamaya veya toplattırmaya, gerektiğinde analiz ettirmeye, imha etmeye veya ettirmeye yetkilidir.

(2) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayan ürünler hatalı olarak kabul edilir. Denetimlerde hatalı olduğu tespit edilen ürünlerden, hatası giderilebilecek olanlar, bildirim sahibi tarafından piyasadan toplatılır, iyileştirme işleminden sonra Bakanlığın izni ile tekrar piyasaya verilebilir. Hatası giderilemeyecek veya insan, hayvan ve çevre sağlığına zararları kesin olarak ortaya konmuş ürünler piyasadan toplatılır ve imha edilmek üzere mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir. Ürünlerin imhası ile ilgili tüm masraflar bildirim sahibine aittir.

(3) Bakanlığa bildirimde bulunmadan ürünleri ithal eden, üreten veya piyasaya arz eden, bildirimden farklı şekilde ürünü piyasaya arz edenlere ve ürünlerin tanıtımı ile ilgili hususlara riayet etmeyenlere Kanununun 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinde belirtilen yaptırım uygulanır.

(4) Bakanlık, ürünlerin toplatılması, iyileştirilmesi veya imha ettirilmesi gibi talimatlarına uymayan bildirim sahiplerinin, tıbbi olmayan ürünlerle ilgili faaliyet göstermesini engelleyebilir.

(5) İki defa hatalı olarak piyasaya arz edilen ürünlerin, iki yıl süreyle üretimi, ithalatı ve piyasaya arzı yasaklanır.

(6) Genel Müdürlük, bu Yönetmelik hükümlerine uymayan ürünlerle ilgili internet sitesi üzerinden duyuruda bulunur.

Ruhsat almış veya başvurusu yapılmış ürünler

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 23/10/2002 tarihli ve 24915 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliğine göre ruhsat almış veya başvurusu yapılmış tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünleri, yayınlandığı tarihten itibaren bu Yönetmelik hükümlerine tabidir. Bakanlık, bu durumu ürün sahiplerine bildirir.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.