Sayı :49423435-325.20.06/20600 24/05/2013

Konu :Perakende Satış Yerleri ve Tıbbi Ürün

Bulunduran Yerlerin İzin ve Denetim İşlemleri

TALİMAT NO: 2013/14

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 12 nci maddesinin

1 nci fıkrasında veteriner sağlık ürünlerinin, nakliyesi, depolanması, reçeteli ya da reçetesiz satışı, kontrolü ve teminine ilişkin işlemlerin Bakanlık tarafından belirleneceği, 13 ncü maddesinde ise veteriner tıbbi ürünlerin toptan ve perakende satışı ve tanıtımına ilişkin prensipler belirlenmiştir.

24/12/2011 tarih ve 28152 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik ve 11.01.2013 tarih ve 28525 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin ilgili maddelerinde veteriner tıbbi ürünlerin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtımı, nakliyesi, depolanması, reçeteli ya da reçetesiz satışı, izin verilmesi, kontrolü ve teminine ilişkin esaslar belirlenmiştir.

Bu çerçeve kapsamında olmak üzere 31.05.2012 tarih ve 19515 sayılı (No:15) talimatın yerine, 16.04.2013 tarih ve 14411 sayılı (No:12) talimat yayımlanmış olup, söz konusu talimatın bazı maddelerinde değişiklikler yapılmıştır.Bu nedenle, veteriner sağlık ürünlerinin perakende satış yerleri, Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 41 nci maddesinin 3 ncü fıkrasına göre veteriner tıbbi ürün temin izni verilen kamu kurum ve kuruluşları ile 4 ncü fıkrasına göre hayvancılık işletmelerinin veteriner tıbbi ürün temini vesüs kuşları ile akvaryum ve egzotik süs hayvanlarını satan işyerlerinde veteriner tıbbi ürün satışı ve denetimiyle ilgili hususlarda aşağıdaki esaslara göre işlem yapılması gerekmektedir.

**A-PERAKENDE SATIŞ YERLERİ**

**A-I- Perakende Satış İzni İşlemleri**

1. Perakende satış izni başvurusu yönetmeliğin 45 nci maddesine uygun olarak satış yerinin bulunduğu yerin il müdürlüğüne yapılacaktır.
2. Perakende satış izin başvurusunda bulunulan yer bu talimatta belirtilen şartları taşımalıdır.
3. Veteriner Hekim Muayenehane ve Poliklinik Yönetmeliği veya Hayvan Hastaneleri Yönetmeliği ile ilgili başvurularda kullanılmış ve son 6 ay içerisinde düzenlenmiş olması şartıyla, il müdürlüğü ortak belgeleri tekrar talep etmeyebilir.
4. Başvuru belgelerinin il müdürlüğünce incelenerek eksiksiz olduğunun görülmesini takiben yönetmelik hükümleri ve bu talimatta belirtilen gereklilikler bakımından mahallinde denetim yapılacaktır.
5. Yerinde yapılacak incelemede EK-1’de bulunan denetim formu kullanılacaktır.
6. Belgelerde ve/veya yerinde yapılan denetimde eksiklik tespit edilmesi halinde yönetmeliğin 45 nci maddesinin 6 ncı fıkrasında belirtilen prosedür uygulanacaktır.
7. Uygun olduğu görülen yerlere il müdürlüğü tarafından “Veteriner Tıbbi Ürün Perakende Satış İzni” (EK-2) düzenlenir.
8. İl Müdürlükleri düzenledikleri veya iptal ettikleri veteriner tıbbi ürün perakende satış izinlerine ilişkin bilgileri, EK-3’de yer alan bildirim formuyla [**vsu@tarim.gov.tr**](mailto:vsu@tarim.gov.tr) adresine e-posta ile ve yazılı olarak Genel Müdürlüğe, bu talimatı ilgide belirterek göndermelidir.

**A-II- Perakende Satış Yerlerinde Aranacak Şartlar**

1. Veteriner tıbbi ürünler; muayenehane, poliklinik ve hastanelerde mümkünse müstakil bir odada, mümkün değilse veteriner hekim odasında bulundurulmalıdır.
2. Veteriner muayenehane, poliklinik ve hastanelerinde muayene odasında sadece müdahale sırasında kullanılabilecek veteriner tıbbi ürünler bulundurulmalıdır.
3. Veteriner tıbbi ürünler; muayenehane, poliklinik ve hastanelerde muayene odası, ameliyat odası veya malzeme deposu olarak kullanılan bölümlerde depolanmamalıdır.
4. Ürünlerin muhafaza edildiği ortam genel hijyen kurallarına uygun olmalı, haşere ve zararlılarla ilgili önlemler alınmış olmalıdır.
5. Ürünler, kolay temizlenebilir dolap veya raflara ambalajına zarar gelmeyecek şekilde yerleştirilmelidir.
6. Kullanılan dolap ve raflar kapaklı olmalı, kırık, çürük, paslanmış, yüzeyi kir tutacak şekilde yıpranmış olmamalıdır.
7. Raf veya dolap içerisinde ürünler duvar yüzeyi ve zeminle temas etmemelidir.
8. Veteriner tıbbi ürünler, tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünleri ve satışına izin verilen diğer ürünlerden (premiks, pet malzemeleri v.s.) ayrı raf veya bölümlerde bulunmalıdır.
9. İnsektisitler, diğer tüm ürünlerden ayrı bir bölümde ve su giderinden uzakta muhafaza edilmelidir.
10. Özel takip ve güvenlik gerektiren narkotik ve psikotropik ürünler kolay taşınamayacak ve kilitli dolaplarda bulundurulmalıdır.
11. Son kullanma tarihi geçmiş, ambalajı açılmış veya tahrip olmuş ürünlerle, satış yeri tarafından taklit veya sahte olduğu belirlenen ya da Bakanlıkça satışına yasak getirilen ürünler, ayrı kilitli bir bölümde bulundurulmalı ve bu bölüme sadece sorumlu veteriner hekim erişebilmelidir.
12. Ürünlerin muhafaza edildiği yerin ortam sıcaklığı +15°C ile +25°C derece aralığında olmalı, ortamı ısıtmak veya soğutmak için kullanılan eşyalar (klima, soba, termostatlı ısıtıcılar vs.) yeterli kapasiteye sahip olmalıdır.
13. Ürünler muhafaza süresince güneş ışığına ve ortam sıcaklığını düzenlemek amacıyla kullanılan başka bir ısı kaynağına doğrudan maruz bırakılmamalıdır.

**A-III- Veteriner Biyolojik Ürünlerin Kabul, Muhafaza ve Nakil Şartları;**

1. Ürünler parekende satış noktasına soğutuculu nakil araçları veya soğuk zincire uygun nakil ambalajları (EPS/Strafor Kutu, soğuk zincir kutusu, aşı nakil kabı) içerisinde ulaştırılmalıdır.
2. Ürünlerin satın alındığı yer, naklin muhafaza sıcaklığını, sıcaklık zaman indikatörleri (Time Temperature Indicators-TTI), sıcaklık ölçüm ve kayıt cihazı (Data Logger) veya radyo frekansı ile tanımlama (Radio frequency identification-RFID) gibi sistem ve cihazlarla takip etmelidir.
3. Nakilde kullanılan indikatör, RFID etiket, sıcaklık ölçüm ve kayıt cihazı v.b. malzemenin marka-model bilgileri ve nakil ambalajının nitelik bilgileri, ürün bilgileri (ticari ad, s.k.t., şişe ve doz miktarı) ile teslim tarihi ve saati bilgileri teslimat formunda bulunmalı veya ayrı bir belge halinde teslimat anında alınmalı, ya da uygun altyapıya sahip veteriner ecza depolarından bu bilgilere internet üzerinden ulaşılabilmeli ve/veya e-posta ile alınabilmelidir. Form veya elektronik kayıtlar muhafaza edilmelidir.
4. Nakil sırasında sıcaklık değişimlerinden ilk olarak kenara daha yakın olan ürünler etkileneceğinden sıcaklık ölçüm cihazları/etiketleri/indikatörleri kutunun kenar kısmının iç yüzeyine veya kenara yakın ürünlerin yanına sabitlenmiş olmalıdır.
5. Kabul öncesinde, nakil sıcaklık değerleri, izleme cihazı veya sisteminden alınan kayıtlar kontrol edilmelidir.
6. Tüm yazılı kayıtlar satın alınan yer tarafından onaylanmış olmalıdır. E-posta ise alıcının kurumsal e-posta adresinden gönderilmiş olmalıdır.
7. Uygun şartlarda muhafaza veya nakledilmediği anlaşılan ürünlerle ilgili olarak Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 80 nci maddesinin 3 ncü fıkrası uyarınca işlem yapılmak üzere en kısa sürede İl/İlçe müdürlüğüne bildirimde bulunulmalı, ürünün kabul edilmesinden sonra sorumluluğun perakende satış yerine ait olacağı bilinmelidir.
8. Uygun olduğu görülerek teslim alınan ürünlerin, teslim alan tarafından onaylanan teslimat formunun bir nüshası 30 gün içerisinde veteriner ecza deposuna/pazarlama izin sahibine ulaştırılmalıdır.
9. Teslim anından itibaren soğuk zincirde gelen ürünlerin uygulama anına kadarki tüm sorumluluğu perakande satış yerine aittir.
10. Perakende satış yerinin muhafaza için yeterli kapasitede soğutucusu bulunmalıdır. Soğuk odanın bulunmaması halinde, öncelikle aşı-kit muhafazası için üretilmiş medikal soğutucular tercih edilmelidir. Soğutucuların dijital termometresi, sıcaklık ölçüm ve kayıt cihazı bulunmalı, elektrik kesintisi, kapı açılması ve uygun olmayan sıcaklık değerleri için uyarı verebilir özellikte olması tercih edilmelidir.
11. Soğutucu/buzdolabında ürünlerin bulunduğu ortamın sıcaklığı +2°C ile +8°C arasında olmalıdır.
12. Muhafaza edilen ürünlerin hacmi, bulunduğu soğutucu hacminin yarısını geçmemelidir.
13. Sulandırma sıvıları ürünler ile birlikte soğuk zincir koşullarında muhafaza edilmelidir.
14. Ürünler dış ambalajları veya başka bir kutu ve nakil ambalajı içerisine konulmadan, soğutucu içerisinde, soğuk hava dolaşımını engellemeyecek şekilde, birbiriyle veya soğutucunun içi yüzeyi ile temas ettirilmeden bulundurulmalı, buzdolabı kapağına ürün konulmamalıdır.
15. Ürün alımı, konulması veya sıcaklık kontrolü dışında buzdolabının kapısı açılmamalı, gereksiz açılmaları önlemek için gerekli tedbirler alınmalıdır.
16. Soğutucu/buzdolabında sıcaklık değerlerinin takibi için sıcaklık ölçüm ve kayıt mekanizmasının bulunması sağlanmalıdır.Sıcaklık kayıtları uygun aralıklarda çıktı alınarak veya veriler bilgisayara aktarılarak elektronik ortamda gerçek zaman üzerinden takip edilerek muhafaza edilmelidir.
17. Elektrik kesintilerine karşı mümkün ise jeneratör gibi alternatif bir enerji kaynağı veya bunun olmaması durumunda elektrik kesintisini haber veren bir uyarı mekanizmasının kurulması sağlanmalıdır.
18. Elektrik kesintilerinde veya jeneratör arızalarında, soğutucunun kapağının hiç açılmamasına dikkat edilmeli, uzun süreli elektrik kesintilerinde soğutucu içerisindeki sıcaklığının yükselmesini engellemek için gerekli tedbirler (önceden buzdolabının alt kısmında bulunan sebze bölümüne tuzlu su şişeleri konulması gibi) alınmalı, kesinti veya arızanın 4 saati geçmesi durumunda aşılar buz aküleri bulunan aşı nakil kabında muhafaza edilmelidir. Sıcaklık ölçümü nakil kabı içerisinde de yapılmalıdır.
19. Soğutucu/buzdolabı içerisinde bu ürünlerin dışında yiyecek-içecek v.s bulunmamalı ve buzdolabının dondurucu kısmında sadece buz aküleri (içi su dolu, yassı-yayvan plastik soğutma bloğu) bulunmalıdır.
20. Aşıların uygulama noktasına nakli veya buzdolabı temizliği sırasında muhafazası için, buzdolabında muhafaza edilen aşı miktarıyla, aşıların ambalaj büyüklüğü ve buz aküleriyle uyumlu hacim ve şekilde, yeterli sayıda aşı nakil kabı bulunmalıdır.
21. Nakil kaplarının iç sıcaklığının aşıların naklinden önce +2°C ile +8°C sıcaklık aralığında sabitlenebilmesi için ön soğutma işlemi yapılmalı, kabın iç hacmi ve şekli, aşıların buz aküleriyle direkt temasını önlenmesine uygun, kullanılacak buz aküleri aşı nakil kabıyla uyumlu olmalıdır.
22. Küçük hacimli aşıların ve liyofilize kısımların taşınması için uygun büyüklükte aşı nakil kabı bulundurulmalı, ayrıca sulandırma öncesinde liyofilize aşıların sulandırma sıvılarının da aşının muhafaza sıcaklığında olması için yeterli miktarda nakil kabına sahip olunmalıdır.
23. Aşının uygulanmasına kadar nakil kabı sıcaklık değerlerinin takibi için yeterli miktarda termometre/sıcaklık ölçüm ve kayıt cihazı (data logger) ürünlerle birlikte bulundurulmalıdır. Kullanıcak cihazlar, nakil kabı sıcaklığının +2°C ile +8°C aralığı dışına çıktığının saha şartlarında anlaşılmasına olanak vermelidir.
24. Veteriner hekimler veya yardımcı sağlık personeli uygulama yerine, uygulanacak miktardan daha fazla sayıda ürün nakli yapmamalı, ancak fazla miktarda ürün naklinin gerekli olduğu köy veya sürü aşılamalarında veya birden çok uygulayıcının çalıştığı aşılamalarda, büyük hacimli ana aşı nakil kabının yanında mutlaka daha küçük kapasiteli nakil kapları bulundurmalı ve bu sayede ana nakil kabının sürekli açılıp kapanması önlenmelidir.
25. Aşılama sırasında, ambalajı açılan/sulandırılan ve kullanılmakta olan aşıların işletmeler arasındaki nakillerinde küçük hacimli nakil kapları kullanılmalıdır.

**A-IV-Perakende Satış Yerleri Kayıtları**

1. Tüm satış yerleri, tıbbi ürünlerle ilgili mevzuat, yazışma gibi evrakları düzenli olarak muhafaza etmelidir.
2. Satış yerlerindeki kayıtlar, Yönetmeliğin 47 nci maddesi hükümlerine göre yapılır.
3. Perakende satış yerlerinde Veteriner Muayenehane ve Poliklinik Yönetmeliği ve Hayvan Hastaneleri Yönetmeliğinde belirtilen denetim ve hayvan muayene kayıt defteri kullanılır.
4. Denetim Defteri ve Narkotik ve Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri (EK-4) dışındaki diğer defterler ve diğer tüm kayıtlar yönetmelikte de belirtildiği üzere elektronik ortamda tutabilir.
5. Elektronik ortamda tutulabilecek defterler ;

a-Reçete Kayıt Defteri (EK-5)

b-Veteriner Biyolojik Ürün Kayıt Defteri (EK-6)

c-Veteriner Tıbbi Ürün Kayıt Defteri (Vet. Biy. Ürün. Dışındakiler) (EK-7)

d- İade-Devir Defteri (Ek-8)

1. Elektronik kayıtlar en az EK 5,6,7,8 deki bilgileri sağlayacak ayrıntıda olmalıdır.
2. Elektronik kayıtların doğruluğu ve güvenliğinden satış yeri sahibi sorumludur.
3. Herhangi bir sebeple bu kayıtların zarar görmesi veya kayıtlarda eksiklik bulunması halinde, kayıtlar tutulmamış olarak kabul edilir.
4. Satış yerine gelen tüm narkotik ve psikotropik ürünler, Ek-4’e uygun olarak kayıt altına alınacaktır. Satış yeri tarafından kullanılan veya başka bir veteriner hekime reçeteye istinaden satılan narkotik ve psikotropik ürünler de EK-4’e uygun şekilde kayıt edilmelidir. Parekende satış yerinde kullanılmış narkotik ve psikotropik ürünler muayene kayıt defterindeki ilgili bölüme, başka bir veteriner hekime satılmışsa (reçetesiz satılamaz) narkotik ve psikotropik ürünler stok ve sarf defterinin ilgili bölümüne reçete bilgileri girilmeli ve reçete belgesi ayrı bir dosyada muhafaza edilmelidir.
5. Reçete Kayıt Defterine, sadece perakende satış yerleri veteriner hekimlerinin yazmış olduğu tavsiye reçeteleri ile satış yeri dışındaki veteriner hekimlerin reçeteleri ile satılan ürünleri kaydedilmelidir. Bu reçeteler, reçete kayıt defterindeki sıra ile reçete muhafaza dosyasında muhafaza edilmelidir.
6. Perakende satış yerleri muayene ettikleri hayvanlarda kullandıkları ürünler için reçete düzenlemeli, bu reçeteleri Veteriner Muayenehane ve Poliklinik Yönetmeliği Ek-3’nde yer alan “Muayene Kayıt Defteri”ne (reçete bilgileri bölümüne) ilacın ticari adı, gücü, farmasötik şekli,dozu, ticari ambalajı ve adedi bilgilerini içerecek şekilde kaydetmelidir. Ayrıca satış yerleri veteriner hekimlerinin yazmış olduğu bu reçeteler, bir önceki maddede belirtilen dosyadan farklı bir reçete muhafaza dosyasında muhafaza edilmelidir.
7. Narkotik ve psikotropik ürünler hariç diğer tüm ürünlere ait iade, devir, geri çekme ile ilgili kayıtlar İade-Devir Defterine (Ek-8) işlenmelidir.
8. Satış yerleri, gelen, kullanılan, satılan veya stokta bulunan ürünlerin arasındaki uyumu, kayıtlar, reçeteler ve faturalarıyla ispat etmelidir. Denetim sırasında faturalar hazır olmalıdır.
9. Günlük ısı-nem takibi ve soğutucuların ısı takip çizelgeleri, veteriner biyolojik ürünlerin depodan teslim alınırken teslim eden ve alan tarafından onaylanan formlar ve ürünlerin önceki muhafaza ve nakillerine ilişkin onaylı kayıtlar da ayrı bir dosyada muhafaza edilir. Kontrollerde bu dosyadaki bilgiler ile veteriner biyolojik ürün kayıt defteri bilgileri birlikte incelenir.
10. Perakende satış yerine giren veteriner biyolojik ürünlerin çıkış kaydı, aşı-serum uygulama makbuzudur. Diğer veteriner tıbbi ürünlerin çıkış kayıtları ise reçete kayıt defteri ile muayene kayıt defterinin toplamı olarak kabul edilir.
11. Yönetmeliğin 47 nci maddesi sekizinci fıkrasında da belirtildiği üzere satış yerleri, kayıtlar, reçeteler, gelen ve çıkan ürünler arasındaki uyumu her yıl sonunda kontrol etmeli, kontrol sonuçlarını, uyumsuzlukları açıklamalarıyla birlikte muhafaza etmelidir.

**B-VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİĞİN 41. MADDESİNİN**

**4. FIKRASINA GÖRE VETERİNER TIBBİ ÜRÜN TEMİNİ**

**B-I- Veteriner Tıbbi Ürün Temini İzin İşlemleri**

1. İşletme sahibi, ürünlerin muhafaza edileceği yerin İl Müdürlüğüne, EK-9’da bulunan yazı örneği ile başvuruda bulunur. Başvuru ekinde, işletme bünyesinde hayvan sağlığı hizmetlerinin yürütülmesinden sorumlu veteriner hekiminin iş sözleşmesi, güncel oda kayıt belgesi, 2 adet vesikalık fotografı ile işletme tescil belgesi ve ürünlerin temin edileceği veteriner ecza deposundan/depolarından alınan yazının aslı olmalıdır.Aslının görülmesinin ardından il müdürlüğü personeli tarafından onaylanan fotokopiler kullanılabilir.
2. Veteriner tıbbi ürün temin izni için başvuruda bulunan işletme, entegre sözleşmeli üretim yapan bir işletme ise üretim yapılan her işletme ile düzenlenmiş sözleşme belgesi/belgeleri ve o işletmeye ait işletme tescil belgesi/belgelerini müracat dosyasında bulundurulacaktır.
3. Ev Ve Süs Hayvanlarının Üretim, Satış, Barınma Ve Eğitim Yerleri Hakkında Yönetmelik kapsamında çalışma iznine sahip işletmeler bünyelerinde tam zamanlı bir veteriner hekim çalıştırmaları durumunda 1 nci fıkrada talep edilen belgelere ek olarak (İşletme Tescil Belgesi hariç) Bakanlık tarafından verilen Çalışma İzin Belgelerini de ibraz etmelidir.
4. Deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların refah ve korunmasına dair yönetmelik kapsamında çalışma iznine sahip işletmeler bünyelerinde tam zamanlı bir veteriner hekim çalıştırmaları durumunda 1 nci fıkrada talep edilen belgelere ek olarak (İşletme Tescil Belgesi hariç) Bakanlık tarafından verilen Çalışma İzin Belgelerini de ibraz etmelidir.
5. Veteriner ecza depoları tarafından işletmelere verilen yazılarda, işletmenin unvanının yanı sıra, ürünleri hangi noktaya teslim edeceği açık adresiyle birlikte belirtmelidir.
6. Başvuru belgelerinin il müdürlüğünce incelenerek eksiksiz olduğunun görülmesini takiben yönetmelik hükümleri ve bu talimatta belirtilen gereklilikler bakımından mahallinde denetim yapılmalıdır.
7. Yerinde yapılacak incelemede EK-10’da bulunan denetim formu kullanılacaktır.
8. Belgelerde ve/veya yerinde yapılan denetimde eksiklik tespit edilmesi halinde müracat sahibine eksiklik yazılı olarak bildirilir, eksikliklerin giderilmesi için 30 günlük süre verilir ve bu süre sonunda eksiklikleri gidermeyen veya ikinci kez yerinde yapılan denetimde uygunsuz bulunan durumlarda müracat dosyası ilgiliye yazılı olarak iade edilir.
9. İl Müdürlüğü teknik elemanları tarafından yerinde yapılan inceleme sonucunda uygun olduğu görülen işletmeye “Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzin Belgesi”ni (EK-11) verilir ve ürünlerin alınacağı veteriner ecza deposuna ya da depolarına durumu yazı ile bildirir. İl müdürlüğü izin verdiği hayvancılık işletmelerini ve bunların ürün temin edeceği veteriner ecza depolarını iznin verilmesini takiben Genel Müdürlüğe bildirir.
10. Depo veya işletme, tedarik/teminden vazgeçmesi veya sonlandırması halinde, durumu izni veren il müdürlüğüne bir yazı ile bildirir.İl müdürlüğü bu durumu diğer taraflara ve Genel Müdürlüğe yazı ile bildirir.
11. Veteriner tıbbi ürün temin izni almış olan işletmeler sözleşmeli üretim yaptıkları yeni işletmelerle düzenledikleri sözleşme belgeleri ile yeni işletmenin işletme tescil belgelerini il müdürlüğüne vermek zorundadırlar.Sözleşmeli üretim sözleşmesinin il müdürlüğüne ibraz edilmesinin ardından bu işletmelerde ürün kullanılabilir.Sözleşme örnekleri il müdürlüğüne ibraz edilmeden veteriner

tıbbi ürün kullanılması veya sevki hallerinde bu durum uygunsuzluk olarak değerlendirilip genel hükümler çerçevesinde işlem yapılacaktır.

1. Sözleşmeli üretim yapılan işletmeler ile sözleşmeli üretimin süresinin bitmesi veya bir şekilde sözleşmenin sonlandırılması durumunda il müdürlüğüne bilgi verilmek zorundadır.
2. Sözleşmeli üretim yapılan işletmeler ancak sahibi oldukları hayvanlar için ürün temin edebilir ve ancak temin ettikleri veteriner tıbbi ürünleri bu hayvanlara kullanabilir .
3. 41nci maddenin 4 ncü fıkrasına göre temin edilen veteriner tıbbi ürünler hiçbir şekilde satılamaz, ticarete konu edilemez.
4. İşletmelerde çalışan sorumlu veteriner hekimin herhangi bir şekilde işi bırakması/bıraktırılması durumunda taraflar durumu 30 gün içerisinde izni veren il müdürlüğüne yazılı olarak bildirmek zorundadır.
5. Sorumlu veteriner hekimin herhangi bir şekilde işi bırakması/bıraktırılması durumunda veteriner tıbbi ürün temin izin sahibi işletme 30 gün içerisinde yeni sorumlu veteriner hekimle düzenlenen iş sözleşmesini ve 1 inci fıkrada belirtilen diğer belgeler ile İl müdürlüğüne ileterek yeni görevlendirilen veteriner hekim adına izin belgesi alacaktır.
6. Veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip olan işletme sorumlu veteriner hekimin işi bırakması/bıraktırılmasından yeni sorumlu veteriner hekim adına Tıbbi Ürün Temin İzni Belgesi verilene kadar veteriner tıbbi ürün alımı yapamaz ve ayrıca daha önceden alınan ve stoklarında bulunan ürünleri kullanamaz.
7. Sorumlu veteriner hekimin işi bırakması/bıraktırılması ve 30 günlük süre içerisinde yeni sorumlu veteriner hekim adına tıbbi ürün temin izni alınmaması durumunda işletmenin veteriner tıbbi ürün izin belgesi iptal edilir, stoklarında bulunan veteriner tıbbi ürünler izni veren il müdürlüğünce tesbit ettirildikten sonra satın aldığı veteriner ecza deposuna iade edilir.
8. Veteriner Tıbbi Ürün Temin İznine sahip olan işletmeler , Ev Ve Süs Hayvanlarının Üretim, Satış, Barınma ve Eğitim Yerleri Hakkında Yönetmelik kapsamında kurulmuş olan işletmeler ile Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah Ve Korunmasına Dair Yönetmelik kapsamında çalışma iznine sahip ve veteriner tıbbi ürün temin izni almış işletmeler her yıl ocak ayı içerisinde sorumlu veteriner hekimin işletmedeki görevine devam ettiğine ilişkin belgeyi İl müdürlüğüne ibraz etmek zorundadır.Bu belgeleri süresi içerisinde sunmayanların izin belgeleri iptal edilir ve 15 gün içerisinde il müdürlüğü tarafından mahallinde denetim yapılarak işletmedeki tıbbi ürünler yediemine alınır ve veteriner ecza deposuna iadesi sağlanır.
9. 13 ncü fıkradaki gerekçe ile denetlenen ve denetimde uygunsuzluk tesbit edilmeyen işletmelerde talep edilmesi halinde iade işlemi yeni sorumlu veteriner hekim adına belge verilene kadar ertelenebilir, fakat bu süre içerisinde yediemindeki ürünler kullanılamaz.

**B-II- Veteriner Tıbbi Ürün Bulunduran Yerlerde Aranacak Şartlar**

1. Veteriner tıbbi ürünler işletmelerde ve ev ve süs hayvanlarının üretim, satış, barınma ve eğitim yerlerinde söz konusu yerin sınırları içerisinde müstakil bir odada bulundurulmalıdır.
2. Ürünlerin muhafaza edildiği ortam genel hijyen kurallarına uygun olmalı, haşere ve zararlılarla ilgili önlemler alınmış olmalıdır.
3. Ürünler, kolay temizlenebilir dolap veya raflara ambalajına zarar gelmeyecek şekilde yerleştirilmelidir.
4. Kullanılan dolap ve raflar kapaklı olmalı, kırık, çürük, paslanmış, yüzeyi kir tutacak şekilde yıpranmış olmamalıdır.
5. Raf veya dolap içerisinde ürünler duvar yüzeyi ve zeminle temas etmemelidir.
6. İnsektisitler diğer ürünlerden ayrı bir bölümde ve su giderinden uzak muhafaza edilmelidir.
7. Özel takip ve güvenlik gerektiren narkotik ve psikotropik ürünler kolay taşınamayacak ve kilitli dolaplarda bulundurulmalıdır.
8. Ürünlerin muhafaza edildiği yerin ortam sıcaklığı +15°C ile +25°C derece aralığında olmalı, ortamı ısıtmak veya soğutmak için kullanılan eşyalar (klima, soba, termostatlı ısıtıcılar vs.) yeterli kapasiteye sahip olmalıdır.
9. Ürünler muhafaza süresince güneş ışığına ve ortam sıcaklığını düzenlemek amacıyla kullanılan başka bir ısı kaynağına doğrudan maruz bırakılmamalıdır.
10. Entegre işletmelerde veteriner tıbbi ürünler diğer çiftlik veya kümeslere ihtiyacıyla uyumlu miktarda dağıtılmalıdır. Bu ürünler de çiftlik veya kümeste, oda sıcaklığında, doğrudan güneş ve ısı kaynağına maruz kalmadan ve ambalajlarının zarar görmeyeceği, temiz bir ortamdaki dolaplar içerisinde muhafaza edilmelidir.

**B-III- Veteriner Biyolojik Ürünlerin Kabul, Muhafaza ve Nakil Şartları;**

1. Veteriner Tıbbi Ürün Temini için izin talebinde bulunan işletmeler bu talimatın Parekende Satış Yerleri başlığı altında yer alan “Veteriner Biyolojik Ürünlerin Kabul, Muhafaza ve Nakil Şartları”na ilişkin kuralları yerine getirmek zorundadırlar.
2. Entegre işletmeler ile ev ve süs hayvanlarının üretim, satış, barınma ve eğitim yerleri veteriner biyolojik ürünleri, başvurusunda belirtilen muhafaza noktası dışında bulunduramaz, yetiştiricilik yapılan/yaptırılan çiftlik/kümeslerde muhafaza edemez.

**B-IV- Veteriner Tıbbi Ürün Bulunduran Yerlerde Tutulacak Kayıtlar;**

1. Veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip olan yerler tıbbi ürünlerle ilgili mevzuat, yazışma gibi evrakları düzenli olarak muhafaza etmelidir.
2. Veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip olan işletmeler ile bu belgeye sahip ev ve süs hayvanlarının üretim, satış, barınma ve eğitim yerleri aşağıda sıralanan defterleri tutmak zorundadır.
3. Denetim Defteri (EK-12)
4. İşletme Muayene Kayıt Defteri (EK-13)
5. Veteriner Tıbbi Ürün Kayıt Defteri (Vet. Biy. Ürün. Dışındakiler) (EK-14)
6. Veteriner Biyolojik Ürün Kayıt Defteri (EK-15)
7. Narkotik ve Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri (EK-4)
8. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama ve Nakil Bilgileri Defteri (EK-16A, 16B,16C)
9. Kullanılan/Uygulanan Tıbbi Ürün Bilgileri Defteri (EK-17)
10. Veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip olan işletmelere gelen tüm narkotik ve psikotropik ürünler, Ek-4 e uygun olarak kayıt altına alınacaktır.
11. Denetim Defteri” ile “Narkotik ve Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri” (EK-4) dışındaki diğer defterler ve diğer tüm kayıtlar elektronik ortamda tutabilir.
12. Elektronik kayıtlar en az EK-13,14,15,16,17 deki bilgileri sağlayacak ayrıntıda olmalıdır. Elektronik kayıtların doğruluğu ve güvenliğinden satış yeri sahibi sorumludur.
13. Herhangi bir sebeple bu kayıtların zarar görmesi veya kayıtlarda eksiklik bulunması halinde, kayıtlar tutulmamış olarak kabul edilir.
14. Veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip olan işletmelerde muayene edilen hayvanlarda kullanılan ürünler için reçete düzenlemeli, bu reçeteler Ek-13 de yer alan İşletme Muayene Kayıt Defterine (reçete bilgileri bölümüne) ilacın ticari adı, gücü, farmasötik şekli, dozu, ticari ambalajı ve adedi bilgilerini içerecek şekilde kaydetmelidir. Ayrıca entegre işletmelerde ürün bulundurma yeri dışındaki kullanılan/uygulanan veteriner tıbbi ürünler için düzenlenen reçeteler Kullanılan/Uygulanan Tıbbi Ürün Bilgileri Defterinin (EK-17) reçete bölümüne kaydedilmeli ve bu reçeteler ayrı bir dosyada muhafaza edilmelidir.
15. EK-17 de İşletme veteriner hekimlerinin yazmış olduğu bu reçeteler, bir önceki maddede belirtilen dosyadan farklı bir reçete muhafaza dosyasında muhafaza edilmelidir.
16. Veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip olan işletmeler gelen, kullanılan veya stokta bulunan ürünlerin arasındaki uyumu, kayıtlar, reçeteler ve faturalarıyla ispat etmelidir. Denetim sırasında faturalar hazır olmalıdır.
17. Veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip olan işletmeler yılda en az iki kez olmak üzere kayıtlar, reçeteler, gelen ve çıkan ürünler arasındaki uyum bakımından kontrol etmeli, kontrol sonuçlarını, uyumsuzlukları açıklamalarıyla birlikte muhafaza etmelidir.
18. 5996 Sayılı Kanunun 14 ncü maddesinin 3 ncü fıkrası gereği, veteriner biyolojik ürünlerin hangi veteriner hekimler veya yardımcı sağlık personellerince yapılacağı açıklanmalıdır. Uygulama için işletme bünyesi dışında, veteriner muayenehane ve polikliniklerince hizmet alınması halinde, her bir uygulama için ayrı uygulama makbuzu uygulamadan hemen sonra alınarak, denetimler için 5 yıl süreyle saklanmalıdır.
19. Kayıtların zarar görmesi veya eksik olması halinde tutulmamış kabul edileceği, 5996 Sayılı Kanunun 36 ncı Maddesinin 1nci fıkrasının (ç) bendi gereği işlem yapılacağı, ürünlerin giriş ve sarf/iade miktarları belgeleri ile açıklanıncaya kadar veteriner ecza depolarından ürün alımına izin verilmeyeceği bilinmelidir. Ürün alımın durdurulduğu süre zarfında işletmeler, diğer işletmelerde olduğu gibi ihtiyaçlarını perakende satış yerlerinden temin edebilir.

**C- SÜS KUŞLARI İLE AKVARYUM VE EGZOTİK SÜS HAYVANLARINI SATAN**

**İŞYERLERİNDE VETERİNER TIBBİ ÜRÜN SATIŞI**

**C-I- Perakende Satış İzni İşlemleri**

1. Perakende satış izni için müracat 5996 sayılı kanunun 13ncü maddesinin 1 nci fıkrasına dayanılarak düzenlenmiş bir dilekçe ile satış yerinin bulunduğu yerin İl Müdürlüğüne yapılmalıdır.Başvuru ekinde Süs kuşları, akvaryum ve egzotik süs hayvanları satış yeri ruhsatı, sorumlu veteriner hekiminin iş sözleşmesi, iki adet vesikalık fotograf ve veteriner hekim oda kayıt belgesi bulundurulur.
2. Süs kuşları, akvaryum ve egzotik süs hayvanları satış yeri ruhsatı başvurusunda kullanılmış ve son 6 ay içerisinde düzenlenmiş olması şartıyla, il müdürlüğü ortak belgeleri tekrar talep etmeyebilir.
3. Başvuru belgelerinin il müdürlüğünce incelenerek eksiksiz olduğunun görülmesini takiben bu talimatta belirtilen gereklilikler bakımından mahallinde denetim yapılır.
4. Belgelerde ve/veya yerinde yapılan denetimde eksiklik tespit edilmesi halinde eksiklikler müracat sahibine yazılı olarak bildirilir ve eksikliklerin giderilmesi için 30 gün süre verilir. Bu süre sonunda yine uygunsuzluk görülmesi halinde başvuru reddedilir ve müracaat dosyası ilgiliye iade edilir.
5. Uygun olduğu görülen yerlere il müdürlüğü tarafından “Süs Kuşları, Akvaryum ve Egzotik Süs Hayvanları İçin İlaç Satış Belgesi” (EK-18) düzenlenir.
6. İl müdürlükleri düzenledikleri veya iptal ettikleri Süs Kuşları, Akvaryum ve Egzotik Süs Hayvanları İçin İlaç Satış Belgelerine ilişkin bilgileri, [**vsu@tarim.gov.tr**](mailto:vsu@tarim.gov.tr) adresine e-posta ile ve yazılı olarak Genel Müdürlüğe gönderir.
7. Sorumlu veteriner hekimin herhangi bir şekilde işi bırakması/bıraktırılması durumunda taraflar durumu 30 gün içerisinde belgeyi veren il müdürlüğüne yazılı olarak bildirmek zorundadır.
8. Sorumlu veteriner hekimin herhangi bir şekilde işi bırakması/bıraktırılması durumunda Süs Kuşları, Akvaryum ve Egzotik Süs Hayvanları İçin İlaç Satış Belgesi iptal olunmuş sayılır, yeni sorumlu veteriner hekim adına ilaç satış belgesi verilene kadar ürün alım ve satımı durdurulur.
9. Sorumlu veteriner hekimin işi bırakması/bıraktırılması ve 30 günlük süre içerisinde yeni sorumlu veteriner hekim adına Süs Kuşları, Akvaryum ve Egzotik Süs Hayvanları İçin İlaç Satış Belgesi almayan işyerinin stoklarında bulunan veteriner tıbbi ürünler izni veren il müdürlüğünce tesbit ettirildikten sonra satın aldığı veteriner ecza deposuna iade edilir.
10. 5996 sayılı kanunun 13 ncü maddesinin 1 inci fıkrasına dayanılarak veteriner tıbbi ürün satış belgesi almış Süs Kuşları, Akvaryum ve Egzotik Süs Hayvanı satış yerleri her yıl ocak ayı içerisinde sorumlu veteriner hekimin işletmedeki görevine devam ettiğine ilişkin belgeyi İl müdürlüğüne ibraz etmek zorundadır.Bu belgeleri süresi içerisinde sunmayanların ürün satış belgelerii iptal edilir ve 15 gün içerisinde il müdürlüğü tarafından mahallinde denetim yapılarak satış yerindeki tıbbi ürünler yediemine alınır ve veteriner ecza deposuna iadesi sağlanır.

**C-II- Perakende Satış Yerlerinde Aranacak Şartlar**

1. Süs Kuşları, Akvaryum ve Egzotik Süs Hayvanları İçin İlaç Satış Belgesine sahip perakende satış noktaları, sadece bu hayvanlarda kullanılmak gayesi ile ruhsatlandırılmış ve veteriner hekim reçetesine tabi olmayan veteriner tıbbi ürünleri bulundurabilir ve satabilir.
2. Ürünler işyerinin ayrı bir bölümünde, işyerinde satışı yapılmak üzere barındırılan hayvanlardan uzakta mümkünse ayrı bir odada veya sınırlandırılmış ayrı bir bölümde bulundurulmalıdır.
3. Ürünlerin muhafaza edildiği ortam genel hijyen kurallarına uygun olmalı, haşere ve zararlılarla ilgili önlemler alınmış olmalıdır.
4. Ürünler, kolay temizlenebilir dolap veya raflara ambalajına zarar gelmeyecek şekilde yerleştirilmelidir.
5. Kullanılan dolap ve raflar kapaklı olmalı, kırık, çürük, paslanmış, yüzeyi kir tutacak şekilde yıpranmış olmamalıdır.
6. Raf veya dolap içerisinde ürünler duvar yüzeyi ve zeminle temas etmemelidir.
7. Bu kapsamda satışına izin verilen veteriner tıbbi ürünler, tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünleri ve diğer ürünlerden (premiks, pet malzemeleri v.s.) ayrı raf veya bölümlerde bulunmalıdır.
8. İnsektisitler diğer tüm ürünlerden ayrı bir bölümde ve su giderinden uzak muhafaza edilmelidir.
9. Ürünlerin muhafaza edildiği yerin ortam sıcaklığı +15°C ile +25°C derece aralığında olmalı, ortamı ısıtmak veya soğutmak için kullanılan eşyalar (klima, soba, termostatlı ısıtıcılar vs.) yeterli kapasiteye sahip olmalıdır.
10. Ürünler muhafaza süresince güneş ışığına ve ortam sıcaklığını düzenlemek amacıyla kullanılan başka bir ısı kaynağına doğrudan maruz bırakılmamalıdır.

**C-III- Süs Kuşları, Akvaryum ve Egzotik Süs Hayvanları İçin İlaç Satış Yerlerinde**

**Tutulacak Kayıtlar**

1. Süs kuşları, akvaryum ve egzotik süs hayvanları için ilaç satış yerleri Denetim Defteri (EK-13) ve Veteriner Tıbbi Ürün Kayıt Defteri tutmak zorundadır.
2. Denetim Defteri dışında Veteriner Tıbbi Ürün Kayıt Defteri eloktronik kayıt şeklinde tutulabilir,Ancak bu durumda kayıtların doğruluğu ve güvenliğinden satış yeri sahibi sorumludur.
3. Kayıtların zarar görmesi veya eksik olması halinde tutulmamış kabul edileceği, 5996 Sayılı Kanunun 36 ncı Maddesinin 1nci fıkrasının (ç) bendi gereği işlem yapılacağı, ürünlerin giriş ve sarf/iade miktarları belgeleri ile açıklanıncaya kadar parekende satış izinin askıya alınacağı bilinmelidir.
4. Süs kuşları, akvaryum ve egzotik süs hayvanları için ilaç satış yerleri satın alınan ürünlere ait bilgileri Tıbbi Ürün Kayıt Defterine kaydetmenin yanısıra fatura örneklerini denetim sırasında ibraz etmek üzere hazır bulundurmak, satılan ve stokta bulunan ürünlerin arasındaki uyumu ispat etmek zorundadır.
5. Süs kuşları, akvaryum ve egzotik süs hayvanları için ilaç satış yerleri yılda en az iki kez denetlenmeli ve kontrol sonuçları uyumsuzlukları açıklamalarıyla birlikte muhafaza etmelidir.

**D- VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİĞİN 41. MADDESİ’ NİN**

**3. FIKRASINA GÖRE VETERİNER TIBBİ ÜRÜN TEMİNİ**

**D-I- Veteriner Tıbbi Ürün Temini İzin İşlemleri**

1. Hayvan sağlığı hizmeti veren, hayvan yetiştiren veya hayvancılıkla ilgili kamu kurum ve kuruluşları depolardan ürün temin etmek istediklerine ilişkin müracatlarını ekinde alımına izin verilmesi istenilen veteriner tıbbi ürünlerin listesi, ürünlerin depolanacağı adresler, ürün depolaması yapılacak yerin/yerlerin uygunluğuna dair ilgili il müdürlüğü teknik elemanları tarafından düzenlenmiş uygunluk raporu/raporları, sorumlu veteriner hekimin/hekimlerin onaylı diploma fotokopisi ve görevlendirme yazıları ile doğrudan Bakanlığa başvuruda bulunacaktır.
2. Veteriner tıbbi ürünler hakkında yönetmeliğin 41 nci maddesinin 3 ncü fıkrası kapsamında ürün temin izni başvurusunda bulunan kamu kurum ve kuruluşları bünyelerinde hayvan sağlığı hizmetinde görevli veteriner hekim bulundurmak zorundadır.
3. Veteriner tıbbi ürünler hakkında yönetmeliğin 41 nci maddesinin 3 ncü fıkrası kapsamında ürün temin izni verilen kamu kurum ve kuruluşları alımı yapılan ürünü birden fazla il sınırı içerisindeki birimlerinde depolayıp birden fazla sayıda il sınırı içerisindeki işletmelerinde kullanacaksa; bu durumdaki her bir depolama yeri ayrı bir birim olarak değerlendirilecek ve her bir birimin ayrı bir sorumlu veteriner hekimi olması zorunlu olacak ve bu durumda her bir depolama yeri için uygunluk yazısı ibraz edilecektir.
4. Veteriner tıbbi ürünlerin depolanacağı adreslerde bu talimatta B-II maddesinde belirtilen veteriner tıbbi ürün bulunduran yerlerde aranacak şartlar ve A-III maddesinde belirtilen veteriner biyolojik ürünlerin kabul, muhafaza ve nakil şartlarına ilişkin gereklilikler sağlanmak zorundadır.,
5. İl müdürlüğü teknik elemanları tarafından mahallinde yapılacak incelemede EK-10’da bulunan denetim formu kullanılacaktır.
6. İl müdürlüğü teknik elemanları tarafından yapılacak denetimde uygun görülen yerlere uygunluk belgesi verilecek, uygunsuzluk tesbit edilmesi halinde eksiklikler düzenlenen denetim formunun bir sureti ile birlikte ilgili kuruma bildirilecektir.
7. Veteriner tıbbi ürünler hakkında yönetmeliğin 41 nci maddesinin 3 ncü fıkrası kapsamında ürün temin izni almış olan kamu kurum ve kuruluşlarında çalışan sorumlu veteriner hekimin herhangi bir şekilde bu görevinden ayrılması durumunda Bakanlığa 30 gün içerisinde bildirimde bulunulacak ve yeni sorumlu veteriner hekim görevine başlayana kadar alınan ve stoklarında bulunan ürünler kullanılmayacaktır.

**D-II- Veteriner Tıbbi Ürün Hakında Yönetmeliğin 41/3 Maddesi Geğerince İzin Verilen**

**Yerlerde Tutulacak Kayıtlar;**

1. Bu kapsamda veteriner tıbbi ürün alım izni verilen kamu kurum ve kuruluşları ürün temin işleminden son kullanım aşamasına kadar tüm kayıtları, defterleri tutmak, evrakları düzenli olarak muhafaza etmek zorundadır.
2. Veteriner tıbbi ürünler hakkında yönetmeliğin 41 nci maddesinin 3 ncü fıkrası kapsamında ürün temin izni alan kamu kurum ve kuruluşları bu çerçevedeki faaliyetlerini Mart, Haziran, Eylül ve Aralık aylarının sonunda bağlı bulundukları il müdürlüklerine bildirecektir.Bu bildirim alımı yapılan tıbbi ürün bitene kadar devam edecektir.
3. Veteriner tıbbi ürünler hakkında yönetmeliğin 41 nci maddesinin 3 ncü fıkrası kapsamında ürün temin izni alan kamu kurum ve kuruluşları aşağıdaki defterleri tutmak zorundadır.
4. İşletme Muayene Kayıt Defteri (EK-13)
5. Veteriner Tıbbi Ürün Kayıt Defteri (Vet. Biy. Ürün. Dışındakiler) (EK-14)
6. Veteriner Biyolojik Ürün Kayıt Defteri (EK-15)
7. Narkotik ve Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri (EK-4)
8. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama ve Nakil Bilgileri Defteri (EK-16A, 16B,16C)
9. Kullanılan/Uygulanan Tıbbi Ürün Bilgileri Defteri (EK-17)
10. Yukarıda tutulmasının zorunlu olduğu belirtilen defterler elektronik olarak tutulabilir ancak bu durumda eloktronik kayıtların gerekli bilgileri sağlayacak ayrıntıda olması zorunlu olup elektronik kayıtların doğruluğu ve güvenliğinden ilgili veteriner hekim sorumludur.
11. Herhangi bir sebeple bu kayıtların zarar görmesi veya kayıtlarda eksiklik bulunması halinde, kayıtlar tutulmamış olarak kabul edilir.

**E- PERAKENDE SATIŞ YERLERİNİN, TIBBİ ÜRÜN TEMİNİNE İZİN VERİLEN HAYVANCILIK İŞLETMELERİNİN VE KAMU KURUM/KURULUŞLARININ RESMİ KONTROLLERİ VE RESMİ KONTROL BİLDİRİMLERİ**

1. Veteriner sağlık ürünleriyle ilgili resmi kontroller, 5996 Sayılı Kanunun EK-2 kısmında belirtilen meslek mensuplarından oluşan en az iki personel tarafından yapılmalıdır.
2. Perakende satış izinli yerlerinin rutin denetimi, bu yerlerin ruhsat yönetmeliklerinde belirtilen denetimlerle birlikte yapılabilir.
3. Veteriner tıbbi ürünler ile ilgili yapılan tüm denetimler (perakende satış izinli yerlerdeki denetimler, hayvancılık işletmeleri, şikayet üzerine denetim, izinsiz satış yerleri, kaçak ilaç, yasaklanmış ilaç kullanımı v.s.) sonucunda düzenlene formlar denetimi takiben Genel Müdürlüğe gönderilir. Bildirim formu öncelikle e-posta ile [vsu@tarim.gov.tr](mailto:vsu@tarim.gov.tr) adresine daha sonra da yazıyla gönderilmelidir.
4. Perakende satış izinli yerlerinin rutin denetiminde EK-1, Veteriner Tıbbi Ürün Temin İznine sahip olan işletmeler ve Yönetmeliğin 41/3 maddesi gereğince izin verilen yerlerin denetimlerinde EK-10 da yer alan denetim formu kullanılmalıdır.
5. İl Müdürlüğü depodan ürün temin izini verdiği işletmeleri ve işletme veteriner hekimlerini veteriner tıbbi ürün muhafaza, nakil ve uygulamalarını yılda en az iki kez denetlemelidir. Denetim öncesinde, il müdürlüğü izin verilen veteriner ecza deposundan dağıtımı yapılan ürün ve teslimat noktası, teslimat tarihi ve saati(aşılarda) bilgilerini ister. Veteriner ecza deposunun aynı gün içerisinde istenilen bilgileri eksiksiz vermesi zorunludur. Bu nedenle, işletmelere dağıtım yapan depolar, ilgili yönetmelikte de belirtildiği üzere tüm kayıtları hazır halde tutmak zorundadır.
6. İstenilen bilgileri zamanında ve tam olarak bildirmeyen veteriner ecza depoları hakkında, deponun bulunduğu yerin il müdürlüğü tarafından 37 nci maddenin 1nci fıkrasının (i) bendinde belirtilen işlem uygulanır. Eksiklikler giderilene kadar deponun, izin aldığı hayvancılık işletmelerine dağıtım yapmasına izin verilmez.
7. İzin öncesi ve sonrası denetimlerde, tespit edilen eksiklikler giderilene kadar, işletmelerin veteriner ecza depolarından veteriner tıbbi ürün teminine izin verilmez. İl Müdürlüğü durumu en kısa sürede yazıyla ilgili veteriner ecza deposuna ya da depolarına ve gerekli görmesi durumunda buralarda görevli veteriner hekimlerin üyesi bulunduğu veteriner hekim odasına bildirir.
8. Perakende satış izinli yerler ve Veteriner Tıbbi Ürün Temin İznine sahip işletmeler veteriner biyolojik ürünleri soğuk zincir şartlarında muhafaza veya nakletdiği, bu aşamalarda sıcaklık izlemesini yapdığını ve buna ilişkin kesintisiz izleme kayıtlarını denetim esnasında belgelendirmek zorundadır.Denetim sırasında bu durumun belgelendirilememesi veya eksiklik tesbit edilmesi durumunda mevcut veteriner biyolojik ürünlerden ilgili numune alma talimatına uygun olarak numune alınarak Veteriner Biyolojik Ürün Kontrol Merkezine kontrol ettirilip uygun olduğunun görülmesinden sonra kullanımına izin verilir.Kontrol işlemi sonuçlanana kadar ürünlerin kullanılmasına izin verilmez.Numune gönderim masrafları ve analiz ücretleri ürün sahibi tarafından karşılanır.Kontrol sonucunda uygun olmadığı görülen veya sahibinin kontrol ettirmek istemediği ürünlerin mülkiyeti kamuya geçirilerek imha edilir. İmha masrafları da ürün sahibi tarafından karşılanır.
9. Denetimde perakende satış yerine veya Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli işletmeye giren ürünlerin ticari adı, seri numarası, son kullanım tarihi ve miktar bilgileri ile mevcut ürünler, satışı yapılan veya sarf edilen ürünlere ilişkin kayıtlar kontrol edilmelidir. Denetim sonucunda uygunsuzluk tesbit edilmesi halinde satış yeri hakkında kanunun ilgili maddesi uyarınca işlem yapılacaktır.
10. Veteriner tıbbi ürünler hakkında yönetmeliğin 41 nci maddesinin 3 ncü fıkrası kapsamında ürün temin izni alan kamu kurum ve kuruluşları bu çerçevedeki faaliyetleri bakımından Bakanlık denetim elemanları ve ilgili kamu kurum ve kuruluşunun görevlendireceği bir personel tarafından birlikte denetlenirler ve denetim sonucunda düzenlenecek rapor Bakanlık ve ilgili kamu kurumunun yönetimine sunulmak üzere imza altına alınır.Tesbit edilen uygunsuzluklarla ilgili olarak 5996 sayılı Kanun ve Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. İrfan EROL

Bakan a.

Genel Müdür

EKLER:

EK-1:Perakende Satış Yeri Denetim Formu ( 5 Sayfa)

EK-2:Veteriner Tıbbi Ürün Perakende Satış İzni Örneği (1Sayfa)

EK-3:Veteriner Tıbbi Ürün İzinli Parekende Satış Yerleri Listesi

EK-4:Narkotik Ve Psikotropik Ürünler Stok Ve Sarf Defteri Örneği

EK-5:Reçete Kayıt Defteri

EK-6:Veteriner Biyolojik Ürün Kayıt Defteri

EK-7:Veteriner Tıbbi Ürün Kayıt Defteri (Vet. Biy. Ürün. Dışındakiler)

EK-8:İade-Devir Defteri

EK-9:Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzni Dilekçesi

EK-10:Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzni Denetim Formu (5 Sayfa)

EK-11:Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzni Örneği

EK-12:Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli İşletme Denetim Defteri

EK-13:İşletme Hayvan Muayene Kayıt Defteri

EK-14:Yönetmeliğin 41 nci Maddesinin 4 ncü Fıkrasına uygun olarak alınan Veteriner

Biyolojik Ürünlerin Dışındaki Veteriner Tıbbi Ürünlerin Kayıt Örneği

EK-15:VeterinerTıbbi Ürünler Hakkındaki Yönetmeliğin 41nci Maddesinin 4ncü Fıkrasına

Uygun Olarak Alınan Veteriner Biyolojik Ürünlerin Kayıt Örneği

EK-16:A,B,C: Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama ve Nakil Bilgileri Defterleri

EK-17: İşletmelerde Kullanılan/Uygulanan Tıbbi Ürün Bilgileri Defteri

EK-18:Süs Kuşları, Akvaryum Ve Egzotik Süs Hayvanları İçin İlaç Satış Belgesi Örneği

DAĞITIM:

81 İl Valiliği (İl Müdürlüğüne)

…/05/2013 Vet.Hek. (ÇGS) :A.ÖZKAN

…/05/2013 Daire Başk. :Dr.S.YILMAZ

…/05/2013 Genel Müd.Yrd :H.CAN