



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Yukarıda da belirtildiği üzere, 6197 sayılı yasaya göre özel yasa olan 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ile konuya ilişkin düzenleme yapılmış ve Tarım Bakanlığına yasanın uygulanmasına ilişkin yönetmelik çıkarma yetkisi verilmiştir.

Nitekim ilgili Bakanlık tarafından Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik 24.12.2011 tarih ve 28152 sayılı resmi gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğin konuya ilişkin ilgili maddeleri ise aşağıdaki şekildedir.

MADDE 12 – (1) Ürünler, reçeteye tabilik açısından; reçeteye tabi ürünler ve reçeteye tabi olmayan ürünler olarak iki gruba ayrılır.

(2) Aşağıdaki özellikleri taşıyan ürünler reçeteye tabidir;

- Kullanımı veya tedariki resmi kısıtlamalara veya takibe bağlı olan ürünler,
- Güvenlik aralığı dar olan, etiket bilgilerine göre kullanılsa bile insan, hayvan ve çevre sağlığına önemli etkileri olabilecek ürünler,
- Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılan ve özellikle kalıntıya neden olan ürünler,
- Hekimler tarafından eczacıya hazırlatılan ürünler,
- Özellikleri sebebiyle amaç dışı kullanıma uygun ürünler,
- Teşhis veya tedaviyi etkileyecek nitelikte değişikliklere neden olan ürünler,
- Etkin maddesi beş yıldan daha az süredir piyasada olanlar.

(3) İkinci fıkradaki hükümler saklı kalmak kaydıyla, Bakanlık, her birimdeki etkin madde miktarı, uygulama yolu ve toksikolojik etkileri gibi ürün özelliklerinin değerlendirilmesi sonucunda, sağlık açısından risk oluşturmadığı, rutin kullanıma elverişli olduğu ve suistimale açık olmadığı kanaatine varılan ürünlerin **reçetesiz satışına izin verebilir.**

MADDE 47 – (1) Satış izni verilen perakende satış yerlerinde aşağıdaki defterler bulundurulur;

- Yapılacak denetimlerde tespit edilen hususların kaydedileceği Denetim Defteri,
- Satış yerine gelen ürünlerin kaydedileceği Veteriner Tıbbi Ürün Kayıt Defteri,
- Sadece, satış yerinde görevli olmayan veteriner hekimlerin düzenlediği reçetelerin kaydedileceği uygun Reçete Kayıt Defteri,
- Narkotik ve Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri,
- Geri çekme kararı verilen, iade veya devir edilen ürünlerin kaydedileceği İade-Devir Defteri.

(2) Reçeteler, reçete kayıt defterindeki sırayla Reçete Muhafaza Dosyası'nda en az iki yıl süreyle muhafaza edilir.

(3) Veteriner hekimler, muayene ettikleri hayvanlar için düzenledikleri reçeteleri ve sattıkları ürünleri muayene kayıt defterine kaydetmek zorundadır. Bu reçeteler muayene kayıt defterindeki sıraya göre muhafaza edilir.

(4) Alış, satış, devir ve iade ile ilgili tüm ticari belgeler en az iki yıl ayrı dosyalarda ve tarih sırası ile muhafaza edilir.

(5) Narkotik ve Psikotropik Ürünlere ait reçeteler ile tüm ticari belgeler diğer ürünlerden farklı dosyalarda ve en az beş yıl muhafaza edilir.

(6) Kayıtlar okunaklı, anlaşılır, kolay ve hızlı ulaşılabilir, ürünle ilgili tüm faaliyetlerin ve safhaların izlenmesine müsait şekilde bulunmalı ve beş yıl süreyle muhafaza edilmelidir.

(7) Denetim Defteri ile Narkotik ve Psikotropik Ürünler Stok ve Sarf Defteri hariç diğer defterler, istenen bilgilerin karşılanması şartıyla, biçimi sorumlusunun keyfiyetine bırakılarak

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BELM3DA0P

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.