

**İNSANLARDA BELİRLİ ENFEKSİYONLARIN TEDAVİSİ İÇİN AYRILMIŞ
ANTİMİKROBİYALLERİN VEYA ANTİMİKROBİYAL GRUPLARININ
BELİRLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ
(TEBLİĞ NO: 2024/33)**

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Tebliğin amacı, antimikrobiyal dirençle mücadele etmek amacıyla insanlarda belirli enfeksiyonların tedavisi için ayrılmış antimikrobiyallerin veya antimikrobiyal madde gruplarının belirlenmesi ve bu maddelerin hayvanlarda kullanımının yasaklanmasıdır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Tebliğ, veteriner tıbbi ürünler ile hayvanlarda kullanılan beşeri tıbbi ürünleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Tebliğ, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 12 nci maddesinin dördüncü fıkrası ve 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Antimikrobiyal: Antibiyotikler, antiviraller, antifungaller ve antiprotozoaller dâhil olmak üzere, enfeksiyonların veya bulaşıcı hastalıkların tedavisi veya önlenmesi için kullanılan, mikroorganizmalar üzerinde doğrudan etkili maddeyi,

b) İlaçlı yem: Veteriner ilaçlı premikslerin yemlere katılması suretiyle üretilen yemleri,

c) Veteriner ilaçlı premiks: Yeme katılarak kullanılmak üzere hazırlanmış veteriner tıbbi ürünleri,

ç) Veteriner tıbbi ürün: Hayvana uygulanmak ya da hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hâle getirilmiş etkin madde ihtiva eden ürünleri ve veteriner biyolojik ürünleri,

ifade eder.

Antimikrobiyaller ve antimikrobiyal grupları

MADDE 5- (1) İnsanlarda belirli enfeksiyonların tedavisi için ayrılmış Ek-1’deki listede yer alan antimikrobiyaller veya antimikrobiyal grupları, veteriner tıbbi ürünlerde veya ilaçlı yemlerde kullanılamaz. Bu maddeleri içeren ürünlerle ilgili ruhsat başvuruları reddedilir, ruhsatlandırılmış olanların ruhsatları iptal edilir.

(2) Ek-1’deki listede yer alan antimikrobiyalleri veya antimikrobiyal gruplarını içeren beşeri tıbbi ürünlerin hayvanlarda kullanımı yasaktır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 6- (1) Bu Tebliğ, Veteriner Tıbbi Ürünlerle İlişkin 7/1/2019 tarihli ve (AB) 2019/6 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü gereğince yayımlanan İnsanlarda Belirli Enfeksiyonların Tedavisi İçin Ayrılmış Antimikrobiyaller veya Antimikrobiyal Gruplarının Belirlenmesine İlişkin 19/7/2022 tarihli ve (AB) 2022/1255 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne uyum amacıyla hazırlanmıştır.

Yürürlük

MADDE 7- (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinden iki ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8- (1) Bu Tebliğ hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Eki için tıklayınız