

Sayı: 17812098-TİM.AKİB.GSK.SAN.2024/462-5076
Konu: Tebliğ Görüş Hk.

Mersin, 14/10/2024

Sayın Üyemiz,

Ticaret Bakanlığından iletilen yazıda, Tarım ve Orman Bakanlığından alınan bir yazıya atıfla, ilişikte bir örneği yer alan "**İnsanlarda Belirli Enfeksiyonların Tedavisi İçin Ayrılmış Antimikrobiyallerin veya Antimikrobiyal Gruplarının Belirlenmesi Hakkında Tebliğ**" taslağına ilişkin görüşlerin talep edildiği ifade edilmektedir.

Bu itibarla, bahse konu tebliğ taslağına ilişkin olarak görüşlerin 15 Ekim 2024 Salı günü mesai bitimine kadar Genel Sekreterliğimiz sanayi@akib.org.tr adresine iletilmesi önem arz etmektedir.

Bilgileri ve gereğini rica ederim.

Dr. Osman ERŞAHAN
Genel Sekreter Yrd.

Ekler:

- 1- Tebliğ Taslağı
- 2- Genel Gerekeçe
- 3- Görüş Formu



Tarım ve Orman Bakanlığından;

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

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Tebliğın 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 Kanununa 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.

İnsanlarda Belirli Enfeksiyonların Tedavisi İçin Ayrılmış Antimikrobiyaller ve Antimikrobiyal Grupları

MADDE 5- (1) Ek-1 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 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 Ürünlere 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 20/07/2022 tarihli ve (AB) 2022/1255 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne uyum amacıyla hazırlanmıştır.

Yürürlük

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

Yürütme

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

EK-1

İnsanlarda belirli enfeksiyonların tedavisi için ayrılmış antimikrobiyaller ve antimikrobiyal grupları

(A) Antibiyotikler

- (1) Karboksipenisilinler
- (2) Ureidopenisilinler
- (3) Seftobiprol
- (4) Seftarolin
- (5) Sefalosporinlerin beta-laktamaz inhibitörleri ile kombinasyonları
- (6) Siderofor sefalosporinler
- (7) Karbapenemler
- (8) Penemler
- (9) Monobaktamlar
- (10) Fosfonik asit derivatları
- (11) Glikopeptidler
- (12) Lipopeptidler
- (13) Oksazolidinonlar
- (14) Fidaksomisin
- (15) Plazomisin
- (16) Glisilsiklinler
- (17) Eravasiklin
- (18) Omadasiklin

(B) Antiviraller

- (1) Amantadin
- (2) Baloksavir marboksil
- (3) Selgosivir
- (4) Favipiravir
- (5) Galidesivir
- (6) Laktimidomisin
- (7) Laninamivir
- (8) Metisazon
- (9) Molnupiravir
- (10) Nitazoksanid
- (11) Oseltamivir
- (12) Peramivir
- (13) Ribavirin
- (14) Rimantadin
- (15) Tizoksanid
- (16) Triazavirin
- (17) Umifenovir
- (18) Zanamivir

(C) Antiprotozoaller

- (1) Nitazoksanid

GÖRÜŞ FORMU*

Görüş Bildiren Kurum:

Taslağın Genel Üzerindeki Görüş ve Değerlendirme		
Mevcut Metin	Taslak Metin	Öneri/Teklif Metni
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		

NOT: Mevcut metin ve taslak metin sütunları karşılaştırma cetveli ile aynı renk ve biçimde oluşturulur. Teklif metni ile yapılacak değişiklikler ise farklı renkte gösterilir.

GENEL GEREKÇE

2019/6 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğüne ilavede bulunan 27 Şubat 2023 tarihli ve 2023/905 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü'nün 3 üncü maddesinde: 2022/1255 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Uygulama Tüzüğüne uyum sağlamayan ülkelerden Avrupa Birliği'ne hayvan veya hayvansal ürün girişinde kısıtlamaya gidileceği belirtilmektedir.

Bu Tebliğ, küresel bir sorun haline gelen antimikrobiyal maddelere karşı gelişen dirençle mücadele edilmesi, ülkemizin AB ülkelerine hayvan ve hayvansal ürün ihracatının olumsuz etkilenmemesi ve Avrupa Birliği mevzuatına uyum sağlanması amacı ile hazırlanmıştır.