

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 Birliğı Mevzuatına Uyum

MADDE 6— (1) Bu Tebliğ, Veteriner Tıbbi Ürönlere 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