



# VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ATS) TALİMATI & UYGULAMA KILAVUZU

**GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**  
*Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk Sağlığı Daire Başkanlığı*

# İÇİNDEKİLER

<b>AMAÇ</b>	<b>4</b>
<b>KAPSAM</b>	<b>4</b>
<b>YASAL DAYANAK</b>	<b>5</b>
<b>TANIMLAR</b>	<b>5</b>
<b>GİRİŞ</b>	<b>6</b>
<b>TARAFLAR ve SORUMLULUKLARI</b>	<b>6</b>
<b>Bakanlığın Sorumluluğu</b>	<b>6</b>
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Sistem Yöneticisi ve Sorumlulukları	7
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Bakanlık Sistem Sorumlusu ve Sorumlulukları	7
Bakanlık İştigal İzin İşlemleri Sorumlusu ve Sorumlulukları	7
Bakanlık Üretim Yeri İşlemleri Sorumlusu ve Sorumlulukları	7
Bakanlık Pazarlama İzin İşlemleri Sorumlusu ve Sorumlulukları	7
Bakanlık İthalat İzin Sorumlusu ve Sorumlulukları	8
Veteriner Kontrol Enstitüsü Sorumlusu ve Sorumlulukları	8
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) İl Sistem Sorumlusu ve Sorumlulukları	8
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) İlçe Sistem Sorumlusu ve Sorumlulukları	9
<b>Pazarlama İzin Sahibinin Sorumluluğu</b>	<b>9</b>
<b>Üretim Yeri Sahibinin Sorumluluğu</b>	<b>10</b>
<b>Veteriner Ecza Deposu Sahibinin Sorumluluğu</b>	<b>10</b>
<b>Temsilci Veteriner Sahibinin Sorumluluğu</b>	<b>11</b>
<b>Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Kullanıcıları ve Sorumlulukları</b>	<b>11</b>
<b>Veteriner Hekim ve Yardımcı Sağlık Mesleği Mensubu Kullanıcısı Sorumluluğu</b>	<b>11</b>
<b>Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri Sorumlusu Kullanıcısının Sorumluluğu</b>	<b>11</b>
<b>Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Hayvancılık ve Kamu Kurumu Ürün Temin Sorumlusunun Sorumluluğu</b>	<b>12</b>
<b>KULLANICI KAYIT ve GÜNCELLEME İŞLEMLERİ</b>	<b>13</b>
<b>Genel Esaslar</b>	<b>13</b>
Kayıt İçin Gerekli Belgeler	13
Veteriner Hekim ve Diğer Meslek Mensubu Kullanıcıların Kayıt İşlemi	13
Veteriner Ecza Deposu Sorumlusu Kayıt İşlemi	14
Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri Kayıt İşlemi	15
Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Hayvancılık İşletmesi Kayıt İşlemi	16
Veteriner Tıbbi Ürün Satın Alma İzinli Kamu Kurumu Kayıt İşlemi	17
<b>Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Kullanıcı Kayıtlarının Güncellenmesi</b>	<b>18</b>
Kullanıcılar Tarafından Yapılacak Güncelleme İşlemleri	19
<b>Belge ve Dokümanların Arşivlenmesi</b>	<b>19</b>
<b>ROLLER</b>	<b>19</b>
<b>Genel Esaslar</b>	<b>19</b>
Tanımlanmış Roller ve Çerçevesi	20
<b>Bakanlık Kullanıcı Rollerini</b>	<b>20</b>
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Sistem Yöneticisi Rolü	20
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Bakanlık Sistem Sorumlusu Rolü	20
Bakanlık İştigal İzin İşlemleri Sorumlusu Rolü	20
Bakanlık Pazarlama İzin İşlemleri Sorumlusu Rolü	21
Bakanlık Üretim Yeri İşlemleri Sorumlusu Rolü	21
İl Sistem Sorumlusu Rolü	21
İlçe Sistem Sorumlusu Rolü	22
Veteriner Kontrol Enstitüsü Kullanıcısı Rolü	22
Kamu Veteriner Hekim Kullanıcı Rolü	22
<b>Özel Sektörde Faaliyet Gösteren Kullanıcı Rollerini</b>	<b>22</b>
Hayvancılık İşletmesi Veteriner Hekim Kullanıcı Rolü	22
Muayenehane, Poliklinik, Hayvan Hastanesi Hekim Kullanıcı Rolü	23
Gıda İşletmesi Sorumlusu Rolü	23
Pazarlama İzin Sorumlusu Rolü	23
Üretim Yeri Sorumlusu	23
Veteriner Ecza Deposu Kullanıcı Rolü	24
Temsilci Veteriner Ecza Deposu Kullanıcı Rolü	24
Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri Sorumlusu Kullanıcı Rolü	24
Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Hayvancılık İşletmesi (41/4) Sorumlusu Rolü	25
Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Kamu Kurumu (41/3) Sorumlusu Rolü	25
Kuluçkahane İşletmesi Sorumlusu Rolü	25

<b>ELEKTRONİK VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜN UYGULAMA BELGESİ (E-MAKBUZ)</b>	<b>26</b>
Genel Esaslar	26
Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Bölümleri	26
Veteriner Hekim ya da Yardımcı Sağlık Mesleği Mensubu Bilgileri	26
Uygulama Tarihi	26
Hayvan Seçimi	26
Bakanlık Hayvancılık Veri Tabanlarında Kayıtlı Hayvanlar İçin Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E- Makbuz)Yazımı	26
Siğir ve Manda Türü Hayvan	26
Kulak Küpeli Hayvanların Eklenmesi	26
Kulak Küpesiz Buzağuların Eklenmesi	27
Millileştirilmemiş Siğir ve Manda Türü Hayvanların Eklenmesi	28
Koyun ve Keçi Türü Hayvan	28
Kulak Küpeli Kuzu/Oğlakların Eklenmesi	28
Kulak Küpesiz Kuzu/Oğlakların Eklenmesi	28
Civciv Eklenmesi ve Transferi	29
Tavuk ve Hindi Türü Hayvanların Eklenmesi	29
Balık Türü Hayvanların Eklenmesi	30
Bakanlık Hayvancılık Veri Tabanlarında Kayıtlı Olmayan Hayvanlar İçin E-Reçete Yazımı	30
Tanımsız Hayvanların (Kedi, Köpek ve Atların) Tanımlanması ve E-Reçeteye Eklenmesi	30
Hayvancılık Veri Tabanı ve E-Reçete Tanımsız Hayvan Veri Tabanında Yer Almayan Hayvan Türler	31
Veteriner Biyolojik Ürün Seçimi	31
Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Bilgisi	32
Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Onaylanması ve Kimliklendirilmesi	32
Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Onaylanması	32
Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Kimliklendirilmesi	33
Onaylanan Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Uyarı Bilgileri	33
Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Aranması ve İptali	33
<b>VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ATS) FAALİYETLERİ</b>	<b>34</b>
<b>Pazarlama İzin Sahibi İşlemleri</b>	<b>34</b>
Başlangıç Maddesi İthalat Kayıt	34
Başlangıç Maddesi İthalat Ara	34
İç Piyasadan Temin Edilen Başlangıç Maddesi Kayıt	35
Başlangıç Maddesi Ara	35
Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün İthalat Kayıt	35
Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün İthalat Ara	36
İthal Edilen Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) Numune Talebi Oluşturma	36
İthal Edilen Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) Şahit Numune Talebi Oluşturma	36
Başlangıç Maddesi Stok Ekle	36
Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ekle	37
Başlangıç Maddesi Stok Ara	37
Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ara	37
Stoktan Ürün Düşme ve Son Kullanma Tarihi Dolmuş Veteriner Biyolojik Ürün	37
Başlangıç Maddesi Stok Transfer	38
Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün Stok Transfer	38
Ruhsatsız Veteriner Biyolojik Ürün Tanımlama	39
Üretim Talimatı	39
Üretim Talimatı Ara	40
Üretim Onay	40
Üretim Numune Alma Talebi Oluşturma	40
Veteriner Biyolojik Ürün Satış İşlemleri	40
Gelen Sipariş Ara ve Satış	40
Stoktan Satış Yoluyla Satış	41
İade Veteriner Biyolojik Ürün Kabulü	41
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi Yoluyla Satılan Ürün İadesinin Kabulü	41
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminden Önce Satılan Ürün İadesinin Kabulü	41
Veteriner Biyolojik Ürün ve Başlangıç Maddesi Stoklarının Güncellenmesi	42
İhracat Ekle/Ara	42
Veteriner Biyolojik Ürün Fiyat Bildirimi	43
Veteriner Biyolojik Ürün Farmakovijilans Faaliyetleri	43
<b>Üretim Yeri İşlemleri</b>	<b>43</b>
Başlangıç Maddesi Stok Kabul	43
Üretim Talimatı Ara ve Onayla	44
Üretim Kaydı	44
Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün ve Başlangıç Maddesi Sevk İşlemleri	45
<b>Ecza Deposu İşlemleri</b>	<b>45</b>
Genel Esaslar	45
Veteriner Biyolojik Ürün Satın Alma İşlemleri	45
Sipariş Verme ve Sipariş Takibi	45

Mal Kabul	46
Veteriner Biyolojik Ürün Stok Kayıt İşlemleri	46
Depoya Gelen Sipariş ve Veteriner Biyolojik Ürün Satışı	46
Gelen Sipariş Taleplerini Gör ve Satış	46
Stoktan Satış Yoluyla Satış	47
Özel Statülü Yerlere Satış	47
Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün ve Başlangıç Maddesi Sevk İşlemleri	47
Stoktan Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün Düşme ve Son Kullanma Tarihi Geçen Ürün	47
Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün Stoklarının Güncellenmesi	48
<b>Perakende Satış Yeri İşlemleri</b>	<b>48</b>
Genel Esaslar	48
Sipariş Talimatı Verme Yoluyla Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) Satın Alma	48
Sipariş Talimatı ve Stoktan Satış yoluyla Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) Alımlarının Takibi	49
Mal Kabul	49
Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) Stok Kayıt ve Stok İşlemleri	49
Veteriner Biyolojik Ürün İade İşlemleri	50
Sipariş Yoluyla Satın Alınan Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) İadesi	50
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminden Önce Satın Alınan ve Stoka Eklenen Ürün İadesi	50
Veteriner Biyolojik Ürün Stok Transfer İşlemleri	50
Veteriner Biyolojik Ürünlerin Kullanımı ve Stoktan Düşürülmesi (E-Makbuz)	50
Stoktan Aşı (Veteriner Biyolojik Ürün) Düşme ve Son Kullanma Tarihi Geçen Ürünler	50
Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Hayvancılık İşletmesi ve Kamu Kurumu İşlemleri	51
Bakanlık Merkez ve Taşra Birimi İşlemleri	52
Bakanlık Merkez Teşkilatı İşlemleri	52
Başlangıç Maddesi İthalat Onay/Ret	52
Bitmiş Ürün (Aşı) İthalat Onay/Ret	52
Veteriner Biyolojik Ürün Üretimi Onay (Satış İzni)	52
Ruhsatsız Ürün Tanımlama	52
Başlangıç Maddesi Stok Ekle/Güncelle	52
Farklı Firmaya Başlangıç Maddesi Stok Transfer	53
Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi Dışı Tedarikçiden Alınan Başlangıç Maddesi Onay	53
Aşı (Veteriner Biyolojik Ürün) / Başlangıç Maddesi Stok Kısıtlama	53
Bakanlık Taşra Teşkilatı İşlemleri	53
Bitmiş Ürün (Aşı) İthalat Onay/Ret	53
İhracat Onay/Ret	53
Stoktan Ürün Düşme Talebi	54
Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri ve Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Yer Denetim İşlemleri	54
<b>GEÇİŞ VE YÜRÜRLÜK</b>	<b>55</b>

# VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ TALİMATI & UYGULAMA KILAVUZU

## 1. AMAÇ

Bu Kılavuz, hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner biyolojik ürünlerin üretim/ithalatından son kullanımına kadar tüm dağıtım aşamalarını kapsayacak şekilde izlenebilirliğini sağlamayı, hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner biyolojik ürünlerin uygulama bilgilerine ilişkin bir kayıt sistemi oluşturmak ve bu yolla hayvan hastalıkları ile etkin bir şekilde mücadele yürütmeyi, veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensupları tarafından düzenlenen veteriner biyolojik ürün uygulama makbuzlarının elektronik ortamda düzenlenmesini ve bu alanda yürütülen faaliyetlerde rol alan tarafların sorumluluklarını belirlemeyi amaçlamaktadır.

## 2. KAPSAM

Bu Kılavuz,

- 2.1 Pazarlama izin sahiplerinin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine kaydedilmesi ile ilgili faaliyetleri,
- 2.2 Bakanlığımızdan izinli veteriner biyolojik ürünlerin pazarlama izni ya da ihraç amaçlı üretimine esas bilgilerinin elektronik ortama kayıt edilmesi ile ilgili faaliyetleri,
- 2.3 Ülkemizde kullanıma arz edilen ve/veya ülkemizde kullanıma arz edilmediği halde ihraç amaçlı üretimine izin verilen ürünlerin üretildiği ya da üretimi aşamasında yer alan üretim yerlerinin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine kaydedilmesi ile ilgili faaliyetleri,
- 2.4 Veteriner biyolojik ürünlerin toptan satışı ve muhafazasını yapan veteriner ecza deposu ve temsilci veteriner ecza depolarının Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine kaydedilmesi ile ilgili faaliyetleri,
- 2.5 Veteriner biyolojik ürünleri alan Bakanlığımız birimleri, Bakanlığımızdan izinli veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastaneleri ile Yönetmeliğin 41 inci Maddesine göre veteriner biyolojik ürün temin izni verilen kamu kuruluşları ve aynı kapsamdaki hayvancılık işletmelerinin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine kaydedilmesi ile ilgili faaliyetleri,
- 2.6 ihraç amaçlı üretilenler dâhil olmak üzere hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner biyolojik ürünlerin ve bu ürünlerin üretiminde gerekli başlangıç maddelerinin (bakteri, virüs, toksin, vb.) ithalatı ve/veya yurtdışından temini ile Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine kaydedilmesi ile ilgili faaliyetleri,
- 2.7 ihraç amaçlı üretilenler dâhil veteriner biyolojik ürünlerin üretimi ve Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine kaydedilmesi ile ilgili faaliyetleri,
- 2.8 Veteriner biyolojik ürünlerin satış iznine esas numune alınması, analiz sonuçlarının Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine kaydedilmesi ve satış izni ile ilgili faaliyetleri,
- 2.9 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi kullanıcılarının sisteme kaydedilmesi ile ilgili faaliyetleri,
- 2.10 Veteriner biyolojik ürünlerin satışı ve ile kullanımına ilişkin faaliyetleri,
- 2.11 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde rol alan tarafların görev ve sorumluluklarını,
- 2.12 Hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner biyolojik ürünler için düzenlenen Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin elektronik ortamda düzenlenmesi ile ilgili faaliyetleri,
- 2.13 Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenmesine esas hayvan tanımlama/güncelleme faaliyetlerini,
- 2.14 Veteriner biyolojik ürünlerin ihracatına ilişkin faaliyetleri,
- 2.15 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemiyle ilgili denetim faaliyetlerini,
- 2.16 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde üretilen bilgilerin yayınlanması ve paylaşımı ile ilgili faaliyetleri kapsar.

**Bu Kılavuz aşağıda yer alan hususları kapsamaz;**

- 2.17 Veteriner biyolojik ürün kapsamında yer alan invitro test kitlerini,

### 3. YASAL DAYANAK

Veteriner sağlık ürünlerine ilişkin esaslar 13.06.2010 tarih ve 27610 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu ile belirlenmiş olup, Kanun'un 12'nci Maddesinde "veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtımı, nakliyesi, depolanması, reçeteli ya da reçetesiz satışı, izin verilmesi, kontrolü ve teminine ilişkin hususların Bakanlığımız tarafından belirleneceği" 13'üncü Maddesinde "veteriner biyolojik ürünler dışındaki veteriner tıbbi ürünlerin toptan satışının ecza depoları veya veteriner ecza depoları, perakende satışının ise eczaneler, veteriner muayenehane, klinik, poliklinik ve hayvan hastaneleri kanalıyla yapılabileceği, veteriner biyolojik ürünlerin satışına ilişkin hususların Bakanlıkça belirleneceği" hükmüne bağlanmıştır.

Yine adı geöen Kanun'a dayanarak yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik'te perakende satış iznli yerlerin, aşı ve serum gibi veteriner biyolojik ürünler ile invivo test antijenlerini hayvancılık işletmelerine, hayvan sahiplerine veya yetiştiricilerine satamayacağı ve teslim edemeyeceği, bu ürünler için reçete düzenlenemeyeceği, sadece veteriner hekim veya yardımcı sağlık personelleri tarafından uygulanabileceği ve uygulama sonrasında il müdürlüğünden temin edilen makbuz düzenlenerek bir nüshasının hayvan sahibine teslim edilmesi gerektiği belirtilmiştir.

### 4. TANIMLAR

- 4.1 **Bakanlık:** Tarım ve Orman Bakanlığını,
- 4.2 **Eczane:** Beşeri ürünler ile veteriner biyolojik ürünler dışında veteriner ilaçları satan yeri
- 4.3 **Ecza Deposu:** Sağlık Bakanlığından iznli ecza deposunu,
- 4.4 **Genel Müdürlük:** Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- 4.5 **İhraç Amaçlı Veteriner Biyolojik Ürün:** Sadece ihracat amacıyla üretilen veteriner biyolojik ürünü,
- 4.6 **İl Müdürlüğü:** İl Tarım ve Orman Müdürlüğünü,
- 4.7 **İl/İlçe Sistem Sorumlusu:** Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi İl ve İlçe Sistem Sorumlularını,
- 4.8 **Kalıntı Arınma Süresi:** Normal şartlarda ve mevzuat hükümlerine uygun olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünün kullanımı sonrasında ürünün gıda maddelerinde bıraktığı kalıntı limitlerinin tüketim için güvenli olduğu süreyi,
- 4.9 **Kanun:** 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu'nu,
- 4.10 **Pazarlama İzin Sahibi:** Kamu kurum ve kuruluşları da dâhil olmak üzere veteriner tıbbi ürünleri üretme, ithal veya ihraç etme ve piyasaya sunma yetkisine sahip, gerçek veya tüzel kişileri,
- 4.11 **Pazarlama İzni:** Bir ürünün, Bakanlıkça kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilmesi, ithal edilmesi, piyasaya arzı, depolanması ve uygulanması için Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,
- 4.12 **Perakende Satış Yeri:** Bakanlıktan veteriner tıbbi ürün satma yetkisine sahip veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerini,
- 4.13 **Prospektüs:** Etiket bilgileri ile kullanıcıya yardımcı olacak diğer bilgileri ihtiva eden ve müstakil olarak ürünle birlikte sunulan belgeyi,
- 4.14 **Üretim Yeri:** Veteriner tıbbi ürün üretimi için Bakanlıktan iznli üretim yerini,
- 4.15 **Yardımcı Sağlık Mesleği Mensubu:** Veteriner sağlık teknikeri ve teknisyenlerini,
- 4.16 **Satış İzin Belgesi:** Pazarlama izni verilmiş bir ürünün, üretilikten veya ithal edildikten sonra piyasaya arz edilebilmesi için Bakanlıkça verilen belgeyi,
- 4.17 **Sevk Talimatı:** Pazarlama izin sahibi tarafından üretim yeri ya da Veteriner Ecza Deposuna verilen talimatı,
- 4.18 **Veteriner Biyolojik Ürün:** Hayvanlarda aktif veya pasif bağışıklık oluşturmak, bağışıklığın seviyesini ölçmek veya hastalık teşhisi için hazırlanmış aşı, serum gibi ürünler ile teşhis kitlerini,
- 4.19 **Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi:** Veteriner biyolojik ürünün hayvana uygulandığı gösteren belgeyi
- 4.20 **Veteriner tıbbi ürün:** Hayvana uygulanmak ya da hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hâle getirilmiş etkin madde ihtiva eden ürünler ve veteriner biyolojik ürünleri,
- 4.21 **Veteriner Ecza Deposu:** Bakanlıktan iznli ecza deposunu
- 4.22 **Yönetmelik:** Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliği, ifade eder

## 5. GİRİŞ

Veteriner biyolojik ürünler hayvan hastalıklarının önlenmesi, erken ve doğru tanıya imkân sağlaması yoluyla koruyucu hekimliğe yapmış olduğu katkı sebebiyle hayvan sağlığının temin edilmesinde kritik öneme sahip ürünlerdir.

Bu nedenle, veteriner biyolojik ürünler üretiminden son kullanımına kadar ve çevresel etkileri sebebiyle tüm süreçlerinde izlenmelidir. Diğer taraftan, veteriner biyolojik ürünlerin özellikle uygun muhafaza koşullarında taşınması ve muhafaza edilmesi, veteriner biyolojik ürünleri bulunduran ve kullananların yeterli altyapıya sahip olması gerekmektedir.

Bu sebeple, bu Kılavuz, ülkemizde hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner biyolojik ürünler ile veteriner biyolojik ürün üretimi amacıyla temin edilen ya da bulundurulan başlangıç maddelerinin temini veya ithalatından hayvanlarda kullanılmasına kadar tüm aşamalarında kayıt altına alınmasını, veteriner biyolojik ürünleri uygulayan veteriner hekim ve yardımcı sağlık mesleği mensuplarının sistem üzerinden gerekli teknik altyapıya sahip olup olmadıklarını takip etmeyi, düzenlenmek zorunda olunan veteriner biyolojik ürün uygulama belgesinin elektronik ortamda düzenlenmesini, ilgili taraflar ve sorumluluklarını, Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi kullanıcılarının sisteme kayıt edilmesini, Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminin kullanımı ve veteriner biyolojik ürün uygulama belgesinin düzenlenmesinde izlenecek yolu ve Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi kullanıcılarının kontrolüne dair prosedürleri belirlemeyi amaçlamaktadır.

## 6. TARAFLAR ve SORUMLULUKLARI

### 6.1 Bakanlığın Sorumluluğu

- a. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminin kurulması ve etkin şekilde kullanımını sağlayarak veteriner biyolojik ürünlerin izlenebilirliğini ithalatı ve/veya üretiminden kullanımına kadar tüm aşamalarında temin etmek,
- b. Üretim ya da ar-ge amacıyla ithalatına izin verilen başlangıç maddeleri dâhil olmak üzere, yurt dışında üretilen ve ithalatına izin verilenler ile ülkemizde üretilen veteriner biyolojik ürünlerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine kaydedilmesini sağlamak,
- c. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminin etkin bir şekilde kullanımı için ihtiyaç duyulan verilerin sisteme kayıt edilmesi ve güncel tutulmasını sağlamak,
- d. Sistemin gerektirdiği altyapıyı oluşturmak ve ihtiyaç duyulan iyileştirilmeleri gerçekleştirmek,
- e. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yönetimi ve kullanıcılarının rollerini belirlemek,
- f. Sisteminin tanıtımı, kullanımı ve güçlendirilmesiyle ilgili eğitimler vermek,

#### Ayrıca Bakanlık, Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yoluyla;

- g. Hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner biyolojik ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanmasına ek kamu ve özel sektörde faaliyet gösteren veteriner hekimlerin tespit ettikleri hayvan hastalık ve zararlılarını etkin şekilde izlemek ve yetkili birimleri bilgilendirerek gerekli müdahale ve tedbirlerin alınmasını sağlamak,
- h. Sistemde tanımlı olmayan ürün, kişi ya da kuruluşların faaliyetlerini engelleyerek uygunsuz faaliyetlerin engellenmesini sağlamak,
- i. Hayvancılık işletmelerinde barındırılan hayvanların ve işletme bilgilerinin güncel tutulmasını sağlamak,
- j. Yasal süresi içerisinde kimliklendirilmemiş hayvanların belirlenmesi ve hayvancılık veri tabanlarına kaydedilmesini sağlamak,
- k. İthalatı sonrası henüz millileştirilmemiş hayvanlar için bir veri tabanı oluşturulmasını sağlamak,
- l. Bakanlık hayvancılık veri tabanında bulunmayan kedi, köpek ve at gibi hayvanların sisteme kayıt edilmesini sağlayarak bu hayvanlara ilişkin bir veri tabanı oluşturmak,
- m. Hayvanlarda veteriner biyolojik ürün kullanımına bağlı ortaya çıkan kalıntı arınma süreleri hakkında ilgili tarafları bilgilendirerek gıda güvenliğini sağlamak,
- n. Veteriner biyolojik ürün pazarlama izin sahibi, üretim yerleri ve toptan satış noktaları ile veteriner hekim ve yardımcı sağlık çalışanlarının faaliyetleri ve faaliyetleri sırasında gerçekleşen sapmaları takip etmek, uygunsuzluk durumlarında önleyici ve düzeltici tedbirleri almak,
- o. Ülkemizde üretilen ya da ithal edilen veteriner biyolojik ürünlerle ilgili istatistik verileri oluşturmak,

### 6.1.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Yöneticisi ve Sorumlulukları

Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi Yöneticisi; Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminin (ATS) en üst düzey yetkilisi olup sistemin etkin şekilde kullanımını sağlamak amacıyla aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yazılım ve iyileştirme çalışmalarını planlamak ve yürütmek,
- b. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) paydaşı Bakanlık birimleri, diğer Bakanlık ve ilgili kurum ve kuruluşlar ile koordinasyonu sağlamak,
- c. Bakanlık Sistem Sorumluları, İştigal İzin Sorumlusu, Bakanlık Üretim Yeri İşlemleri Sorumlusu, Bakanlık Pazarlama İzin İşlemleri Sorumlusu personellerin sisteme kaydını yapmak ve rollerini tanımlamak,
- d. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcılarının rollerini tanımlamak,
- e. Sisteminin tanıtımı, kullanımı ve güçlendirilmesi amacıyla toplantı ve eğitimler yapmak
- f. Sistem tarafından üretilen bilgileri değerlendirmek, uygunsuzluklar hakkında gerekli iyileştirici ve düzeltici tedbirleri almak,

### 6.1.2. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Bakanlık Sistem Sorumlusu ve Sorumlulukları

Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Bakanlık Sistem Sorumlusu; aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) İl Sistem Sorumlusu personeli kayıt etmek ve bilgilerinin güncel tutulmasını sağlamak,
- b. İl Sistem Sorumlularının faaliyetlerini izlemek ve denetlemek,
- c. Ülkemizde faaliyet gösteren veteriner tıbbi ürün üretim yeri sorumlularını Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek ve kayıta esas bilgilerini güncellemek,
- d. İl ve İlçe Sistem Sorumlularının kendisine ilettiği sorunları çözümlenmek ve gerektiğinde Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Sistem Yöneticisine bildirmek,
- e. Sistem tarafından üretilen bilgileri derlemek, istatistiksel raporları hazırlamak,

### 6.1.3. Bakanlık İştigal İzin İşlemleri Sorumlusu ve Sorumlulukları

Bakanlık İştigal İzin İşlemleri Sorumlusu aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Bakanlıktan iştigal izinli pazarlama izin sahiplerini Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek, iştigal izin belgesinde gerçekleşen değişikliklerle ilgili güncellemeleri yapmak,
- b. Farmakovijilans Sorumlusu personelleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek ve izne esas bilgilerinde gerçekleşen değişiklikleri yapmak,
- c. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla gerçekleştirilen farmakovijilans faaliyetlerini Veteriner Farmakovijilans Kılavuzuna uygun şekilde yürütmek,

### 6.1.4. Bakanlık Üretim Yeri İşlemleri Sorumlusu ve Sorumlulukları

Bakanlık Üretim Yeri İşlemleri Sorumlusu aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Bakanlıktan izinli üretim yerlerini Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek, İyi Üretim Uygulaması Sertifikası (GMP) bilgilerini ve gerçekleşen her türlü değişikliklerle ilgili güncellemeleri yapmak,
- b. Bakanlığımızdan İyi Üretim Yeri Sertifikası (GMP) almış yurt dışındaki üretim yerlerini Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek ve her türlü değişikliklerle ilgili güncellemeleri yapmak
- c. Bakanlığımızdan İyi Üretim Yeri Sertifikası (GMP) almamış ancak Bakanlığımız tarafından kabul edilen PIC/s Sertifikasına sahip üretim yerlerini Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek ve sertifika geçerlilik süreleriyle ilgili değişiklikleri yapmak,

### 6.1.5. Bakanlık Pazarlama İzin İşlemleri Sorumlusu ve Sorumlulukları

Bakanlık Pazarlama İzin İşlemleri Sorumlusu aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.



- a. Bakanlığımızdan pazarlama izinli veteriner biyolojik ürünleri pazarlama izin dosyasında yer alan güncel bilgileri ile Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek, ürün bilgilerinde gerçekleşen değişikliklerle ilgili güncellemeleri yapmak,
- b. Bakanlığımızdan ihraç amaçlı üretim izni alan veteriner biyolojik ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek, ürün bilgilerinde gerçekleşen değişikliklerle ilgili güncellemeleri yapmak,
- c. Pazarlama izni herhangi bir sebeple geçerliliğini kaybetmiş ancak piyasada satışı için kısıtlama olmayan ve kullanımı uygun ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek,
- d. Bakanlığımızdan pazarlama izinli olmayan ancak özel izin kapsamında ithalatına izin verilen veteriner tıbbi ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek,
- e. Bakanlığımızdan ihraç amaçlı üretim izinli veteriner biyolojik ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek, gerçekleşen değişiklikleri yapmak,

#### 6.1.6. Bakanlık İthalat İzin Sorumlusu ve Sorumlulukları

Bakanlık İthalat İzin Sorumlusu aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Bakanlığımızdan pazarlama izinli veteriner biyolojik ürünler ile veteriner biyolojik ürün üretiminde gerekli başlangıç maddelerinin ithalat onayını yaparak Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilmesini sağlamak,
- b. Bakanlığımızdan ihraç amaçlı üretim iznine sahip veteriner biyolojik ürün başlangıç maddelerinin onayını yaparak Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilmesini sağlamak,
- c. Pazarlama iznine esas ya da ar-ge amaçlı veteriner biyolojik ürün başlangıç maddelerinin onayını yaparak Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilmesini sağlamak,
- d. Pazarlama izinli, ihraç amaçlı üretim izinli, pazarlama iznine esas veya ar-ge amaçlı üretimi için yurt içinden temin edilen başlangıç maddelerinin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilmesini sağlamak,
- e. Veteriner biyolojik ürün ithalat işlemlerinde yetkili İl Müdürlüğü yetkilisi ve personelleri ile ithalattan sorumlu kullanıcıları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek ve kayıta esas bilgilerinin güncel tutulmasını sağlamak,
- f. Veteriner biyolojik ürün ve veteriner biyolojik ürün üretim verilerini değerlendirmek, istatistiksel çalışmaları gerçekleştirmek,

#### 6.1.7. Veteriner Kontrol Enstitüsü Sorumlusu ve Sorumlulukları

Bakanlık Veteriner Kontrol Enstitüsü Sorumlusu aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Bakanlıktan pazarlama izinli ya da talep edilmesi durumunda ihraç amaçlı üretim izinli veteriner biyolojik ürünlerden alınan analiz numunelerini kabul etmek,
- b. Kendisine gönderilen veteriner biyolojik ürünlerin analizlerini gerçekleştirmek ve analiz sonuçlarının Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilmesini sağlamak,
- c. Bakanlıktan pazarlama izinli veteriner biyolojik ürünlerden analizleri uygun bulunanlarının satış izinlerini vererek ilgili seri/batch/lotun satış stokuna dahil edilmesini sağlamak,
- d. Satış iznine sahip veteriner biyolojik ürünlerden analizleri sonrası spesifikasyonuna uygun olmayanlar hakkında Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) satış kısıtlaması yapmak,
- e. Veteriner biyolojik ürünlerle ilgili verileri değerlendirmek, istatistiksel çalışmaları gerçekleştirmek,

#### 6.1.8. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) İl Sistem Sorumlusu ve Sorumlulukları

Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) İl Sistem Sorumlusu aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Sorumluluk alanında Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcısı veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensuplarının başvurularını değerlendirmek, uygun bulunanları kayıt etmek ve kullanıcı şifrelerini göndermek,
- b. Sorumluluk alanı içerisindeki Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcısı veteriner ecza deposu, perakende satış iznine sahip veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastaneleri ile veteriner

- tıbbi ürün temin iznine sahip hayvancılık işletmeleri ve kamu kurum ve kuruluşlarının başvurularını değerlendirmek uygun bulunanları sisteme kayıt etmek,
- c. Sorumluluk alanı içerisinde Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcılarının kayda esas bilgilerinde meydana gelen değişiklikleri takip etmek ve gerekli güncellemeleri yapmak,
  - d. Farklı İller tarafından Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıtlı kullanıcıların sorumluluk alanı içerisinde faaliyetleriyle ilgili güncellemeleri yapmak,
  - e. Sorumluluk alanı içerisinde, Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminin (ATS) etkin şekilde kullanılması için gerekli çalışmaları yürütmek,
  - f. Bağlı buldukları İl Müdürü talimatı (olur veya yazılı talimat) ile İlçe Sistem Sorumlusu yetkisi vermek, faaliyetlerini izlemek ve denetlemek,
  - g. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla kendisine ulaştırılan uyarıları ilgililerine bildirmek,
  - h. Sorumluluk alanı içerisinde duyurularda bulunmak, kendisine gönderilen mesajları cevaplandırmak,

#### **6.1.9. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) İlçe Sistem Sorumlusu ve Sorumlulukları**

Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) İlçe Sistem Sorumlusu aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Sorumluluk alanı içerisinde Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcısı veteriner hekim ve yardımcı sağlık mesleği mensuplarının başvurularını değerlendirmek, uygun bulunanları kayıt etmek ve kullanıcı şifrelerini göndermek,
- b. Sorumluluk alanı içerisinde Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcılarının kayda esas bilgilerinde meydana gelen değişiklikleri takip etmek ve gerekli güncellemeleri yapmak,
- c. Farklı İl ve İlçe Müdürlükleri tarafından Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıtlı kullanıcıların sorumluluk alanı içerisindeki faaliyetleriyle ilgili güncellemeleri yapmak,
- d. Sorumluluk alanı içerisinde Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminin (ATS) etkin şekilde kullanılması için gerekli çalışmaları yürütmek,
- e. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla kendisine ulaştırılan uyarıları ilgililerine bildirmek,
- f. Sorumluluk alanı içerisinde duyurularda bulunmak, kendisine gönderilen mesajları cevaplandırmak,

#### **6.2 Pazarlama İzin Sahibinin Sorumluluğu**

Pazarlama izin sahibi pazarlama izin sorumlusu yoluyla Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Pazarlama İzin Sorumlusu yoluyla, işteğal izni ile pazarlama izni ve ihraç amaçlı üretim iznine sahip olduğu ürünlere ait bilgilerin doğru ve güncel olduğunu kontrol etmek, eksiklik ya da uyumsuzlukları Bakanlığa en kısa sürede bildirmek ve değişikliklerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kaydedilmesini sağlamak,
- b. İşteğal, pazarlama ve satış iznine esas görevli personellerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilmelerini sağlamak ve bilgilerindeki değişiklikleri belirlenen sürelerde gerçekleştirmek,
- c. Pazarlama ve ihraç amaçlı üretim izinli ya da ar-ge amaçlı üretilen ürünlerinin üretimi için üretim yerine Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) yoluyla üretim talimatı vermek ya da verilen üretim talimatlarını güncellemek,
- d. Üretim Talimatı sonrasında üretilen ürünlerden yurt içinde satışa sunulacak olanları için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) yoluyla numune alma talebinde bulunmak,
- e. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) uygulamasından önce ithalatı gerçekleştirilmiş veya yurt içinde üretilmiş kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünler ile ithal edilmiş ya da yurtiçinden temin edilmiş başlangıç maddelerinin belirlenen süreler içerisinde stoklarına kayıt edilmesini sağlamak,
- f. Bakanlık tarafından ithalatına izin verilen veteriner biyolojik ürün ve/veya veteriner biyolojik ürün başlangıç maddesi ya da yurt içinden temin edilen ve Bakanlık tarafından sisteme kayıt edilen başlangıç maddelerini sistemde kayıtlı üretim yeri, ecza deposu veya temsilci ecza depolarında muhafaza etmek,
- g. Stokta bulunan pazarlama izinli ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) yoluyla kendisine yapılan siparişe uygun şekilde satmak, satışa esas belgeleri düzenlemek, uygun koşullarda nakil etmek ya da nakil edilmesini sağlamak,

- h. Sipariş sahipleri tarafından kabul edilmeyerek iade edilen ürünleri kabul etmek ve uygun olanları satış stokuna dâhil etmek,
- i. Stokta bulunan pazarlama izinli ya da ihraç amaçlı üretim izinli ürünlerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) yoluyla ihracatını yapmak, ihracata esas belgeleri düzenlemek,
- j. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) pazarlama iznine sahip olduğu veteriner biyolojik ürün etiket fiyatlarını kayıt etmek,
- k. Pazarlama iznine sahip olunan veteriner biyolojik ürünlerin kullanımı ya da kullanımından sonra hayvan, insan ve çevrede oluşan her türlü istenmeyen etki bildirimleri ile periyodik farmakovijilans bildirimlerini Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla gerçekleştirmek,

### 6.3 Üretim Yeri Sahibinin Sorumluluğu

Üretim yeri sahibi, üretim yeri sorumlusu yoluyla Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) üretim yerine esas bilgilerin doğru ve güncel olduğunu kontrol etmek, eksiklikleri en kısa sürede bildirmek ve yapılan değişikliklerin kaydedilmesini sağlamak,
- b. Bakanlık tarafından ithalatına ya da kullanımına izin verilen veteriner biyolojik ürün başlangıç maddelerinin kontrollerini yaparak stokuna kabul etmek,
- c. Pazarlama izin sahibi tarafından verilen üretim talimatını değerlendirmek ve cevaplandırmak,
- d. Gerçekleştirilen üretim bilgilerini Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek,
- e. Pazarlama izin sahibi tarafından verilen ürün ve hammadde sevk ve transfer talimatlarını yerine getirmek,

### 6.4 Veteriner Ecza Deposu Sahibinin Sorumluluğu

Ecza deposu sahibi, ecza deposu sorumlusu yoluyla Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) depo bilgilerinin doğru ve güncel olduğunu kontrol etmek, eksiklikleri bildirmek ve değişikliklerin kaydedilmesini sağlamak,
- b. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) uygulamasından önce satın alınan veteriner biyolojik ürünleri belirlenen sürede stokuna kayıt etmek,
- c. Veteriner tıbbi ürün alış işlemleri için pazarlama izin sahibine veya bir başka veteriner ecza deposuna Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) üzerinden sipariş vermek, güncellemek ve takip etmek,
- d. Sipariş talimatı yoluyla satılan ve kendisine gönderilen ürünleri ve soğuk zincir kayıtlarını kontrol etmek, uygun ürünleri stokuna kabul etmek,
- e. Kendisine gönderildiği halde uygun olmayan ürünleri stokuna dâhil etmeden iade etmek, iadeye esas belgeleri düzenlemek, nakil sırasında hasar görmüş ya da soğuk zincir gereklilikleri uygun olmayan ancak iade edilmemiş ürünleri zayıf olarak kaydetmek ve İl/İlçe Müdürlükleri tarafından tespit edilinceye kadar muhafaza etmek,
- f. Pazarlama izin sahibi tarafından yapılan Ürün/Hammadde Sevk ve Transfer Talimatlarını yerine getirmek ve gerekli belgeleri düzenleyerek Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek,
- g. Stokta bulunan pazarlama izinli ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıtlı toptan veya perakende satış yerlerine kendisine yapılan siparişe uygun şekilde satmak, satışa esas belgeleri düzenlemek, uygun koşullarda nakil etmek ya da nakil edilmesini sağlamak,
- h. Stokta bulunan pazarlama izinli ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) izinli veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip hayvancılık işletmesi, kamu kurum ve kuruluşlarına kendisine yapılan siparişe uygun şekilde satmak, satışa esas belgeleri düzenlemek, uygun koşullarda nakil etmek ya da nakil edilmesini sağlamak,
- i. Sipariş sahipleri tarafından kabul edilmeyerek iade edilen ürünleri kabul etmek ve uygun olanlarını satış stokuna dâhil etmek,
- j. Bakanlık ve/veya pazarlama izin sahipleri tarafından geri çekilmesine karar verilen ürünlerin belirlenen prosedüre uygun şekilde iadelerini yapmak, iade belgelerini düzenlemek ve muhafaza etmek,
- k. Stokta bulunan ürünlerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) yoluyla ihracatını yapmak, ihracata esas belgeleri düzenlemek,

## 6.5 Temsilci Veteriner Ecza Deposu Sahibinin Sorumluluğu

Temsilci veteriner ecza deposu sorumlusu yoluyla Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) depo bilgilerinin doğru ve güncel olduğunu kontrol etmek, eksiklikleri bildirmek ve değişikliklerin kaydedilmesini sağlamak,
- Deposunda bulunan veteriner biyolojik ürünlerin, ürünün gerektirdiği koşullarda muhafazasını sağlamak,
- Kendisine gönderildiği halde uygun olmayan ürünleri stokuna dâhil etmeden iade etmek, iadeye esas belgeleri düzenlemek,
- Nakil sırasında hasar görmüş ancak iade edilmemiş ürünleri zayi olarak kaydetmek ve İl/İlçe Müdürlükleri tarafından tespit edilinceye kadar muhafaza etmek,
- Pazarlama izin sahibi tarafından yapılan Ürün/Başlangıç Maddesi Sevk ve Transfer Talimatlarını yerine getirmek ve gerekli belgeleri düzenleyerek Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt etmek,
- Bakanlık ve/veya pazarlama izin sahipleri tarafından geri çekilmesine karar verilen ürünlerin belirlenen prosedüre uygun şekilde iadelerini yapmak, iade belgelerini düzenlemek ve muhafaza etmek,

## 6.6 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Kullanıcıları ve Sorumlulukları

### 6.6.1. Veteriner Hekim ve Yardımcı Sağlık Mesleği Mensubu Kullanıcı

Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcısı veteriner hekim ve yardımcı sağlık mesleği mensubu aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi düzenleyen veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensupları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kaydını yaptırmakla yükümlüdür.
- Veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensupları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt olmak için gerekli belgeler ile birlikte faaliyette bulunduğu yerin Bakanlık İl Müdürlüğüne başvuruda bulunmalıdır.
- Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcısı veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensupları kişisel bilgilerinde ve faaliyet alanı/ları bilgilerinde meydana gelen değişiklikleri öncelikle e-posta ile ve sonrasında yazılı olarak İl veya İlçe Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Sistem Sorumlusuna bildirmek zorundadır.
- Faaliyet alanında meydana gelen değişikliğe rağmen eski faaliyet alanı yetkisiyle düzenlenen belgeler ve sistem üzerinde gerçekleştirilen faaliyetler tam bir uygunsuzluk olarak değerlendirilecektir.
- Kullanıcılar Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) sistemde kayıtlı kişisel e-posta adreslerine gönderilen şifre ile girilebileceğinden kişisel şifrelerini bir başkası verilmemesi gerekmekte olup kendisi adına gerçekleştirilen her türlü faaliyetten sorumlu olunacağını unutmamalıdır.
- Faaliyet alanları çerçevesinde Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi ekle rolüne sahip veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensupları bu Kılavuzun ilgili bölümünde açıklandığı şekilde düzenledikleri belgelerden sorumludur.
- Veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensupları Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi oluşturma veya onaylama aşamasında istenilen hayvan tanımlama bölümlerini oluşturmakla yükümlüdür.
- Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcısı veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensupları Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi düzenleme veya bu belgeyi düzenlemeye esas hayvan tanımlama aşamalarında gerçeği yansıtmayan gerçekleştirdiği kayıt ve işlemlerden sorumludur.
- Veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensupları düzenlediği Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinde doğru kayıt yapması gerektiğini, yanlış veya eksik kayıttan doğabilecek olumsuzluklardan sorumlu olduğunu unutmamalıdır.

### 6.6.2. Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri Sorumlusu ve Sorumluluğu

Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kayıtlı Bakanlıktan izinli perakende satış yeri sorumlusu veteriner hekim aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- Veteriner biyolojik ürünleri kullanmak üzere alma hakkına sahip Bakanlıktan perakende satış iznine sahip veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanesi perakende satış yeri sorumlusu veteriner biyolojik ürünlerle ilgili faaliyetleri kapsamında Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt olmalıdır.

- b. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt için gerekli belgeler ile birlikte faaliyette bulunan yerin Bakanlık İl Müdürlüğüne başvuruda bulunulmalıdır.
- c. Bakanlıktan izinli perakende satış yeri sorumlusu kayıt için 7.2.1 de yazılı belgeleri sunmalıdır.
- d. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) sistemde kayıtlı kişisel e-posta adreslerine gönderilen şifre ile girilebileceğinden kişisel şifre bir başkasına verilmemeli ve kullanıcının kendisi adına gerçekleştirilen her türlü faaliyetten sorumlu olacağı unutulmamalıdır.
- e. Bakanlıktan izinli perakende satış yeri sorumlusu Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) esas bilgilerindeki değişiklikleri en geç bir gün içerisinde Bakanlığın ilgili birimlerine bildirmelidir.
- f. Veteriner biyolojik ürünlerle ilgili faaliyeti bulunan Bakanlıktan izinli perakende satış yerleri bu Talimatın Geçiş ve Yürürlük maddesinde belirtilen sürelerde ellerinde bulunan veteriner biyolojik ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kendi stokuna kayıt etmek zorundadır.
- g. Veteriner biyolojik ürünlerle ilgili faaliyette bulunan yerler kullanmak amacıyla alacağı veteriner biyolojik ürünler için sistem üzerinden sipariş vermeli, sistem üzerinden olsun ya da olmasın sipariş sonrasında kendisine gönderilen ürünleri sistem üzerinden gerekli kontrollerini yaparak stokuna almalıdır.
- h. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) stokunda bulunan veteriner biyolojik ürünlerden kendisi ya da veteriner muayenehane, poliklinik, hayvan hastanesinde çalışan veteriner hekim veya yardımcı sağlık çalışanları tarafından kullanılanları Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi ile veteriner biyolojik ürün stoklarından düşürülmesi sağlanmalıdır.
- i. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi düzenleme işlemi ürün kullanım/satışının bir belgesi olduğundan belge düzenlemeden gerçekleştirilen satışların uygunsuz satış hükmünde olacağı bilinmelidir.

### 6.6.3. Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Hayvancılık İşletmesi ve Kamu Kurumu Ürün Temin Sorumlusu

Hayvancılık işletmesi ve kamu kurumu tıbbi ürün temin sorumlusu aşağıdaki görev ve sorumluluklara sahiptir.

- a. Yönetmeliğin 41'inci Maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkrası kapsamında veteriner biyolojik ürün alacak ve kullanacak olan kamu kurumları ve hayvancılık işletmeleri ile veteriner tıbbi ürün temin izin sorumluları söz konusu faaliyetleri için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt olmalıdır.
- b. Veteriner tıbbi ürün temin izin sorumlusu Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt için gerekli belgeler ile faaliyette bulunduğu yerin Bakanlık İl veya İlçe Müdürlüğüne başvuruda bulunmalıdır (Hali hazırda Bakanlıktan izinli yerlerden dosyasında bulunan belgeleri istenmeden kayıt yapılabilir).
- c. Kullanıcılar Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) sistemde kayıtlı e-postalarına gönderilen şifre ile girilebileceğinden kişisel şifre bir başkasına verilmemeli ve yetkisiz kişiler tarafından gerçekleştirilen her türlü faaliyetten sorumlu olunacağı unutulmamalıdır.
- d. Bakanlıktan izinli veteriner tıbbi ürün temin izinli yer ve sorumlusu Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) yer alan bilgilerindeki değişiklikleri en geç bir gün içerisinde Bakanlığın ilgili birimlerine bildirmelidir.
- e. Veteriner biyolojik ürünlerle ilgili faaliyeti bulunan Bakanlıktan izinli veteriner tıbbi ürün temin izinli yerler bu Talimatın Geçiş ve Yürürlük maddesinde belirtilen sürelerde ellerinde bulunan veteriner biyolojik ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kendi stokuna kayıt etmek zorundadır.
- f. Veteriner biyolojik ürün satın alma işlemi Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla yapılabileceği için veteriner tıbbi ürün temin sorumlusu bu amaçla siparişi verme, iptal etme, güncelleme ve siparişi sonrası ürünleri kontrol ederek stokuna alma işlemini gerçekleştirmelidir.
- j. Veteriner tıbbi ürün temin sorumlusu işletmenin sahibi olduğu veya kamu kurumlarında sahihsiz hayvanlara kullanan veteriner biyolojik ürünler için Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi düzenlenmeli ve kullanılan veteriner biyolojik ürünün temin izinli yer stoklarından düşürülmesini sağlamalıdır.
- k. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi düzenleme işlemi ürün kullanımının bir belgesi olduğundan belge düzenlemeden gerçekleştirilen işlemlerin uygunsuz satış hükmünde değerlendirileceği bilinmelidir.

## 7 KULLANICI KAYIT ve GÜNCELLEME İŞLEMLERİ

### 7.1. Genel Esaslar

- a. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminin (ATS) kullanıcıları pazarlama izin sahipleri ve bünyelerinde çalışan yetkili personelleri, kamu, üniversiteler ya da özel sektör bünyesinde hayvan sağlığı alanında faaliyet gösteren veteriner hekimler, yardımcı sağlık çalışanlarıdır.
- b. Hayvansal ürün işleyen veya üreten gıda işletmelerinde görevli veteriner hekimler gıda güvenliğinin temin edilmesi noktasında Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminin (ATS) kullanıcılarıdır.
- c. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kullanıcıları pazarlama izni ve üretim yeri sahipleri ile çalışan yetkili personelleri, veteriner biyolojik ürünleri toptan satma yetkisine sahip veteriner ecza depoları, temsilci ecza depoları, Bakanlıkta izinli perakende satış yerleri, veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip hayvancılık işletmeleri ve bu ürünler için satın alma izni verilen kamu kurum ve kuruluşlarıdır.
- d. Kullanıcı kayıtları Bakanlık tarafından yetkilendirilen personeller tarafından yapılır.
- e. Kullanıcılar Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt için gerekli belgeleri Bakanlığa sunmalıdır.
- f. E-Reçete ve İlaç Takip Sistemine (İTS) kayıtlı kullanıcılar için ayrıca bir kayıt işlemi gerekmez.
- g. Bakanlık, kullanıcının farklı izin işlemleri sebebiyle elinde var olan belgelerini istemeyebilir.
- h. Kayıta esas bilgilerde meydana gelen değişiklikler kullanıcılar tarafından en kısa sürede Bakanlığa bildirilmek ve var ise yeni faaliyete esas yeni belgeler sunulmak zorundadır.

### 7.2. Kullanıcı Kayıt İşlemleri

#### 7.2.1. Kayıt İçin Gerekli Belgeler

- a. Veteriner hekim ve yardımcı sağlık mesleği mensupları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt için, nüfus cüzdanı fotokopisi, eğitim durumunu gösterir diploma/mezuniyet belgesi fotokopisi, mesleğini serbest olarak icra edenler için oda kayıt belgesi, bir başka kişi, firma ya da özel kurum ve kuruluşta çalışanlar için iş sözleşmesi, kamu ve üniversitede çalışanlar için memuriyet ya da kurum sicil numarası, mesleki faaliyet alanını gösterir belge, hayvancılık işletmelerinde çalışan veteriner hekimler için faaliyette bulunduğu işletme bilgileri (Fason üretim yapanlar için Fason Üretim sözleşmesi), faaliyette bulunduğu işyeri adresi, iletişim bilgileri (Cep tel, e-posta adresi) ile faaliyette bulunduğu Bakanlık İl Müdürlüğüne başvuruda bulunmalıdır.
- b. Halen Bakanlıktan izinli muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde çalışan veteriner hekimler ile veteriner tıbbi ürün perakende satış yeri sorumluları yukarıda sayılı belgelerden izin dosyalarında yer alanları sunmayabilir.
- c. Kamu kurum ve kuruluşlarında görevli veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensupları için çalıştığı kurum amiri tarafından onaylı ve Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) gerekli bilgileri içeren bir yazı alınması durumunda ayrıca yukarıda yazılı belgeler istenmeyebilir.  
(E-Reçete ve İlaç Takip Sisteminde (İTS) kayıtlı kullanıcılar için ayrıca bir kayıt işlemi gerekmez.)

#### 7.2.2. Veteriner Hekim/Yardımcı Sağlık Meslek Mensubu Kullanıcı Kayıt İşlemi

Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kullanıcı kayıtlarında aşağıdaki yol izlenmelidir.

##### 7.2.2.1. T.C. Kimlik No

- Kullanıcı veteriner hekim/yardımcı sağlık mesleği mensubunun T.C Kimlik No ilgili bölüme yazılmalı ve arama butonu tıklanmalıdır.
- Bu işlem ile birlikte kullanıcının MERNİS Sisteminde kayıtlı kimlik ve ikamet adres bilgileri ilgili bölümlere tanımlanmış olacaktır.
- Kayıt sunulan belgelerin MERNİS Sisteminde kayıtlı bilgiler ile uyumlu olması halinde gerçekleştirilmelidir.  
(MERNİS Sisteminde kayıtlı ikamet adresi bilgisinin işyerinin bulunduğu İl ya da İlçeden farklı olması uygunsuzluk olarak değerlendirilmez.)

#### 7.2.2.2. İl, İlçe, Mahalle/Köy

- Bu bölüm kullanıcının faaliyette olduğu iş yerine ait bilgilerdir ve uygun şekilde doldurulmalıdır  
(Bu alan kullanıcı kaydını yapan İl Sistem Sorumlusunun yetki alanı ile sınırlanmıştır.)

#### 7.2.2.3. Faaliyet Alanı

(Bu alan kullanıcıların sistem üzerinde faaliyet alanlarının belirlenmesi ve faaliyet alanları esas alınarak E-Reçete Sistemi üzerindeki rollerinin tanımlanması amacıyla oluşturulmuştur.)

- Faaliyet alanı tanımlanması için ekle butonuna tıklanmalıdır.
- Kullanıcı; Kamu, Üniversite, Kamu Yararına Çalışan Kurum/Kuruluş veya Dernek/Vakıf ile Özel Sektör başlığı altında tanımlanmalı ve uygun seçenek işaretlenmelidir.
- Kullanıcı faaliyet alanı kullanıcının durumunu belgelendirmesi koşulu ile gerçekleştirilmelidir (Örn: Muayenehane, Poliklinik veya Hayvan Hastanesi Çalışma İzni, Perakende Satış İzni, beyan edilen yerde çalıştığını ve hangi işle görevlendirildiğini gösterir kurumundan alınmış belge veya sözleşme, vs)
- Kullanıcıların faaliyet alanı her bir faaliyetin en alt düzeyinde tanımlanmalıdır.
- Faaliyet alanı belirlendikten sonra çift tıklanarak ya da sayfa sonundaki **SEÇ** butonuna basılarak ilgili bölüme aktarılması sağlanmalıdır.
- Hayvancılık işletmesi ya da özel sektör başlığı altında yer alan ilaç sektörü faaliyetleri gibi belirli bir işletme ya da firma bünyesinde çalışanlar için ek olarak açılan alanlara işletme veya firma bilgileri uygun şekilde tanımlanmalıdır.
- Yasal gerekliliklerin karşılanması ve gerekli belgelerin sunulması durumunda kullanıcı için birden fazla başlık altında faaliyet alanı tanımlanmalıdır.
- Faaliyet alanı kutucuğunda seçili faaliyet **SİL** butonu ile silinmelidir.

#### 7.2.2.4. Eğitim Durumu, Meslek, Mezun Olduğu Okul, Mezuniyet Yılı, Diploma No

İlgili bölümler sunulan belgelere uygun bir şekilde doldurulmalıdır.

#### 7.2.2.5. Memuriyet Sicil No ve/veya Oda Kayıt No

- Kamu Kurum ve Kuruluşları ile Üniversitelerde çalışanlar için Memuriyet veya Kurum Sicil Numarası, Özel Sektörde çalışanlar için Oda Kayıt Numarası (Faaliyette bulunulan İl veya bulunduğu ilin bağlı olduğu Bölge Odasından) ilgili bölümlere yazılmalıdır.
- Kamu Kurum ve Kuruluşları ile Üniversitelerde çalışanlardan aynı zamanda meslek odası kaydı bulunanlar için Oda Kayıt Numaraları da ayrıca ilgili bölüme yazılmalıdır.

#### 7.2.2.6. Durumu

- Kullanıcı faaliyette bulunduğu süre içerisinde bu alan **Aktif** olarak tanımlanmalıdır.
- Sistem üzerindeki faaliyetleri askıya alınanların durumu **Pasif** olarak seçilmeli ve kullanıcı işlem yapamaz hale getirilmelidir.
- İl veya İlçe Sistem Sorumlusu sorumluluk alanı içerisinde kayıtlı bir kullanıcının faaliyet alanında değişiklik meydana gelmesi ve kullanıcı tarafından durumunun güncellenmesi için gerekli belgelerin sunulmaması halinde kullanıcı **Pasif** duruma getirmelidir.

#### 7.2.2.7. Kullanıcı İletişim Bilgileri

- Bu alana kullanıcının cep telefonu ve kullandığı e-posta adresi ile eğer var ise sabit telefonu ve fax numarası kaydedilmelidir.
- E-posta adresinin sistemin aktif olarak kullanılabilmesi için zorunlu olduğu bilinmelidir.
- Kayıtlı **E-Posta Adresi (KEP)** var ise kaydedilmelidir.

#### 7.2.2.8. Kayıt İşleminin Tamamlanması ve Kullanıcı Şifresi

- Kullanıcı kayıt alanları tanımlandıktan sonra **KAYDET** butonu tıklanmalıdır.
- Kayıt başarıyla tamamlandıktan sonra kayıt ekranının en üstünde yer alan şifre gönder butonu tıklanarak kullanıcının e-posta adresine Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemini (ATS) kullanabilmesi için gerekli kişisel şifresi gönderilmelidir.

#### 7.2.3. Veteriner Ecza Deposu Sorumlusu Kayıt İşlemi

Veteriner Ecza Deposu Sorumlusu kullanıcı kayıtlarında aşağıdaki yol izlenmelidir.

#### 7.2.3.1. Vergi No;

- Veteriner Ecza Deposu Vergi No ilgili bölüme yazılmalı ve arama butonu tıklanmalıdır.  
(Bu işlem ile birlikte kullanıcının Vergi Kimlik Sorgulama Sisteminde kayıtlı bilgileri ilgili bölümlere tanımlanmış olacaktır.)
- Kayıt, sunulan belgeler ile Vergi Kimlik Sorgulama Sistemindeki bilgilerin uyumlu olması durumunda gerçekleştirilmelidir.

#### 7.2.3.2. Depo Adı, Tipi, Ruhsat No ve Tarihi;

- İlgili alana Bakanlığımız tarafından düzenlenen ecza deposu ruhsatında yazılı depo ismi kayıt edilmelidir.
- Depo Tipi alanına, deponun durumuna göre, Veteriner Ecza Deposu, Veteriner Temsilci Ecza Deposu, Beşerî Ecza Deposu ya da Temsilci Beşerî Ecza Deposu seçeneği işaretlenmelidir.

#### 7.2.3.3. İl, İlçe, Mahalle/Köy

- Bu bölüm deponun faaliyette bulunduğu yere ait bilgilerdir.
- Adres bölümüne deponun posta adresi yazılmalıdır.  
(Bu alan kullanıcı kaydı yapan İl Sistem Sorumlusunun yetki alanı ile sınırlandırılmıştır.)
- Deponun aynı ya da farklı bir ilde şubesi bulunması durumunda yeni kayıt edilen deponun daha önce sistemde kayıtlı depodan bu adres bilgisi farklılığına göre ayrıldığı unutulmamalıdır.

#### 7.2.3.4. Depo Durumu

- Depo faaliyette bulunduğu süre içerisinde bu alan **Aktif** olarak tanımlanmalıdır.
- Deponun sistem üzerindeki faaliyetlerinin askıya alınmasını gerektiren durumlarda **Pasif** seçeneği işaretlenmelidir.
- İl Sistem Sorumlusu sorumluluk alanı içerisinde kayıtlı bir kullanıcının faaliyet alanında meydana gelen bir değişiklikte ve güncelleme için gerekli belgelerin sunulmaması durumunda depoyu **Pasif** duruma getirilmelidir.

#### 7.2.3.5. Sorumlu Yönetici Bilgileri

- İlgili alana depo sorumlu yöneticisinin T.C. Kimlik No yazılarak kayıt yapılmalıdır.
- Arama sonucunda herhangi bir kayıt bulunmaması durumunda kişinin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kullanıcı kaydı oluşturulmadığı bilinmeli ve bu durumda kişi öncelikle Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Yönetim-Kullanıcı Ekle bölümünde kaydedilmelidir.

### 7.2.4. Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri Kayıt İşlemi

Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri kayıtlarında aşağıdaki yol izlenmelidir.

#### 7.2.4.1. Vergi No;

- Bakanlıktan izinli perakende satış yeri kullanıcısının Vergi No ilgili bölüme yazılmalı ve arama butonu tıklanmalıdır.  
(Bu işlem ile perakende satış yerinin Vergi Kimlik Sorgulama Sisteminde kayıtlı bilgileri ilgili bölümlere tanımlanmış olacaktır.)
- Kayıt için sunulan belgeler ile Vergi Kimlik Sorgulama Sisteminde kayıtlı bilgilerin uyumlu olmaması durumunda kayıt gerçekleştirilmemelidir.

#### 7.2.4.2. Klinik Tipi

- Uygun olan seçenek seçilmelidir.

#### 7.2.4.3. İl, İlçe, Mahalle/Köy

- Bu bölüm kullanıcının faaliyette olduğu iş yerine ait bilgilerdir ve uygun şekilde doldurulmalıdır.
- Perakende satış yeri vergi numarası ile kayıtlı farklı bir şubesi bulunması durumunda daha önce sistemde kayıtlı perakende satış yeri yeni kayıt edilen perakende satış yerinden bu adres bilgisi farklılığına göre ayrıldığı unutulmamalıdır.  
(Bu alan kullanıcı kaydını yapan İl Sistem Sorumlusunun yetki alanı ile sınırlandırılmıştır.)



#### 7.2.4.4. Ruhsat No ve Tarihi

- İlgili alana Muayenehane, Poliklinik veya Hayvan Hastanesinin Bakanlığımız tarafından düzenlenen Perakende Satış İzni Ruhsatında yazılı ruhsat numarası ve tarihi kaydedilmelidir.

#### 7.2.4.5. Diğer İletişim Bilgileri

- Bu alana muayenehane, poliklinik veya hayvan hastanesinin kurumsal bilgileri kayıt edilmelidir.

#### 7.2.4.6. Durumu, Kapatma Tarihi, Kapatma Nedeni

- Bu alana muayenehane, poliklinik veya hayvan hastanesinin faaliyetine devam edip etmediği ile ilgili seçenek uygun şekilde kayıt edilmelidir.
- Perakende satış yeri kapatılmış ise kapatma tarihi ve nedeni kayıt edilmeli, bu durum gecikmeksizin yapılmalıdır. Aksi takdirde faaliyetine son verilen bir yerin sistemde faal bulunmasından dolayı ürün alış/satış işlemi yapmaya devam edebileceği unutulmamalıdır.

#### 7.2.4.7. Sorumlu Veteriner Hekim Bilgileri

- Bu alana Veteriner muayenehane, poliklinik veya hayvan hastanesini açan veteriner hekim/lerin T.C. Kimlik No yazılarak kayıt edilmelidir.
- Sorumlu veteriner hekimin sistemde bulunmaması durumunda öncelikle kişi Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) Yönetim-Kullanıcı Ekle bölümünden kayıt edilmeli ve uygun faaliyet alanına tanımlanmalıdır.

#### 7.2.4.8. Çalışan Veteriner Hekim Bilgileri

- Bu alana Veteriner muayenehane, poliklinik veya hayvan hastanesinde bir sözleşme ile çalışan veteriner hekim/lerin T.C. Kimlik No yazılarak kayıt edilmelidir.
- Veteriner hekimin sistemde bulunmaması durumunda kullanıcı öncelikle Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) **Yönetim-Kullanıcı Ekle** bölümünden kayıt edilmeli ve uygun faaliyet alanı tanımlanmalıdır.

#### 7.2.4.9. Yardımcı Sağlık Çalışanı Bilgileri

- Veteriner muayenehane, poliklinik veya hayvan hastanesinde çalışan veteriner sağlık teknisyeni ve teknikerinin T.C. Kimlik No ilgili alana yazılarak ara butonuna basılmalı ve MERNİS bilgi ağından transferi sağlanmalıdır.
- Mesleği bölümünden uygun seçenek seçilmelidir.
- Yardımcı Sağlık Çalışanı kayıt edilirken kişinin Nüfus Cüzdanı Fotokopisi, Mesleğini gösterir Diploma Fotokopisi ve söz konusu iş yerinde çalıştığını belgelendiren İş Sözleşmesi ve son ayına ait SGK pirim ödemesini gösterir makbuzun bir örneği alınarak dosyasında muhafaza edilmelidir.

#### 7.2.4.10. Personel Araç Bilgileri

- Bu alana muayenehane, poliklinik veya hayvan hastanesinde tanımlı veteriner hekimlerin mesleklerini icra ederken kullandıkları araçların plaka numaraları kayıt edilmelidir.
- Araçların kayıt edilmemesi durumunda kayıtsız araçta bulunan veteriner tıbbi ürünlerin söz konusu iş yerine ait olmadığı gerekçesi ile uygunsuzluk olarak kabul edileceği unutulmamalıdır.

#### 7.2.4.11. Perakende Satış Yeri Bilgileri

- Muayenehane, poliklinik veya hayvan hastanesinin perakende satış izni bulunması durumunda kayıt ekranında en altta bulunan kutucuk tıklanarak ilgili alanın açılması sağlanmalıdır.
- Açılan alanda; perakende satış yerinin adresi ilgili bölüme yazılmalı ve yine ilgili alanlara perakende satış izin tarihi ve numarası kayıt edilmelidir.
- Perakende satış yeri sorumlusu ve vekili alanlarına ilgili kutucukta açılan veteriner hekim isimlerinden uygun olanı işaretlenmelidir.
- Durumu alanına adı geçen işyerinin perakende satış izni ile ilgili güncel durumu kayıt edilmelidir.

### 7.2.5. Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Hayvancılık İşletmesi Kayıt İşlemi

Veteriner Tıbbi Ürün İzinli Hayvancılık İşletmesi kayıtlarında aşağıdaki yol izlenmelidir.

#### 7.2.5.1. Vergi No

- Bakanlıktan izinli veteriner tıbbi ürün izinli hayvancılık işletmesinin Vergi No ilgili bölüme yazılmalı ve arama butonu tıklanmalıdır.  
(*Bu işlem ile kullanıcının Vergi Kimlik Sorgulama Sisteminde kayıtlı bilgileri ilgili bölümlere tanımlanmış olacaktır.*)
- Kayıt için sunulan belgeler ile Vergi Kimlik Sorgulama Sisteminde kayıtlı bilgilerin uyumlu olmaması durumunda kayıt gerçekleştirilmemelidir.

#### 7.2.5.2. Temin İzinli Yer Adı

- İlgili alana özel olarak tanımlanmış bir ismi var ise yazılmalıdır.

#### 7.2.5.3. Adres, Telefon ve İletişim Bilgileri

- Bu bölüme temin izni verilen gerçek ya da tüzel kişiliğin kurumsal bilgileri yazılmalıdır.

#### 7.2.5.4. Temin İzinli Yer Bilgileri

- İl, İlçe, Mahalle/Köy alanına temin izni verilen yere ait bilgiler tanımlanmalıdır.
- Bir kişi ya da kuruluşa ait birden fazla temin izinli yer bulunması durumunda her bir temin izinli yer için ayrı ayrı temin izinli yer tanımlanacağı ve her birisinin bir diğerinden bu alanda tanımlanan adres bilgileri ile ayrılacağı unutulmamalıdır.
- Tanımlanan lokasyon için Adres ve İletişim bilgileri kayıt edilmelidir.
- Temin izni verilmiş tarihi ve numarası Bakanlığımız tarafından verilen izin belgesine uygun olarak kayıt edilmelidir.
- Durumu alanına temin izni yerin faaliyetine devam edip etmediği ile ilgili uygun seçim yapılmalıdır.
- Faaliyetine son verilen bir temin izinli yerin sistemde faal bulunmasından dolayı ürün alış/kullanım işlemi yapmaya devam edebileceği unutulmamalıdır.
- Sorumlu Veteriner Hekim ve Vekili alanına ana sayfada çalışan veteriner hekim alanında tanımlanmış veteriner hekimlerden Bakanlık tarafından verilen izin belgesindeki kişi/ler tanımlanmalıdır.

#### 7.2.5.5. Çalışan Veteriner Hekim Bilgileri

- Bu alana veteriner tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmesinde bir sözleşme ile çalışan veteriner hekim/lerin T.C. Kimlik No yazılarak kayıt edilmelidir.
- Veteriner hekimin sistemde bulunmaması durumunda öncelikle E-Reçete Sisteminde **Yönetim-Kullanıcı Ekle** bölümünden kayıt edilmeli ve uygun faaliyet alanı uygun şekilde tanımlanmalıdır.

#### 7.2.5.6. Temin İzinli Yere Bağlı Hayvancılık İşletmeleri

- Bu alana Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Yere bağlı hayvancılık işletmeleri kayıt edilmelidir.
- İşletme kaydı siteme entegre hayvancılık veri tabanlarındaki işletmeler arasından seçilerek yapılmalı ve ilgili alana eklenmelidir.
- Veteriner tıbbi ürün temin izinli yere hayvancılık işletmesi kaydı için söz konusu işletmelerin temin izinli işletmeye bağlı olduğu işletme tescil belgesi ya da sözleşmeli üretim yapanlarda sözleşme belgesi ile belgelendirilmiş ve hayvancılık işletmesindeki hayvanların mülkiyetinin veteriner tıbbi ürün temin izinli yere ait olduğu belgelendirilmelidir.
- Mülkiyeti veteriner tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmesine ait olmayan veya belgelendirilmeyen işletmeler bu alana eklenmemeli, eklenmesi durumunda tam bir uygunsuzluk olarak değerlendirileceği bilinmelidir.

#### 7.2.5.7. Veteriner İlaç/Aşı Temin Edilen Ecza Deposu

- Bakanlık tarafından verilen Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzin Belgesinde adı geçen ecza deposu/ları ilgili alandan seçilerek kayıt edilmelidir.

#### 7.2.5.8. Veteriner Aşı Temin Edilen Pazarlama İzin Sahibi

- Bakanlık tarafından verilen Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzin Belgesinde veteriner biyolojik ürün temin edilebilecek pazarlama izin sahipleri ilgili alandan seçilerek kayıt edilmelidir.

#### 7.2.6. Veteriner Tıbbi Ürün Satın Alma İzinli Kamu Kurumu Kayıt İşlemi

Veteriner tıbbi ürün satın alma izinli kamu kurumu kullanıcıları kayıtlarında aşağıdaki yol izlenmelidir.

#### 7.2.6.1. Vergi No;

- 7.2.5.1 de açıklandığı şekilde işlem yapılmalıdır.

#### 7.2.6.2. Temin İzinli Yer Adı

- İlgili alana özel olarak tanımlanmış bir ismi var ise yazılmalıdır.

#### 7.2.6.3. Adres, Telefon ve İletişim Bilgileri

- Bu bölüme temin izni verilen kamu kurum/kuruluşunun kurumsal bilgileri yazılmalıdır.

#### 7.2.6.4. Temin İzinli Yer Bilgileri

- İl, İlçe, Mahalle/Köy alanına temin izni verilen yere ait bilgiler tanımlanmalıdır. Kamu kurum/kuruluşu için birden fazla temin izinli yer tanımlanacak olması durumunda her bir yerin ayrı ayrı tanımlanması gerektiği ve her birisinin bir diğerinden tanımlanan adres bilgilerinden ayrılacağı unutulmamalıdır.
- Tanımlanan lokasyon için Adres ve İletişim bilgileri kayıt edilmelidir.
- İzni verilme tarihi olarak İl Müdürlüğü tarafından düzenlenen izin yazısının evrak kayıt tarih ve numarası uygun olarak kayıt edilmelidir.
- Durumu alanına kamu kurum/kuruluşunun faaliyetine uygun seçenek işaretlenmelidir.
- Sorumlu Veteriner Hekim ve Vekili alanına ana sayfada çalışan veteriner hekim alanında tanımlanmış veteriner hekimlerden izin verilen kurum kuruluş tarafından bildirilen kişi/ler olarak tanımlanmalıdır.

#### 7.2.6.5. Çalışan Veteriner Hekim Bilgileri

- Bu alana veteriner tıbbi ürün temin izni talep eden kurum kuruluşun yazılı olarak bildirdiği veteriner hekim/lerin T.C. Kimlik No yazılarak kayıt edilmelidir.
- Veteriner hekimin sistemde bulunmaması durumunda kullanıcı E-Reçete sisteminde **Yönetim-Kullanıcı Ekle** bölümünden kayıt edilmeli ve uygun faaliyet alanı tanımlanmalıdır.

#### 7.2.6.6. Temin Edilen Ürün/İlaç

- Bu alana kamu kurum/kuruluşu tarafından talep edilen ve izin verilen ilaçlar kayıt edilmelidir.
- Kayıt işleminde E-Reçete Sisteminde yer alan tanımlı ilaçlar arasından izin verilen takdim şekillerine uygun seçim yapılmalı ve izin verilen ürün miktarı tanımlanmalıdır.
- Yıl içerisinde tanımlı ilaçlar için yeni izinler verilmesi durumunda ürün miktarına eklemeler yapılarak güncelleme yapılmalıdır.

#### 7.2.6.7. Temin Edilen Biyolojik Ürün/Aşı

- Bu alana kamu kurum/kuruluşu tarafından talep edilen ve izin verilen veteriner biyolojik ürünler kayıt edilmelidir.
- Kayıt işleminde Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) yer alan tanımlı ürünler arasından izin verilen takdim şekillerine uygun seçim yapılmalı ve izin verilen ürün miktarı tanımlanmalıdır.
- Yıl içerisinde tanımlı ilaçlar için yeni izinler verilmesi durumunda ürün miktarına eklemeler yapılarak güncelleme yapılmalıdır.

#### 7.2.6.8. Veteriner İlaç/Aşı Temin Edilen Ecza Deposu

- İl Müdürlüğü tarafından ilaç/aşı satın alınabilme izni verilen ecza deposu/ları ilgili alandan seçilerek kayıt edilmelidir.

#### 7.2.6.9. Veteriner Aşı Temin Edilen Pazarlama İzin Sahibi

- İl Müdürlüğü tarafından aşı satın alınabilme izni verilen ecza deposu/ları ilgili alandan seçilerek kayıt edilmelidir.

### 7.3 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi Kullanıcı Kayıtlarının Güncellenmesi

- 7.3.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kullanıcı bilgilerinin güncellenmesi için **Kullanıcı ARA**-istenilen kullanıcıyı **SEÇ** ve kullanıcı detayları sayfasında **ÖĞEYİ DÜZENLE** butonu kullanılmalıdır.

- 7.3.2. Kullanıcının ancak değişken bilgileri (Faaliyette bulunduğu iş adresi, Faaliyet alanı ve iletişim bilgilerinin) güncellenmeli ve sistemde tanımlı bir kullanıcı Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminden (ATS) kalıcı şekilde silinmemelidir.
- 7.3.3. Kayıtlı bir kullanıcının faaliyet alanında meydana gelen değişiklikte ve yeni güncel durumun belgeler ile kanıtlanması halinde güncelleme yapılmalıdır.
- 7.3.4. Kullanıcının yeni durumunu kanıtlayamaması halinde Kullanıcı **pasif** duruma getirilmelidir.
- 7.3.5. İl/ilçe Sistem Sorumluları sorumluluk alanlarındaki kullanıcıların faaliyetlerine son vermesi ya da verilmesi durumunda Kullanıcının durumu **iptal** konumuna getirilmelidir.
- 7.3.6. Durumu **iptal** konumuna getirilen kullanıcı farklı İl Sistem Sorumluları tarafından gerekli belgeler sunulması durumunda güncellenerek **aktif** duruma getirilmelidir.
- 7.3.7. İl Sistem Sorumluları tarafından 7.3.1 maddesinde yer alan basamaklar yerine getirilerek farklı ildeki Hayvancılık işletmesi veteriner hekimleri için sorumluluk alanındaki hayvancılık işletmesi eklenerek güncelleme yapılmalıdır. Bu işlemin gerçekleştirilebilmesi için söz konusu hayvancılık işletmesinin durumu güncellenen veteriner hekimin bağlı bulunduğu kişi veya tüzel kişiliğe ait olması ya da sözleşmeli üretimi belgelendiren dokümanlar ile kanıtlanma şartı aranmalıdır. Aksi takdirde yapılacak bir güncellenmenin tam bir uygunsuzluk olarak değerlendirileceği unutulmamalıdır.
- 7.3.8. Faaliyetine son veren ya da Bakanlık tarafından son verilen ecza deposu, perakende satış yeri veya veteriner tıbbi ürün temin iznli hayvancılık işletmesi ile kamu kurum ve kuruluşları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminden önce aldığı stokunda bulunan veteriner biyolojik bir başka toptan veya perakende satış yerine devir etmek için, devir işlemi yapılacak yer adı, devir edilecek veteriner biyolojik ürünün adı, ticari takdim şekli, seri no, son kullanma tarihi ve miktarı ile devir işlemine esas faturanın bir sureti Bakanlığa bildirilmelidir.
- 7.3.9. Faaliyetine son veren ya da Bakanlık tarafından son verilen ecza deposu, perakende satış yeri veya veteriner tıbbi ürün temin iznli hayvancılık işletmesi ile kamu kurum ve kuruluşları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla aldığı stokunda bulunan veteriner biyolojik ürünleri faaliyetine son vermeden önce sistem üzerinden aldığı depo veya pazarlama izin sahibine iade edebilmesi mümkün olmakla birlikte bir başka toptan veya perakende satış yerine devir edilmesinin gerekmesi durumunda yukarıdaki yol izlenmelidir.

#### 7.4 Kullanıcılar Tarafından Yapılacak Güncelleme İşlemleri

- Kullanıcılar bireysel olarak kendisiyle ilgili iletişim bilgileri ve şifre güncelleme işlemlerini yapmak için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) ana ekranı üzerinde sağ en üst köşede yer alan **Profil Bilgileri** butonunu kullanmalıdır.  
(Kullanıcılar kendileri tarafından gerçekleştirilen kişisel bilgilerden sorumludur.)

#### 7.5 Belge ve Dokümanların Arşivlenmesi

- 7.5.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) mesleki faaliyetin gerçekleştirildiği ve kullanıcının yasal olarak meslekten men olması dışında ömrü boyunca içerisinde yer alacağı bir sistem olması sebebiyle kullanıcıların sisteme edildiği İl Müdürlüğüne sunduğu kayıta esas belgeleri süresiz bir şekilde arşivlenmelidir.
- 7.5.2. Bu amaçla kullanıcının sisteme ilk kaydını yapan Bakanlık İl ve İlçe Müdürlükleri kayda esas belge ve dokümanların muhafazası için gerekli tedbirleri almalıdır.
- 7.5.3. Sistemde kayıtlı kullanıcıların faaliyet alanı ya da faaliyet adresinde meydana gelen değişiklikler için sunulan belgeler değişikliği yapan İl ve İlçe Müdürlükleri tarafından muhafaza edilmelidir.
- 7.5.4. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilen kullanıcıların kayda esas belge ve dokümanları da aynı prosedüre tabidir.
- 7.5.5. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) kullanıcıların söz konusu faaliyetleri için aldıkları izin dosyalarında bulunan belgelerin ayrıca arşivlenmesi gerekmektedir.

## 8 ROLLER

### 8.1 Genel Esaslar

- 8.1.1 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi düzenleyen ya da düzenlenmiş belgedeki bilgileri kullananlar, veteriner biyolojik ürün başlangıç maddesi ve/veya son kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünlerin ithalatı, üretimi ile toptan dağıtımdan kullanımına kadar tüm aşamalarında yürütülen faaliyetleri içeren bir sistem olduğundan rol kavramı geliştirilmiştir.
- 8.1.2 Roller sistemin etkin bir şekilde kullanımı ve sistem üzerinde gerçekleştirilen işlemlerin çerçevesini belirlemek amacıyla oluşturulmuştur.

- 8.1.3 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) “rol” kullanıcıların yetkili olduğu faaliyetinin her birisidir.
- 8.1.4 Roller kullanıcının mesleki yetkileri çerçevesinde oluşturulmuştur.
- 8.1.5 Roller kullanıcıya verilen belirlenmiş bir görev, yetkili olduğu ürün ya da firma veya mesleki faaliyetlerine uygun olarak belirlenmiştir.
- 8.1.6 Rol kullanıcının üstlendiği görev ya da faaliyetin gerektirdiği işlemi yapması amacıyla ürün, firma, işletme, köy, ilçe, il gibi alanlarla çerçevelendirilmiştir.
- 8.1.7 Roller kullanıcıların faaliyet alanları üzerinden tanımlandığından İl ya da İlçe Sistem Sorumluları tarafından herhangi bir kullanıcıya doğrudan rol ya da yetki tanımlanamaması esasına göre yapılandırılmıştır.
- 8.1.8 Kullanıcının gerekli belgeleri sunması ve yasaların da izni koşulu ile birden fazla faaliyet alanında görev üstlenmesi durumunda birden fazla rolde işlem yapılabilmesi mümkündür.

## 8.2 Tanımlanmış Roller ve Çerçevesi

### 8.2.1 Bakanlık Kullanıcı Rollerini

#### 8.2.1.1 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Sistem Yöneticisi Rolü

Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Sistem Yöneticisi Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminin (ATS) en üst düzey yetkilisi olup Sistemin kurulması ve iyileştirilmesi sürecinde oluşturulan bütün faaliyet ve rolleri tanımlamak ve kullanmakla yetkilidir.

#### 8.2.1.2 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) Bakanlık Sistem Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün (VBÜ) Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
2	İştigal İzni Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	Pazarlama İzin Sorumlusu Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
4	Üretim Yeri Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
5	Üretim Yeri Sorumlusu Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
6	Kullanıcı Ekle	Tüm	Faaliyeti boyunca
7	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
8	Kullanıcı Güncelle	Tüm	Faaliyeti boyunca
9	VBÜ Uygulama Belgesi Ekle	Deneme Amaçlı	Faaliyeti boyunca
10	VBÜ Uygulama Belgesi Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
11	Analize Gönderilecek Stok Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
12	Şahit Numune Stok Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
13	Tanımsız Hayvan Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
14	Küpesiz Hayvan Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
15	Millileştirilmemiş Hayvan Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
16	Cıvciv Stok Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
17	Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
18	Perakende Satış Yeri Ekle/Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
19	Temin İzinli Yer Ekle/Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
20	Denetim Talimatı Ekle/Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
21	Denetim Ekle/Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
22	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Faaliyeti boyunca
23	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.1.3 Bakanlık İştigal İzin İşlemleri Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	İştigal İzni Ekle	Tüm	Faaliyeti boyunca
2	İştigal İzni Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	İştigal İzni Güncelle	Tüm	Faaliyeti boyunca
4	Pazarlama İzin Sorumlusu Ekle	Tüm	Faaliyeti boyunca
5	Pazarlama İzin Sorumlusu Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
6	Pazarlama İzin Sorumlusu Güncelle	Tüm	Faaliyeti boyunca

7	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
8	Üretim Yeri Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
9	Üretim Yeri Sorumlusu Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
10	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
11	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Faaliyeti boyunca
12	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.1.4 Bakanlık Pazarlama İzin İşlemleri Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ekle	Tüm	Faaliyeti boyunca
2	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	Veteriner Biyolojik Ürün Güncelle	Tüm	Faaliyeti boyunca
4	İştigal İzni Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
5	Pazarlama İzin Sorumlusu Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
6	Üretim Yeri Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
7	Üretim Yeri Sorumlusu Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
8	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
9	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Faaliyeti boyunca
10	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.1.5 Bakanlık Üretim Yeri İşlemleri Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Üretim Yeri Ekle	Tüm	Faaliyeti boyunca
2	Üretim Yeri Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	Üretim Yeri Güncelle	Tüm	Faaliyeti boyunca
4	Üretim Yeri Sorumlusu Ekle	Tüm	Faaliyeti boyunca
5	Üretim Yeri Sorumlusu Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
6	Üretim Yeri Sorumlusu Güncelle	Tüm	Faaliyeti boyunca
7	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
8	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
9	İştigal İzni Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
10	Pazarlama İzin Sorumlusu Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
11	ATS–Depo Ekle	Tüm	Faaliyeti boyunca
12	ATS–Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
13	ATS–Depo Güncelle	Tüm	Faaliyeti boyunca
14	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Faaliyeti boyunca
15	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.1.6 İl Sistem Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm Ürünler	Süresiz
2	Kullanıcı Ekle	İl	Faaliyeti boyunca
3	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
4	Kullanıcı Güncelle	İl	Faaliyeti boyunca
5	Muayenehane-Poliklinik-Hastane Ekle	İl	Faaliyeti boyunca
6	Muayenehane-Poliklinik-Hastane Ara	İl	Faaliyeti boyunca
7	Muayenehane-Poliklinik-Hastane Güncelle	İl	Faaliyeti boyunca
8	ATS-Temin İzinli İşletme Ekle	İl	Faaliyeti boyunca
9	ATS-Temin İzinli İşletme Ara	İl	Faaliyeti boyunca
10	ATS-Temin İzinli İşletme Güncelle	İl	Faaliyeti boyunca
11	ATS–Depo Ekle	İl	Faaliyeti boyunca
12	ATS–Depo Ara	İl	Faaliyeti boyunca
13	ATS–Depo Güncelle	İl	Faaliyeti boyunca
14	İlçe Sistem Sorumlusu Ekle/Ara	İl	Faaliyeti boyunca

15	Denetim Talimatı Ara	İl	Faaliyeti boyunca
16	Denetim Ekle/Ara	İl	Faaliyeti boyunca
17	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Faaliyeti boyunca
18	Mesaj Ara	Rolü ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.1.7 İlçe Sistem Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm Ürünler	Süresiz
2	Kullanıcı Ekle	İlçe	Faaliyeti boyunca
3	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
4	Kullanıcı Güncelle	İlçe	Faaliyeti boyunca
5	ATS-Muayenehane-Poliklinik-Hastane Ara	İl	Faaliyeti boyunca
6	ATS-Temin İzinli İşletme Ara	İl	Faaliyeti boyunca
7	ATS-Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
8	Denetim Talimatı Ara	İlçe	
9	Denetim Ekle/Ara	Kendisi	
10	Duyuru Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
11	Mesaj Ara	Rolü ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.1.8 Veteriner Kontrol Enstitüsü Kullanıcısı Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm Ürünler	Süresiz
2	ATS Üretim Numune Kabul	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	ATS Üretim Numune Talebi Değerlendir	Tüm	Faaliyeti boyunca
4	ATS İthalat Numune Kabul	Tüm	Faaliyeti boyunca
5	ATS İthalat Numune Talebi Değerlendir	Tüm	Faaliyeti boyunca
6	ATS Şahit Numune Talebi Değerlendir	Tüm	Faaliyeti boyunca
7	ATS-Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
8	Duyuru Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
9	Mesaj Ara	Rolü ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.2 Kamu Veteriner Hekim Kullanıcı Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm Ürünler	Süresiz
2	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	VBÜ Uygulama Belgesi Ekle	Faaliyeti İl/İlçe	Faaliyeti boyunca
4	VBÜ Uygulama Belgesi Ara	Kendi yazdığı	Süresiz
5	Tanımsız Hayvan Eke/Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
6	Millileştirilmemiş Hayvan Ekle/Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
7	Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
8	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Faaliyeti boyunca
9	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Süresiz

#### 8.2.3 Özel Sektörde Faaliyet Gösteren Kullanıcı Roller

##### 8.2.4.1 Hayvancılık İşletmesi Veteriner Hekim Kullanıcı Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün (VBÜ) Ara	Tüm Ürünler	Süresiz
2	VBÜ Uygulama Belgesi Ekle	İşletmesi	Faaliyeti boyunca
3	VBÜ Uygulama Belgesi Ara	Kendi yazdığı	Süresiz
4	Diğer VBÜ Uygulama Belgesi Ara	İşletmesi	Faaliyeti boyunca
5	Kullanıcı Ara	Üniversitesinden	Faaliyeti boyunca
6	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Faaliyeti boyunca
7	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Süresiz

#### 8.2.4.2 Muayenehane, Poliklinik, Hayvan Hastanesi Hekim Kullanıcı Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm	Süresiz
2	Küpesiz Hayvan Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	Millileştirilmemiş Hayvan Ekle/Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
4	Tanımsız Hayvan Ekle/Ara	Tüm	
5	VBÜ Uygulama Belgesi Ekle	Odası Alanında	Faaliyeti boyunca
6	Diğer VBÜ Uygulama Belgesi Ara	Odası Alanında	Faaliyeti boyunca
7	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Faaliyeti boyunca
8	Mesaj Ara	Rolü ve Kendisine	Süresiz

#### 8.2.4.3 Gıda İşletmesi Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
2	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	Diğer VBÜ Uygulama Belgesi	Kalıntı Arınma Süresi	Faaliyeti boyunca
4	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Süresiz
5	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Süresiz

#### 8.2.4.4 Pazarlama İzin Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
2	(ATS) Başlangıç Maddesi Stok Ekle	Kendi Ürünleri	15.09.2019'a kadar
3	(ATS) Başlangıç Maddesi Stok Ara	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
4	(ATS) Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ekle	Kendi Ürünleri	25.08.2019'a kadar
5	(ATS) Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ara	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
6	(ATS) Üretim Talimatı Ekle	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
7	(ATS) Üretim Talimatı Ara	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
8	(ATS) İthalat Ekle/Ara	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
9	(ATS) Üretim/İthalat Numune Alma Talebi Ekle	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
10	(ATS) Üretim/İthalat Numune Alma Talebi Ara	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
11	(ATS) Gelen Sipariş Talebi Ara/Sat	Kendisine Yapılan	Faaliyeti boyunca
12	(ATS) Stoktan Satış Ekle/Ara	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
13	(ATS) Transfer Talimatı Ekle	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
14	(ATS) İhracat Ekle/Ara	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
15	Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
16	Muayenehane, Poliklinik Hastane Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
17	Temin İzinli İşletme/Kurum Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
18	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
19	Duyuru Ara	Tüm Duyurular	Süresiz
20	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Süresiz

#### 8.2.4.5 Üretim Yeri Sorumlusu

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	(ATS) Üretim Talimatı Ara	Kendisine Yapılan	Faaliyeti boyunca
4	(ATS) Üretim Kayıt Et	Kendi Ürettiği	Faaliyeti boyunca
5	Sevk Talimatı Ara	Kendisine Yapılan	Faaliyeti boyunca
6	Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
7	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
8	Duyuru Ara	Tüm	Süresiz
9	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Süresiz



#### 8.2.4.6 Veteriner Ecza Deposu Kullanıcı Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
2	İhraç İzinli Ürün Ara	Muhafaza Ettiği	Faaliyeti boyunca
3	Başlangıç Maddesi Stok Ara	Muhafaza Ettiği	Faaliyeti boyunca
4	(ATS) VBÜ Stok Ekle	Kendi Ürünleri	25.08.2019'a kadar
5	Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ara	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
6	(ATS) Sipariş Ver	Kendisi için	Faaliyeti boyunca
7	(ATS) Siparişlerimi Gör	Kendi Siparişi	Faaliyeti boyunca
8	(ATS) Gelen Sipariş Talebi Ara/Sat	Kendisine Gelen	Faaliyeti boyunca
9	(ATS) Stoktan Satış Ekle/Ara	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
10	İade Edilmiş Ürün Kabul	Kendi Sattığı/Sevk Ettiği	Faaliyeti boyunca
11	Özel Statülü Yere Satış Ekle	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
12	(ATS) Stok Düş Talebi Oluştur	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
13	(ATS) Stok Düş Talebi Ara	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
14	Ürün İade	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
15	(ATS) İhracat Ekle/Ara	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
16	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
17	Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
18	Duyuru Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
19	Mesaj Ara	Rolü ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.4.7 Temsilci Veteriner Ecza Deposu Kullanıcı Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Muhafaza Ettiği	Faaliyeti boyunca
2	İhraç İzinli Ürün Ara	Muhafaza Ettiği	Faaliyeti boyunca
3	Başlangıç Maddesi Stok Ara	Muhafaza Ettiği	Faaliyeti boyunca
4	Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ara	Muhafaza Ettiği	Faaliyeti boyunca
5	İade Edilmiş Ürün Kabul	Kendi Sattığı	Faaliyeti boyunca
6	(ATS) Stok Düş Talebi Oluştur	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
7	(ATS) Stok Düş Talebi Ara	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
8	(ATS) Sevk Talimatı Ara	Kendisine gönderilen	Faaliyeti boyunca
9	Ürün İade	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
10	Kullanıcı Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
11	Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
12	Duyuru Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
13	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.4.8 Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri Sorumlusu Kullanıcı Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Tüm	Süresiz
2	Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ara		
3	(ATS) VBÜ Stok Ekle	Kendi Ürünleri	25.08.2019'a kadar
4	(ATS) VBÜ Siparişi Ver	Tüm	Süresiz
5	(ATS) VBÜ Siparişi Ara	Kapatılmamış	Faaliyeti boyunca
6	(ATS) Ürün Kabul	Kendisine	Faaliyeti boyunca
7	Stok Hareketleri Gör	Kendisinin	Faaliyeti boyunca
8	Ürün İade	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
9	(ATS) Stok Düş Talebi Oluştur	Kendi Ürünü	Faaliyeti boyunca
10	Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca

11	Duyuru Ara	Tüm	Süresiz
12	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Süresiz

#### 8.2.4.9 Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Hayvancılık İşletmesi (41/4) Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Pazarlama İzinli	Faaliyeti boyunca
2	Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	(ATS) VBÜ Stok Ekle	Kendi Ürünleri	25.08.2019'a kadar
4	(ATS) VBÜ Siparişi Ver	Tüm	Süresiz
5	(ATS) VBÜ Siparişi Ara	Kapatılmamış	Faaliyeti boyunca
6	(ATS) Ürün Kabul	Kendisine	Faaliyeti boyunca
7	Stok Hareketleri Gör	Kendisinin	Faaliyeti boyunca
8	(ATS) Stok Transfer	İşletmeleri arasında	Faaliyeti boyunca
9	Aşı İade	Kendisinin	Faaliyeti boyunca
10	Denetim Raporu Ara	Kendisinin	Faaliyeti boyunca
11	Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
12	Duyuru Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
13	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.4.10 Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Kamu Kurum ve Kuruluşu (41/3) Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	Veteriner Biyolojik Ürün Ara	Pazarlama İzinli	Faaliyeti boyunca
2	Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
3	(ATS) VBÜ Stok Ekle	Kendi Ürünleri	25.08.2019'a kadar
4	(ATS) VBÜ Siparişi Ver	Tüm	Süresiz
5	(ATS) VBÜ Siparişi Ara	Kapatılmamış	Faaliyeti boyunca
6	(ATS) Ürün Kabul	Kendisine	Faaliyeti boyunca
7	Stok Hareketleri Gör	Kendisinin	Faaliyeti boyunca
8	(ATS) Stok Transfer	İşletmeleri arasında	Faaliyeti boyunca
9	Aşı İade	Kendisinin	Faaliyeti boyunca
10	Denetim Raporu Ara	Kendisinin	Faaliyeti boyunca
11	Depo Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
12	Duyuru Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
13	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

#### 8.2.4.11 Kuluçkahane İşletmesi Sorumlusu Rolü

Sıra No	Rol	Yetki Düzeyi	Süresi
1	(ATS) Cıvciv Ekle	Kendi İşletmesi	Faaliyeti boyunca
2	(ATS) Cıvciv Stok Ara	Kendi İşletmesi	Faaliyeti boyunca
3	(ATS) Cıvciv Transfer	Kendi Ürünleri	Faaliyeti boyunca
4	Duyuru Ara	Tüm	Faaliyeti boyunca
5	Mesaj Ara	Rolüne ve Kendisine	Faaliyeti boyunca

## 9 ELEKTRONİK VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜN UYGULAMA BELGESİ (E-MAKBUZ)

### 9.1 Genel Esaslar

- 9.1.1 Veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi veteriner hekim ve yardımcı sağlık meslek mensubu tarafından Bakanlığımız İl Müdürlüklerinden temin edilerek hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner biyolojik ürünlerin uygulanmasından sonra düzenlenmek zorunlu olan bir belgedir.
- 9.1.2 Hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner biyolojik ürünlerin izlenebilirliğini temin etmek amacıyla veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) elektronik ortamda (E-Makbuz) düzenlenecektir.
- 9.1.3 Veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) veteriner hekim ya da yardımcı sağlık meslek mensubunun stokunda bulunan veteriner biyolojik ürün için ve uygulama sonrasında düzenlenecektir.

### 9.2 Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Bölümleri

*(Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) Yönetmelik ve uygulamalar dikkate alınarak dört başlık halinde yapılandırılmıştır.)*

#### 9.2.1 Veteriner Hekim ya da Yardımcı Sağlık Mesleği Mensubu Bilgileri

- 9.2.1.1 Bu alan veteriner biyolojik ürün uygulama belgesini düzenleyen veteriner hekim ya da yardımcı sağlık mesleği mensubunun adı soyadı, diploma numarası ve adresinin yer aldığı bir alan olup söz konusu bilgiler kullanıcının Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde yer alan bilgilerinden otomatik olarak gelmektedir.
- 9.2.1.2 Veteriner hekim ya da yardımcı sağlık mesleği mensubu kişisel bilgilerini kontrol etmeli ve uyumsuzlukları İl/ilçe Sistem Sorumlusuna ileterek düzeltilmesini sağlamalıdır.

#### 9.2.2 Uygulama Tarihi

- 9.2.2.1. Bu alana veteriner biyolojik ürün uygulama belgesini (E-Makbuz) düzenleyen veteriner hekim ya da yardımcı sağlık mesleği mensubu tarafından uygulamanın gerçekleştirildiği tarih kayıt edilmelidir.
- 9.2.2.2. Bu alanda uygulamanın yapıldığı tarih Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin (E-Makbuz) düzenlendiği tarih olarak otomatik tanımlıyorsa da uygulama tarihinin yedi gün öncesi bir tarihin tanımlanabilmesi mümkündür.

#### 9.2.3 Hayvan Seçimi

- 9.2.3.1. Veteriner biyolojik ürün uygulanan hayvan türü ilgili alandan seçilmelidir.  
*(Hayvan seçimi bölümünde yer alan hayvan türü bilgileri sistemde tanımlı veteriner biyolojik ürünlerin hedef tür bilgilerinden alındığından tür ve alt kırımları veteriner biyolojik ürün bilgisi ile uyumludur.)*
- 9.2.3.2. Veteriner biyolojik ürün uygulama belgesinde (E-Makbuz) birden fazla hayvan türünün seçilebilmesi mümkün olmadığından birden fazla hayvan türü için E-Makbuz düzenlenmek zorundadır. Gerekmesi durumunda her bir hayvan türü için ayrı belge düzenlenmelidir.
- 9.2.3.3. Veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvan türü Bakanlığımız hayvancılık veri tabanlarında bulunup bulunmamasına göre Tanımlı ya da Tanımsız hayvan olarak yapılandırılmış olup, Sığır, Koyun, Keçi, Manda gibi hayvanlar ile tavuk, hindi, arı ve balıklar için Bakanlığımız tarafından oluşturulmuş veri tabanları kullanılmalıdır.
- 9.2.3.4. Bu sebeple söz konusu türlerde Hayvan ekle ya da Toplu Hayvan Ekle butonuna basıldığında Sistem ilgili veri tabanlarına (TÜRKVET, Kanatlı Veri Tabanı, Arıcılık Veri Tabanı, Su ürünleri Veri Tabanı, vs) bağlantı kurmaktadır.
- 9.2.3.5. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde Bakanlığımız tarafından oluşturulmuş veri tabanı bulunmayan hayvanlar ile ülkemize ithal edildiği halde var olan hayvancılık veri tabanlarına kayıtlı olmayan hayvanlar Tanımsız Hayvan olarak ele alınmış ve bu hayvanlar için ayrı bir tanımlama pratiği oluşturulmuştur.

#### 9.2.3.6. Hayvancılık Veri Tabanlarında Kayıtlı Hayvanlar İçin Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) Yazılması

A- Sığır ve Manda Türü Hayvan

I- Kulak Küpeli Hayvanların Eklenmesi

Kulak küpeli sığır ve manda türü hayvanlar için aşağıda açıklandığı şekilde "**Hayvan Ekle**" ya da "**Toplu Hayvan Ekle**" butonları kullanılmalıdır.

❖ **Hayvan Ekle;**

1. Butona basıldığında altta açılan alanda Hayvan Kulak Küpesi yazılı alana veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvanın kulak küpe no yazılmalı ve ekranda boşluğa tıklanmalıdır.
2. Boşluğa tıklanarak hayvanın sistemde kayıtlı bilgilerinin ilgili alanlara tanımlanması sağlanmalıdır.
3. Bu aşamadan sonra hayvan küpe numarasının solunda yer alan "**tik**" işareti tıklanarak kayıt işlemi tamamlanmalıdır.
4. Hayvan eklendikten sonra ekrandaki Hayvan Sahibi ve İşletme Bilgilerinin veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) üzerinde yer alması gereken hayvan sahibi bilgisi ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir.
5. İşletme sahibi bilgisinin veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) düzenlenen hayvan sahibi bilgisinden farklı olması durumunda yine ekrandaki "**İşletme Ara**" butonuna tıklanarak TÜRKVET veri tabanına bağlanılmalı, açılan yeni pencerede **İşletme Ara** butonuna tıklanarak veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) üzerinde istenen işletme seçilmeli ve **Transfer Et** butonuna basılarak ilgili bölüme aktarılması sağlanmalıdır.
6. Yeni hayvan ekleme işlemlerinde aynı yol takip edilerek ikinci ya da diğer hayvanlar eklenmeli ve veteriner biyolojik ürün uygulama belgesinde (E-Makbuz) yer alması istenilen hayvan sahibi ve işletme bilgisi aktarılmalıdır.

❖ **Toplu Hayvan Ekle**

1. Butona basıldığında açılan yeni pencereden veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvancılık işletmesi seçilmelidir.

*(Veteriner hekim bu alanda faaliyet alanı içerisindeki işletmeleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemindeki (ATS) faaliyetine tanımlı yetkisi çerçevesinde İl, İlçe, Köy ya da işletme düzeyinde arayabilecek ve yetkili olduğu işletme/hayvanlara Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenleyebilecektir.)*

2. Hayvan seçimi yapıldıktan sonra ekranın altındaki "**Transfer Et**" butonuna basılarak seçili hayvan/ların veteriner biyolojik ürün uygulama belgesinin (E-Makbuz) ilgili bölümüne aktarılması sağlanmalıdır.
3. Veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) düzenlenmek istenen hayvanlar eklendikten sonra ekrana aktarılan hayvan sahibi ve işletme bilgisinin veteriner biyolojik ürün uygulama belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvan sahibi bilgileri ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Veteriner biyolojik ürün uygulama belgesinde (E-Makbuz) yer alması istenen bilgilerin farklı olması durumunda, ekran üzerindeki "**İşletme Ara**" butonuna tıklanarak yeni pencerede "**İşletme Ara**" butonuna tıklanmalı ve veteriner biyolojik ürün uygulama belgesinde (E-Makbuz) yer alması gereken işletme seçilmeli, "**Transfer Et**" butonuna basılmalı ve ilgili bölüme aktarılması sağlanmalıdır.

**II- Kulak Küpesiz Buzağuların Eklenmesi**

1. Bakanlık hayvancılık veri tabanı olduğu halde henüz yasal süresi içerisinde bulunan ve küpe takılarak kaydı yapılmamış sığır ve manda yavrularına Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) yazılırken hayvan türü alanında buzağı ya da malak seçeneği seçilmelidir.
2. Küpesiz hayvan eklenmeden önce hayvan sahibinden söz konusu hayvanların doğumundan o güne kadar herhangi bir Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) ya da E-Reçete düzenlenip düzenlenmediği sorulmalı, düzenlenmiş ise ekran üzerinde bulunan "**Küpesiz Hayvan Ara-Ekle**" butonu kullanılarak arama yapılmalı ve Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenmek istenen hayvanlar seçilerek Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesine (E-Makbuz) transfer edilmelidir.
3. Bakanlık hayvancılık veri tabanlarında kayıtlı olan küpeli hayvanlar ya da daha önceden Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) ya da E-Reçete düzenlenen veya bir başka veteriner hekim tarafından küpesiz hayvan olarak Küpesiz Hayvan Veri Tabanına kayıt edilen hayvanlar ile yasal süresi içerisinde küpe takılmamış hayvanlar için küpesiz hayvan kaydı yapılmamalıdır.
4. Daha önceden Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) ya da E-Reçete düzenlenmemiş ve yasal süresi içerisinde küpe takılmayı bekleyen hayvanları eklemek için "**Küpesiz Hayvan Ara-Ekle**" ya da "**Küpesiz Hayvan Ekle**" butonu kullanılmalıdır.
5. Küpesiz buzağı eklenirken ekrandaki "**İşletme Ara**" butonuna tıklanarak TÜRKVET veri tabanından Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) üzerinde yer alması istenen işletme seçilmeli, "**Transfer Et**" butonuna basılmalı ve ilgili bölüme aktarılması sağlanmalıdır.

### III- Millileştirilmemiş Sığır ve Manda Türü Hayvanların Eklenmesi

- (Millileştirilmemiş hayvan veri tabanı bu hayvanların tedavisinde oluşabilecek aksakları engellenmek, herhangi bir sebeple Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenen hayvanlara uygulanan veteriner biyolojik ürün bilgilerinin toplanmasını amaçlamaktadır.)
- (Millileştirilmemiş hayvan veri tabanına kayıt bu hayvanlar için Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlemenin ön koşulu olup veri tabanına kaydedilmemiş hayvanlar için E-Makbuz düzenlenmeyecektir)

1. Hayvancılık veri tabanlarında kayıtlı olmayan ve ithal edildiği halde henüz millileştirilerek TÜRKVET veri tabanına kayıt edilmemiş hayvanlar için **“Millileştirilmemiş Hayvan Ara-Ekle”** butonu kullanılmalıdır.
2. Bu kapsamdaki hayvan/lar eklenmeden önce söz konusu hayvanın o güne kadar herhangi bir E-Reçete ya da Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenip düzenlenmediği sorulmalı, düzenlenmiş ise ekran üzerinde bulunan **“Millileştirilmemiş Hayvan Ara-Ekle”** butonu kullanılarak arama yapılmalıdır.
3. Bakanlık hayvancılık veri tabanlarında kayıtlı olan küpeli hayvanlar ya da daha önceden E-Reçete veya Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenen ya da bir başka veteriner hekim tarafından millileştirilmemiş hayvan veri tabanına kayıt edilen hayvanlar için millileştirilmemiş hayvan kaydı yapılmamalıdır.
4. Daha önceden sisteme kaydı yapılmamış hayvan için, açılan ekranda ilgili bölümler doldurularak kayıt işlemi tamamlanmalı ve **“Transfer Et”** butonu kullanılarak e-reçete üzerine aktarılması sağlanmalıdır.

### B- Koyun ve Keçi Türü Hayvan

#### I- Kulak Küpeli Kuzu/Oğlakların Eklenmesi

Bakanlık hayvancılık veri tabanında kayıtlı (kulak küpeli) koyun ve keçi türü hayvanların Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesine (E-Makbuz) eklenmesinde, kulak küpeli sığır ve manda türü hayvanların Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesine (E-Makbuz) eklenmesi bölümünde açıklandığı gibi **“Hayvan Ekle”** ya da **“Toplu Hayvan Ekle”** butonları kullanılmalıdır.

#### II- Kulak Küpesiz Kuzu/Oğlakların Eklenmesi

1. Hayvancılık veri tabanına kayıtlı olmayan ve küpe takılarak kayıt yapılması için yasal süresi içerisinde bulunan ve kuzu ve oğlaklar Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesine (E-Makbuz) kayıt edilirken hayvan türü alanında kuzu ya da oğlak seçeneği seçilmelidir.
2. Küpesiz hayvan eklenmeden önce hayvan sahibinden söz konusu hayvanları için doğumundan o güne kadar herhangi bir E-Reçete ya da Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenip düzenlenmediği sorulmalı, düzenlenmiş ise ekran üzerinde bulunan **“Küpesiz Hayvan Ara-Ekle”** butonu kullanılarak arama yapılmalı, sonra belge düzenlenmek istenen hayvanlar seçilerek Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesine (E-Makbuz) transfer edilmelidir.
3. Hayvancılık veri tabanlarında kayıtlı küpeli hayvanlar ya da daha önce e-reçete ya da Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlendiği için ya da bir başka veteriner hekim tarafından küpesiz hayvan veri tabanına kayıt edilen hayvanlar ile yasal süresi içerisinde küpe takılmamış hayvanların küpesiz hayvan kaydı yapılmamalıdır.
4. Küpesiz hayvan eklemek için **“Küpesiz Hayvan Ara-Ekle”** ya da **“Küpesiz Hayvan Ekle”** butonu kullanılmalıdır.
5. İlgili buton tıklandıktan sonra açılan ekranda ilgili bölümlere, annenin kulak küpe numarası, kuzu/oğlak doğum tarihi, cinsiyeti ve ırkı kaydedilmeli (annenin kulak küpe numarasının yazılması zorunlu değildir.) ve satırın solunda yer alan **“tik”** işareti tıklanarak kayıt işlemi tamamlanmalıdır.
6. Doğum tarihi, ırkı ve cinsiyeti aynı olan birden fazla kuzu ya da oğlak sisteme aynı anda kayıt edilebildiği için, bu durumda kayıt satırının en sağında bulunan **“Eklenecek Hayvan Adedi”** bölümüne bu koşula sahip hayvan sayısı yazılmalıdır.
7. Küpesiz kuzu ya da oğlak eklendikten sonra ekrandaki **“İşletme Ara”** butonuna tıklanarak TÜRKVET veri tabanından Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) üzerinde yer alması istenen işletme seçilmeli, **“Transfer Et”** butonuna basılmalı ve ilgili bölüme aktarılması sağlanmalıdır.

### C- Cıvcıların Eklenmesi ve Transferi

- *(Veteriner biyolojik ürün cıvciv kayıt veri tabanı Bakanlığımıza ait herhangi bir veri tabanında kayıtlı olmayan ve kanatlı veri tabanına kayıt edilmemiş hayvanlara Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenebilmesini amaçlamaktadır.)*
  - *(Ayrıca cıvciv kayıt veri tabanı Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenmesine imkân tanıyan bir mekanizma olmanın dışında, bu hayvanların kayıt edilmesine ve bu hayvanlarda kullanılan ilaç ve veteriner biyolojik ürünlere ait istatistik verilerinin elde edilmesine imkân sağlanmış olacaktır.)*
  - *(Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlemenin ön koşulu Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvanın kayıt edilmesi olduğu için veri tabanına kaydedilmemiş hayvanlara Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi düzenlenemeyecektir)*
1. Hayvancılık veri tabanında kayıtlı olmayan ve henüz kuluçkahane yumurtadan çıkan cıvcivlere Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenebilmesi için cıvcivin ana ekran üzerinde yer alan **“Tanımsız Hayvan”** butonu altındaki **“Cıvciv Ekle”** butonu kullanılarak eklenme yapılmalıdır.
  2. **“Cıvciv Ekle”** butonu tıklandığında açılan ekranda işletme No ve İşletme Sahibi alanları bu işleme yetkili kuluçkahane bilgileri tanımlanmış olarak görülecektir. Dolayısıyla kuluçkahane yetkisi verilmiş kullanıcılar dışında herhangi birisi tarafından cıvciv eklenemeyeceği bilinmelidir.
  3. **Cıvciv Irkı** alanına tanımlı ırklar arasından uygun olanı seçilecek ya da tanımlı uygun ırk bulunamamışsa bu alan seçiniz durumunda işaretlenmelidir.
  4. **Cıvciv Türü** alanında uygun seçenek işaretlenmelidir.
  5. **Kuluçka Çıkış Tarihi** alanında gerekli tarih işaretlenmelidir. Bu alanda şimdilik geriye dönük 10 gün kısıtlaması bulunduğu unutulmamalıdır.
  6. **Cıvciv Sayısı** alanına kayıt edilecek ve aynı günde dünyaya gelen partideki cıvciv sayısı yazılmalıdır. Aynı gün içerisinde birden fazla parti kaydı yapılabildiği bilinmelidir.
  7. Tüm bu işlemler yapıldıktan sonra **“Kaydet”** butonu tıklandığında o işletmede Dünya’ya gelen o parti cıvciv Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi Cıvciv Veri Tabanına kayıt edilmiş olacak ve sistem tarafından bir kuluçka numarası verilecektir.
  8. Kuluçka Numarası; İşletme Numarası/Yılı/İşletmede Kayıt Edilen Parti Sayısını ifade etmektedir.
  9. Kuluçkahane sorumlusu, kuluçkahane işletmesi veteriner hekimi ya da yardımcı sağlık meslek mensubu **“Tanımsız Hayvan”** butonu altındaki **“Cıvciv Ara”** butonu kullanılarak ve ekran üzerindeki arama parametrelerini kullanarak işletmesinde bulunan cıvcivlerini görebilecektir.
  10. Kuluçkahane sorumlusu işletmesinde bulunan ve her bir partisi ayrı bir Kuluçka No ile tanımlanmış cıvcivleri bir başka işletmeye göndermek için **“Tanımsız Hayvan”** butonu altındaki **“Cıvciv Transfer”** butonunu kullanmalıdır.
  11. **“Cıvciv Transfer”** butonu tıklandığında açılan sayfada Stokları Göster işaretlenmeli ve ekranın altında açılan alandan transfer edilecek sürü seçilmelidir.
  12. **“Alıcı İşletme”** alanındaki kitapçık tıklanarak açılan sekmeden transfer yapılacak işletme seçilmelidir.
  13. **“Cıvciv Transfer Miktarı”** alanına gönderilecek cıvciv sayısı yazılmalı ve Transfer Et butonu tıklanarak işlem tamamlanmalıdır.
  14. Bu işlemler yapıldıktan sonra karşı işletmeye cıvcivlerin transfer edildiği, o işletme stoklarında görüleceği veteriner biyolojik ürün kullanımına ilişkin işlemlerin yürütülebileceği unutulmamalıdır.

### D- Tavuk ve Hindi Türü Hayvanların Eklenmesi

1. Hayvancılık veri tabanında kayıtlı tavuk ve hindi türü hayvanlar için, ilgili hayvan türü seçildikten sonra ekran üzerinde yer alan işletme bilgisi alanında istenilen tanımlama yapılmalıdır.
2. İşletme yani hayvan sahibi alanında **“İşletme Ara”** butonu kullanılarak açılan sayfada Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek işletme bulunmalı ve **“Seç”** butonu tıklanmalıdır.
3. Seçilen kanatlı işletmesi için, **“Hayvan Ekle”** butonu kullanılarak kanatlı veri tabanında o işletmeye ait tanımlanmış sürülerden Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek sürü seçilmelidir.
4. Ekranın altında açılan alana sürü numarası, sürüde bulunan tavuk/hindinin sayısı, sürü yaşı (kaç günlük olduğu) ve sürüdeki hayvanların ortalama ağırlığı yazılarak satırın başındaki **tık** işareti kullanılarak sürü oluşturulmalıdır. Eğer aynı e-reçetede birden fazla sürü için belge düzenlenecek ise aynı yol izlenerek diğer sürüler de eklenmelidir.
5. Kanatlı veri tabanında tanımlı sürü yok ise **“Diğer Hayvan Ekle”** butonu kullanılarak açılan alana sürü numarası, sürü sayısı, sürü yaşı ve sürüdeki hayvan sayısı yazılarak satırın başındaki **tık** işareti

kullanılarak sürü oluşturulmalıdır. Eğer aynı Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) birden fazla sürü için belge düzenlenecek ise aynı yol izlenerek diğer sürüler de eklenmelidir.

6. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvan sahibinin adına herhangi bir işletme bulunmamış ise işletme ara butonunun yanında bulunan “**İşletmesi yok**” alanı işaretlenmeli, hayvan sahibi bilgileri ilgili alanlara yazılmalı ve “**Diğer Hayvan Ekle**” butonu kullanılarak yukarıdaki maddede yazılı yol takip edilmelidir.
7. Hayvan Ekle butonu tıkladığında ekranın altında açılan alana yeni sürüler oluşturularak her bir sürüde bulunan hayvan sayısı yazılarak satır başındaki onay butonu tıklanarak kayıt işlemi tamamlanmalıdır.

#### E- Balık Türü Hayvanların Eklenmesi

1. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvan türü olarak balık seçildikten sonra ekran üzerinde yer alan işletme bilgisi tanımlanmalıdır.
2. “**Hayvan Ekle**” butonu kullanılarak açılan alana sürü numarası, balık türü, sayısı, balık yaşı ve havuzdaki balıkların ortalama ağırlığı yazılarak satır başındaki “**tık**” işareti kullanılarak sürü oluşturulmalıdır.
3. Aynı Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) birden fazla sürü/havuz için belge düzenlenecek ise aynı yol izlenerek yeni sürü/ havuzlar eklenmelidir.

### 9.2.3.7. Bakanlık Hayvancılık Veri Tabanlarında Kayıtlı Olmayan Hayvanlar İçin Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E- Makbuz) Yazılması

#### A. Tanımsız Hayvanların (Kedi, Köpek ve Atların) Tanımlanması ve E- Makbuza Eklenmesi

- *(Veteriner biyolojik ürün tanımsız hayvan veri tabanı Bakanlığımıza ait herhangi bir veri tabanına kayıtlı olmayan, bireysel kimliklendirmesi yapılmamış veya belirlenmiş bir standarda bağlı olmaksızın kimliklendirilmiş hayvanlara Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenebilmesini amaçlamaktadır.)*
  - *(Ayrıca veri tabanı bu hayvanlara Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenmesine imkân tanıyan bir mekanizma olmanın dışında, bu hayvanların kayıt edilmesine ve bu hayvanlarda kullanılan ilaç ve veteriner biyolojik ürünlere ait istatistik verilerinin elde edilmesine imkân sağlanmış olacaktır.)*
  - *(Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlemenin ön koşulu Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvanın tanımsız hayvan olarak kayıt edilmesi olduğu için veri tabanına kaydedilmemiş hayvanlara Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi düzenlenemeyecektir)*
1. Kedi, köpek ve at türü hayvanlar için, ilgili hayvan türü alanında Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvan türü seçilmelidir.
  2. Hayvan kayıt edilmeden önce hayvan için daha önce e-reçete ya da Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenip düzenlenmediği veya herhangi bir veteriner hekim tarafından belge düzenlenmeden sisteme kayıt edilip edilmediği sorulmalı ve kayıt edilmediği beyan edilse bile ana menü üzerindeki “**Tanımsız Hayvan Ara**” butonu kullanılarak sorgulama yapılmalıdır.
  3. Hayvan daha önce herhangi bir yolla sisteme kayıt edilmiş ise yeniden tanımlama yapılmamalı, bu durumda sadece hayvan sahibi ya da hayvan sahibinin adresi gibi değişken bilgilerinde meydana gelen değişiklikler **Seç** butonu kullanılarak açılan sayfada uygun şekilde güncellenmeli ve kayıt edilmelidir.
  4. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenmeden hayvan kaydı için ana menü üzerinde yer alan “**Tanımsız Hayvan**” butonu kullanılmalı ve “**Tanımsız Hayvan Ekle**” tıklanmalıdır.
  5. Kedi, köpek ve atların Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenmeden önce kaydedilebileceği gibi bu belge düzenlenirken de kayıt edilebileceği bilinmelidir.
  6. Açılan pencerede hayvan sahibinin durumuyla ilgili **T.C. Vatandaşı Kişi**, **Yabancı Uyruklu Kişi** ya da **Kurum** seçeneklerinden uygun olanı seçilmelidir.
  7. **T.C. Vatandaşı Kişi** seçilmesi durumunda T.C. No, **Kurum** seçilmesi durumunda Vergi No yazılarak **Ara** butonu tıklanmalı ve tanımlanan TC No veya Vergi No bilgilerinin ilgili alanlara aktarılması sağlanmalı ve bu bilgilerin doğruluğu kontrol edilmelidir.
  8. **Yabancı Uyruklu Kişi** seçilmesi durumunda kişinin Pasaport No, Adı-Soyadı ve Adresi ilgili alanlarına yazılmalıdır.
  9. Hayvan sahibi bilgileri tanımlandıktan sonra ekranda yer alan İl, İlçe, Mahalle/Köy alanı doldurulmalıdır *(Bu alanda yapılacak işlem kullanıcının faaliyet alanı ile sınırlıdır.)*
  10. **Hayvan Türü**, **Hayvanın Küpe/Çip Numarası** *(Bu alanın doldurulması zorunlu değildir)*, Doğum Tarihi, Cinsiyeti, Irkı ve Hayvanın Eşkâli yazılarak “**Kaydet**” butonu tıklanmalıdır.
  11. İşlemin tamamlanması ile birlikte köpek, kedi ya da at **Tanımsız Hayvan Veri Tabanına** kayıt edilmiş olacak ve sistem tarafından her hayvan için sanal bir tanımlama numarası oluşturulacak olup bu numara hayvan sahibine verilmelidir.

12. Kedi, Köpek ya da atlar için, Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvan seçildikten sonra ana ekran üzerinde yer alan “**Hayvan Ara ve Ekle**” butonu kullanılmalıdır.
13. Açılan sayfada Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvan arama parametreleri kullanılarak aranmalı ve sistemde kayıtlı bulunması halinde seçilerek “**Transfer Et**” butonu ile Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesine (E-Makbuz) aktarılması sağlanmalıdır.
14. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenecek hayvanın sistemde Tanımsız Hayvan Veri Tabanında kaydı bulunmaması halinde ekran üzerindeki “**Yeni Hayvan Ekleme İçin Tıklayınız**” butonu kullanılarak yukarıda açıklandığı üzere kayıt işlemi tamamlanmalıdır.
15. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) yazılan hayvan türünün At olması durumunda ekranın en altında yer alan Yarış Atları Veri Tabanı butonu kullanılarak kayıtlı olup olmadığı da sorgulanmalı ve seçilen hayvanın Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) ekranına transfer edilmesi sağlanmalıdır.

## B. Hayvancılık Veri Tabanı ve Veteriner Biyolojik Ürün Tanımsız Hayvan Veri Tabanında Yer Almayan Hayvan Türleri

1. Hayvancılık veri tabanlarında bulunmayan ve Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde tanımsız hayvan olarak da tanımlanmayan diğer hayvan türleri için Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlemek için hayvan türünün seçilmeli ve açılan ekrandaki bilgiler uygun şekilde doldurulmalıdır.
2. Bu alanda birden fazla hayvan için Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenmesi ve her bir hayvan için aynı doz ya da miktar ürün kullanılmış olması durumunda hayvan sayısı alanına belge düzenlenecek hayvan sayısı kayıt edilmelidir.

### 9.2.4 Veteriner Biyolojik Ürün Seçimi

1. Uygulanan veteriner biyolojik ürünü seçmek için ana ekran üzerindeki “**Ürün/Aşı Ekle**” butonu tıklanmalı ve açılan pencerede uygulama yapılan hayvan türüne ruhsatlandırılmış ve Veteriner Biyolojik Ürün Veri Tabanında kayıtlı ürünler arasından arama yapılmalıdır.
2. “**Ürün/Aşı Ekle**” butonu tıklandıktan sonra açılan pencerede seçili hayvanlara uygulanan veteriner biyolojik ürün uygulayıcının stoklarından seçilmelidir.

**Aşı Stok Ara**

Ara

Stok Tipi :  Bütün Stok  Açık Stok

Ruhsat Sahibi :  Ruhsat Sahibi Liste

Ürün Adı :  Ürün Takdim Şekli :

Seri Numarası :  Son Kullanım Tarihi:

	Aşı Adı	Takdim Şekli	Seri Numarası	Son Kullanım Tarihi	Ürün Miktarı	Ruhsat Sahibi Tip	Ruhsat Sahibi İsim
Seç		100 ml (50 süjir dozu) Plastik Şişede	555555	16.04.2020	25	Firma	
Seç		1000 aşı dozu	10101010	16.04.2020	99	Firma	
Seç		2 doz lityofilize toz içeren cam flakonlar 8 ml sulandırma sıvısı ile 5'er adetlik karton kutularda	654	22.04.2021	18	Firma	

İlk Sayfa  Satır Sayısı:  Bulunulan Satır : 1 / Toplam Satır Sayısı : 3 / Toplam Sayfa Sayısı : 1

3. Uygulanan ürün seçiminde doğrudan veteriner biyolojik ürünün ismi yazılarak arama yapılabileceği gibi, kullanılan ürünün takdim şekli (100 ml, vs), seri numarası, sok kullanma tarihi gibi kriterlerden birisi ya da birkaçı kullanılarak da arama yapılabileceği bilinmelidir.
4. Uygulanan ürün ilk kez açılan bir ürün ise **Bütün Stok** seçilmeli, daha önce kullanılmış (açılmış) bir ürün olması durumunda ise **Açık Stok** butonu işaretlenerek arama yapılmalıdır.
5. Kullanıcı uyguladığı veteriner biyolojik ürünü stoklarında bulduktan sonra **Seç** butonuna basarak Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesine (E-Makbuz) aktarılmasını sağlamalıdır.
6. E-Makbuzun ilgili bölümüne aktarılan veteriner biyolojik ürünün kullanılan ambalaj miktarı yazılarak **Kaydet** butonuna basılmalıdır.
7. İhtiyaç duyulması halinde seçilerek kaydedilen bir ürünün **Sil** butonu kullanılarak silinebileceği veya **Güncelle** butonu kullanılarak kayıt edilen ürün miktarının değiştirilebileceği bilinmelidir.



## 9.2.5 Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Bilgisi

1. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinde (E-Makbuz) uygulanan veteriner biyolojik ürünün ticari adı, takdim şekli ve miktarı kaydedildikten sonra **Ürün Kullanım Detayı Ekle** alanı doldurulmalıdır.

Hayvan Ekle	Diğer Hayvan Ekle	Seçili Olanları Sil		
Hayvan Sürü No	Sürü Sayısı	Sürü Yaşı (Gün)	Sürü Ortalama Ağırlığı (Gram)	Sil
1	15000	190	2100	X

  

Ürün Ekle								
Detay	Stok Tipi	Ürün	Takdim Şekli	Seri Numarası	Son Kullanım Tarihi	Ürün Adet	Güncelle	Sil
Detay Gör	Bütün Stok		1000 ağı dozu	10101010	16.4.2020 00:00:00	1	Güncelle	X

  

Ürün Kullanım Detayı Ekle				
Hayvan Seçimi	Uygulama Dozu	Uygulama Yolu	Uygulama Yolu Açıklama	Sil
Hayvan Seçimi:		Tümü		
Tedavi Süresi/Uygulama Sayısı:		MI		
Uygulama Dozu:	500,00	Doz		
Uygulama Yolu:		İçme suyu		
Uygulama Yolu Açıklama:		sabah		
Alt kayıt bulunamadı.				
Kaydet İptal				

İlk Sayfa

Bulunulan Satır : 1 / Toplam Satır Sayısı : 1 / Toplam Sayfa Sayısı : 1

Onayla

2. **Hayvan Seçimi** bölümünden uygulama bilgisi kaydedilecek hayvan ya da hayvanlar seçilmelidir.
3. **Uygulama Parametresi** alanına uygulanan ürünün miktarı ml ya da doz olarak seçilmelidir.
4. **Uygulama Dozu** bölüme uygulanan veteriner biyolojik ürünün miktarı yazılmalıdır  
(Sistemde kayıtlı veteriner biyolojik ürün için doz tanımlaması yapılmamışsa ürünün kullanılan ml miktarı yazılmalı)
5. **Uygulama Yolu** bölümünde seçilen veteriner biyolojik ürünün pazarlama izninde yazılı uygulama yolu seçili olarak gelmekle birlikte istenmesi durumunda farklı bir uygulama yolu seçilebilecektir.  
(Veteriner biyolojik ürünün pazarlama izninde yer alan uygulama yolu/ları dışında kullanılmasının etiket dışı uygulama olduğu bilinmeli ve bu konuda yasa da tanımlı sorumluluklar unutulmamalıdır.)
6. **Uygulama Yolu Açıklama** bölümü teks ortamında hazırlanmış olup gerekli açıklama yazılmalı ve **"Kaydet"** butonu kullanılarak işlem tamamlanmalıdır. (Bu alanın doldurulması zorunlu tutulmamıştır)
7. Hayvan Seçimi bölümünde var ise veteriner biyolojik ürün uygulama bilgisi kayıt edilmemiş diğer hayvan ve/veya hayvanlar için uygulama bilgileri aynı şekilde tanımlanmalıdır.
8. Hayvan Seçimi alanında birden fazla hayvan bulunması ve ürünün **uygulanmadığı** hayvan ya da hayvanların var olması durumunda ürün uygulanmayan hayvanlar seçilerek **"İptal Et"** butonu ile işlem onaylanmalıdır.  
(Bu işlem yapılmaması halinde sistem uygulama bilgisi kayıt edilmeyen hayvan/lar için uygulama bilgisi kayıt edilmedi uyarısı verecek ve işleme devam edilemeyecektir.)
9. E-Makbuzda tanımlanan hayvanların tamamı ya da bir bölümüne aynı zamanda ikinci bir veteriner biyolojik ürünün uygulanması durumunda **"Ürün Ekle"** butonu kullanılarak açıklandığı şekilde işlem tekrarlanmalıdır.

## 9.3. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Onaylanması ve Kimliklendirilmesi

### 9.3.1. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Onaylanması

- 9.3.1.1. Veteriner hekim ya da yardımcı sağlık mesleği mensubu tarafından düzenlenerek tüm aşamaları tamamlanan Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz), ekran üzerinde yer alan **"Onayla/Kaydet"** butonu ile onaylanmalıdır.
- 9.3.1.2. **"Onayla/Kaydet"** butonuna tıkladığında E-Makbuzda önerilen ürün miktarındaki uyumsuzluklar kullanılan ürün miktarının yanında yer alan **"Güncelle"** butonu kullanılarak uyumlu hale getirilmelidir.
- 9.3.1.3. **"Onayla/Kaydet"** butonuna basıldıktan sonra ekranın altında sarı renkte uyarılar açılması durumunda, düzenlenen e-makbuzda birtakım uygunsuzlukların tespit edildiği (Hayvan sahibi ya da işletme bilgisi uyumsuzluğu, ürün hayvan türü veya ürün uygulama yolu uyumsuzlukları gibi) anlaşılmalıdır.
- 9.3.1.4. **"Onayla/Kaydet"** butonuna tıkladığında hayvan türü ürün ya da uygulama yolu uyumsuzlukları ile hayvan işletme sahibi ve işletme numarası uyumsuzlukları hakkında kullanıcı bilgilendirilmekte ancak söz konusu uyumsuzluklara rağmen E-Makbuzun **Uyarılara Rağmen Onaylanarak Kayıt** edilmesinde herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır. Bu durumda ihtiyaç duyuluyor ise uyarılar dikkate alınarak gerekli güncellemeler yapılmalı ve işlem tamamlanmalıdır.

### 9.3.2. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin Kimliklendirilmesi

- 9.3.2.1. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin (E-Makbuz) onaylanması ile birlikte sistem her bir belge için bir **"E-Makbuz Numarası"** vermektedir.
- 9.3.2.2. **"E-Makbuz Numarası"** belgeyi düzenleyen faaliyettedir bulunduğu İl Kodu, Düzenlendiği Yıl ve ilgili İlde düzenlenen en son Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi sayısını göstermektedir.
- 9.3.2.3. İstenmesi veya gerekli olması durumunda ekran üzerinde yer alan **"Çıktı Al"** butonu kullanılarak yazılan Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin (E-Makbuz) pdf çıktısı bilgisayara indirilmeli ve hayvan sahibine verilmelidir.
- 9.3.2.4. Gerekli hallerde ekran üzerinde yer alan **"Pasif Yap"** butonu kullanılarak düzenlenen E-Makbuz kullanılamaz duruma getirilmelidir.

### 9.4. Onaylanan Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesindeki Uyarı Bilgileri

- 9.4.1. Hayvan Sahibi/İşletme Uyumsuzluğu Bilgisi; Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) düzenlenen hayvan/ların Bakanlığımız hayvancılık veri tabanlarında adı geçen hayvan sahibinin üzerine kayıtlı olmadığını ifade eder.
- 9.4.2. Kullanılan Ürün-Tür Uyumsuzluğu Bilgisi; Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinde (E-Makbuz) yazılı ürünün uygulama yapılan hayvan türü için pazarlama iznine sahip olmadığını ifade eder.
- 9.4.3. Kullanılan Ürün Uygulama Yolu Uyumsuzluğu Bilgisi; Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinde (E-Makbuz) yazılı ürünün uygulama yolunun o hayvan türü için pazarlama izninde tanımlanmadığını ifade eder.
- 9.4.4. Hayvandan Elde Edilen Gıdalardaki Kalıntı Arınma Süresi Bilgisi; Veteriner biyolojik ürün uygulaması sonrasında gıda değeri olan her bir hayvandan elde edilen et, süt ve yumurtanın bildirilen tarihten sonra tüketilebileceğini ifade eder. Balıklar için Kalıntı arınma süreleri havuz suyunun ısısına göre değişiklik göstermekte olup belirtilen süre günlük havuz sıcaklık toplamaları ile elde edilir.

### 9.5. Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin (E-Makbuz) Aranması ve İptali

- 9.5.1. Düzenlenen Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesini (E-Makbuz) aramak için ana menü üzerinden **"E-Makbuz"** butonunun altındaki **"E-Makbuz Ara"** butonu kullanılmalıdır.
- 9.5.2. Sistem kullanıcısı veteriner hekim ya da yardımcı sağlık mesleği mensubu kendisi tarafından yazılarak onaylanan ya da onaylanmaksızın taslak olarak kayıt ettiği e-makbuzları ilgili butonu kullanarak aramalıdır.
- 9.5.3. Hayvancılık işletmesi veteriner hekimi sorumlu olduğu işletme/ler için serbest ya da kamu kurum ve kuruluşlarında görevli veteriner hekim/ler ya da yardımcı sağlık mesleği mensupları tarafından düzenlenen Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgelerini (E-Makbuz) **"Veteriner Hekim Bilgisi Olmadan Tüm E-Makbuzları Ara"** butonunu kullanarak aramalıdır.
- 9.5.4. **"Detaylı E-Makbuz Ara"** butonu kullanılarak ekran üzerinde yer alan arama parametrelerinden birisi ya da birden fazlası kullanılarak arama yapılmalıdır.
- 9.5.5. Kullanıcı Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesini (E-Makbuz) onaylanması sonrasında gerekli görmesi durumunda arama sonrası açılan ekran üzerindeki **"Pasif Yap"** butonunu kullanarak kullanılamaz konuma getirmelidir.
- 9.5.6. İptal edilen Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesinin (E-Makbuz) düzenleyen, hayvan sahibi ve yetkili otorite dışında herhangi bir kullanıcı tarafından görüntülenemediği bilinmelidir.

## 10 VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ATS) FAALİYETLERİ

### 10.1. Pazarlama İzin Sahibi İşlemleri

#### 10.1.1. Başlangıç Maddesi İthalat Kayıt

- 10.1.1.1. Bakanlıktan pazarlama ya da ihrac amaçlı üretim iznli veteriner biyolojik ürün üretimi ya da pazarlama izin çalışması ve ar-ge amaçlı üretimde kullanmak için ithalatına izin verilen başlangıç maddeleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilmelidir.
- 10.1.1.2. Bu amaçla ana menü üzerindeki “İthalat” butonu altındaki **Başlangıç Maddesi – İthalat Giriş** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.1.3. Sadece Bakanlık tarafından ithalatına izni verilen başlangıç maddesi/lerinin kaydı gerçekleştirilmelidir.
- 10.1.1.4. Açılan ekran üzerinde Vergi No bölümünde başlangıç maddesi kayıt eden kişi ya da firma bilgileri kayıtlı olarak görülecektir.
- 10.1.1.5. Ürün Durumu bölümünde başlangıç maddesinin üretiminde kullanılacağı ürün için pazarlama iznli, ihrac amaçlı, ruhsatsız veya ar-ge amaçlı olmasına göre uygun seçenek işaretlenmelidir.
- 10.1.1.6. Ürün Adı bölümünde başlangıç maddesinin üretiminde kullanılacağı ürün kutucuk içerisinde bulunarak seçilmelidir.
- 10.1.1.7. Kayıt edilecek başlangıç maddesinin kullanılacağı ruhsatsız veya ar-ge amaçlı ürünün seçenekler arasında bulunmaması halinde veteriner biyolojik ürünün öncelikle ruhsatsız veya ar-ge amaçlı ürün olarak sisteme tanımlanmış olması gerektiği unutulmamalıdır.
- 10.1.1.8. Bu kapsamdaki ürünlerin sisteme tanımlanması için aşağıdaki form eksiksiz şekilde doldurulmalı ve Bakanlığa sunulmalıdır.

Veteriner Biyolojik Ürün Adı	Farmasötik Şekli	Uygulama Yolu	Veteriner Biyolojik Ürün Tipi	Hedef Tür/ler	Aktif İçeriği	Susu	Takdim Şekli/leri	Üretim Yeri	Üretim Amacı
Örnek	Çözelti	Enjeksiyon	Bakteriyel, Viral, Toksoid	Siğir, Koyun, Tavuk	1-Kuduz Virüsü 2-Aktif Madde içeriği	Pasteur Suşu RİV .....	20 ve 50 ml Plastik Şişede	Deneme Üretim Yeri	Pazarlama İzin çalışması için

- 10.1.1.9. İthal Edilen Madde bölümünde kayıt edilen başlangıç maddesinin bakteri, virüs, mantar, vs olmasına göre uygun seçenek işaretlenmelidir.
- 10.1.1.10. Kayıt edilen başlangıç maddesinin, her bir batch/parti/seri/lot numarası için miktarı yazılmalıdır.  
(Başlangıç maddesinin miktarı ithalat kayıtları ile uyumlu olmalıdır.)
- 10.1.1.11. Kayıt edilen başlangıç maddesinin batch/parti/seri/lot numarası ilgili alana kayıt edilmelidir.
- 10.1.1.12. Başlangıç maddesinin ilgili batch/parti/seri/lot numarası yazılmalıdır.
- 10.1.1.13. Başlangıç maddesi temin edilen ülke kutucuğu içerisinde seçilmelidir.
- 10.1.1.14. TPS Başvuru Tarihi ve TPS Başvuru No kayıt edilen başlangıç maddesi Gümrük Bakanlığı Tek Pencere Sistemi kayıtları ile uyumlu olmasına dikkat edilmelidir.
- 10.1.1.15. Başlangıç maddesinin kayıt edilen batch/parti/seri/lot numarasının fatura bilgileri ilgili alanlara kayıt edilmeli ve para birimi uygun şekilde seçilmelidir.
- 10.1.1.16. Faturada birden fazla başlangıç maddesi ya da aynı başlangıç maddesinin birden fazla serisi bulunması halinde her bir seriye denk gelen fatura tutarı kayıt edilmelidir.
- 10.1.1.17. Kayıt edilen başlangıç maddesinin stoklanacağı yer olarak üretim yeri, farklı üretim yeri ya da depo seçeneği işaretlenmeli ve tanımlanan seçeneğe göre açılan alanda uygun olanı işaretlenmelidir.
- 10.1.1.18. Başlangıç maddesi kayıt ekranında tüm alanlar doğru şekilde tanımlandıktan sonra ekran üzerinde yer alan “**Kaydet**” butonu tıklanarak işlem tamamlanmalıdır.

#### 10.1.2. Başlangıç Maddesi İthalat Ara

- 10.1.2.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilen başlangıç maddesi ithalat kayıtlarını aramak için “İthalat” butonu altındaki **Başlangıç Maddesi – Başlangıç Maddesi Ara** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.2.2. Açılan ekran üzerinde yer alan parametrelerden birisi ya da birden fazlası seçilerek arama yapılmalıdır.
- 10.1.2.3. Arama sonrasında başlangıç maddesi ithalat kayıt bilgileri ve kayıt işleminin durumu kontrol edilmelidir.
- 10.1.2.4. Ekran üzerinde kayıt bilgileri üzerine tıklandığında gerçekleştirilen kayıtların kendi kategorisinde (Kayıt Tarihi, Fatura Tarihi, Son Kullanma Tarihi, vs) sıralanabileceği bilinmelidir.
- 10.1.2.5. Kayıt edilen başlangıç maddesi detayı “**Seç**” butonu tıklanarak görüntülenmeli ve “**Düzenle**” butonu kullanılarak gerçekleştirilen kayıt üzerinde güncellemeler yapılabildiği unutulmamalıdır.

### 10.1.3. İç Piyasadan Temin Edilen Başlangıç Maddesi Kayıt

- 10.1.3.1. Bakanlıktan pazarlama izinli, ihraç amaçlı üretim izinli, pazarlama izni almak ya da ar-ge amaçlı veteriner biyolojik ürün üretimi gerçekleştirmek için iç piyasadan satın alınan başlangıç maddeleri, ana menü üzerindeki “**Stok**” butonu altındaki “**ATS Dışı Tedarikçiden Başlangıç Maddesi Temini**” – “**İç Piyasadan Başlangıç Maddesi Giriş**” butonu kullanılarak kayıt edilmelidir.
- 10.1.3.2. İç piyasadan başlangıç maddeleri stok girişi sadece Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıtlı olmayan tedarikçilerden başlangıç maddesi satın alınması durumunda gerçekleştirilmelidir.
- 10.1.3.3. Başlangıç maddesi tanımlama işlemi başlangıç maddesi ithalat kayıt işleminde açıklandığı gibi yapılmalıdır.
- 10.1.3.4. Kayıt işlemi yapıldıktan sonra kayıta esas belgeler işlemi onaylanması için Bakanlığa sunulmalıdır.
- 10.1.3.5. İç piyasadan satın alınan ve açıklandığı şekilde kayıt edilen başlangıç maddelerinin Bakanlık tarafından onaylandıktan sonra üretimde kullanılabileceği ve onay işlemi yapılmadan üretimde kullanılmasının tam bir uygunsuzluk olarak değerlendirileceği unutulmamalıdır.

### 10.1.4. Başlangıç Maddesi Temini Ara

- 10.1.4.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilen iç piyasadan temin edilen başlangıç maddelerini aramak için “**Stok**” butonu altındaki “**ATS Dışı Tedarikçiden Başlangıç Maddesi Temini**” – “**Başlangıç Maddesi Temini Ara**” sekmesi kullanılmalıdır.
- 10.1.4.2. Açılan ekranda yer alan parametrelerden birisi ya da birden fazlası seçilerek arama yapılmalıdır.
- 10.1.4.3. Arama sonrasında Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıtlı olmayan iç piyasa tedarikçilerinden temin edilen ve sisteme kayıt edilen başlangıç madde/ler ve detayları kontrol edilebileceği bilinmelidir.
- 10.1.4.4. Ekran üzerinde bulunan “**Seç**” butonu kullanılarak yeni açılan pencereden başlangıç madde bilgileri ve onay durumu görüntülenmelidir.
- 10.1.4.5. Başlangıç maddesinin onay makamı tarafından onaylanmadığı süre içerisinde kayıt bilgilerinin ekran üzerinde yer alan “**Düzenle**” butonu kullanılarak değiştirilebileceği ve “**Kaydet**” butonu kullanılarak tekrar onaya sunulabileceği unutulmamalıdır.

### 10.1.5. Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün İthalat Kayıt

- 10.1.5.1. Bakanlıktan pazarlama izinli kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünler ile pazarlama izni için ya da özel izin kapsamında ithalatına izin verilen kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünler ana menü üzerinde “**İthalat**” butonu altındaki “**Bitmiş Ürün (AŞI) – İthal Ürün Giriş**” sekmesi kullanılarak kayıt edilmelidir.
- 10.1.5.2. Kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün kayıt işlemi sadece söz konusu ürün için Bakanlık tarafından ithalat izni verilmesi durumunda gerçekleştirilmelidir.
- 10.1.5.3. Açılan ekran üzerinde kayıt edecek ürün için, pazarlama izinli, ihraç amaçlı ya da ruhsatsız/ar-ge amaçlı olduğuna göre uygun seçenek işaretlenmelidir.
- 10.1.5.4. Ürün Listesi alanından ithalat kaydı yapılacak veteriner biyolojik ürünün adı, Ticari Takdim Şekli alanından ilgili takdim şekli seçilmelidir.
- 10.1.5.5. Miktarı alanına ithal edilen veteriner biyolojik ürünün her bir batch/parti/seri/lot numarasına ait miktarı yazılmalı ve ticari takdim şekline uygun her bir batch/parti/seri/lot numarasına ait miktarının kayıt edilmesi gerektiği unutulmamalıdır (Örneğin Ticari Takdim Şekli 10 gr’lık plastik tüplerde 4 adetlik kutuda yazan bir ürün için 1 adet kayıt edilmelidir).
- 10.1.5.6. İthal Edilen Ülke bölümünde ürünün ithalatının gerçekleştirildiği ülke seçilmelidir.
- 10.1.5.7. İthalatı Onaylayacak Yer bölümünde Gümrük Bakanlığı Tek Pencere Sisteminde ithalat başvurusu yapılan Bakanlık birimi ya da İl Müdürlüğü seçilmeli, İl Müdürlüğü seçilmesi durumunda altta açılan alandan ilgili İl Müdürlüğü işaretlenmelidir.
- 10.1.5.8. Batch/Parti/Seri/Lot Numarası alanına kayıt edilen veteriner biyolojik ürün bilgisi kayıt edilmelidir.
- 10.1.5.9. Son Kullanma Tarihi alanına ürünün ilgili batch/parti/seri/lot numarasına ait bilgisi yazılmalıdır.
- 10.1.5.10. TPS Başvuru Tarihi ve TPS Başvuru No alanına kayıt edilen ilacın Gümrük Bakanlığı Tek Pencere Sistemi ile uyumlu şekilde kayıt yapılmalıdır.
- 10.1.5.11. Veteriner biyolojik ürünün kayıt edilen batch/parti/seri/lot numarasının Fatura Bilgileri ilgili alanlara kayıt edilmeli ve Para Birimi uygun şekilde seçilmelidir.
- 10.1.5.12. Faturada birden fazla veteriner biyolojik ürün ya da aynı ürünün birden fazla serisi bulunması durumunda fatura tutarı her bir veteriner biyolojik ürünün her bir serisine denk gelen miktarı olarak hesaplanmalıdır.
- 10.1.5.13. Kayıt edilen veteriner biyolojik ürünün stoklanacağı depo ya da üretim yeri seçeneği işaretlenmeli ve tanımlanan seçeneğe göre açılan alanda uygun olanı belirtilmelidir.

- 10.1.5.14. Kayıt ekranında tüm alanlar doğru şekilde tanımlandıktan sonra ekran üzerindeki **“Kaydet”** butonu tıklanarak işlem tamamlanmalıdır.
- 10.1.6. **Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) İthalat Ara**
- 10.1.6.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilen kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün (aşı) ithalat kayıtları **“İthalat”** butonu altındaki **“Bitmiş Ürün (Aşı) - İthalat Ara”** sekmesi kullanılarak aranmalıdır.
- 10.1.6.2. Açılan ekranda yer alan parametrelerden birisi ya da birden fazlası seçilerek arama yapılmalıdır.
- 10.1.6.3. Arama sonrasında kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün (aşı) ithalat kayıt bilgileri ve kayıt işleminin durumu kontrol edilmelidir.
- 10.1.6.4. Ekran üzerinde kayıt bilgileri üzerine tıklanması halinde gerçekleştirilen kayıtların kendi kategorisinde (Kayıt Tarihi, Fatura Tarihi, Son Kullanma Tarihi, vs) sıralanabileceği bilinmelidir.
- 10.1.6.5. Kayıt edilen kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün (aşı) detayı **“Seç”** butonu tıklanarak yeni pencerede görüntülenmeli ve **“Düzenle”** butonu kullanılarak gerçekleştirilen kayıt üzerinde güncelleme/ler yapılarak **“Kaydet”** butonu ile güncel hali onaya sunulmalıdır.
- 10.1.7. **İthal Edilen Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) Numune Talebi Oluşturma**
- 10.1.7.1. Pazarlama izinli ürünlerinden yurt içinde satışa sunulacaklar için numune alma talebi oluşturmalıdır.
- 10.1.7.2. Bu amaçla ekran üzerinde **“İthalat”** başlığı altında **“İthalat Numune Talebi Oluştur”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.7.3. Açılan sekmede numune alınması istenen ithalat seçilmeli ve satırın solundaki **“Numune Talep Et”** butonu tıklanmalıdır.
- 10.1.7.4. Bu aşamada numune alma talebinin iletilmek istendiği Bakanlık İl Müdürlüğü seçilmelidir.
- 10.1.7.5. İthalat başvurusu Bakanlık tarafından onaylandığı halde ürünün muhafaza edileceği depo ya da üretim yerinin ürünü kabul edilmemesi durumunda numune alma talebinin oluşturulamayacağı unutulmamalıdır.
- 10.1.8. **İthal Edilen Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) Şahit Numune Talebi Oluşturma**
- 10.1.8.1. Pazarlama izinli ürünlerinden numune alındığı halde analizleri sonucunda uygunsuz olduğu anlaşılanlar için analiz işleminin tekrarlanması istenmesi durumunda şahit numune analiz talebi oluşturmalıdır.
- 10.1.8.2. Bu amaçla ekran üzerinde **“İthalat”** başlığı altında **“Şahit Numune Kullan”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.8.3. Açılan sekmede şahit numunesi analiz ettirilmek istenen ithalat seçilmeli ve satırın solundaki **“Kullan”** butonu tıklanmalıdır.
- 10.1.8.4. Bu aşamada pazarlama izin sahibi/ithalatçı şahit numune analizi için gerekli olan analiz ücretini ilgili döner sermaye hesabına yatırmış olması gerektiğini bilmelidir.
- 10.1.9. **Başlangıç Maddesi Stok Ekle**
- 10.1.9.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) uygulamaya konmadan pazarlama veya ihraç amaçlı üretim izinli bir veteriner biyolojik ürün üretiminde kullanılmak, yeni bir pazarlama izni almak veya ar-ge amaçlı kullanım için ithalat ya da iç piyasadan temin edilmiş olan başlangıç maddeleri ana menü üzerinde **“Stok”** butonu altındaki **“Başlangıç Maddesi - Başlangıç Maddesi Stok Ekle”** butonu kullanılarak Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) stokuna eklenmelidir.
- 10.1.9.2. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) uygulamaya konmadan önce stokta bulunan başlangıç maddeleri bu Kılavuzun Geçiş ve Yürürlük bölümünde belirtilen sürede Sistem stokuna kayıt edilmelidir.
- 10.1.9.3. Başlangıç maddesinin temin edilme şekline uygun olarak **“İthal”** ya da **“Yerli”** seçeneği işaretlenmelidir.
- 10.1.9.4. Hammadde Sahibi ve Hammadde Sahibi Listesi bölümünde pazarlama izin sahibi ya da ithalat kaydı yapanın bilgileri tanımlanmış olarak görüleceğinden herhangi bir işlem yapılmamalıdır.
- 10.1.9.5. Ürün Durumu bölümünde uygun seçenek işaretlenmelidir.
- 10.1.9.6. Ürünler bölümünde başlangıç maddesinin üretiminde kullanılacağı veteriner biyolojik ürün seçilmelidir.
- 10.1.9.7. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) veri tabanında üretim yeri tanımlanmamış ürünlerin ruhsatlı ürünler arasında görülmeceği, bu durumda **“Üretim Yeri Belirsiz”** seçeneğinin işaretlenerek ürünün aranması gerektiği unutulmamalıdır.
- 10.1.9.8. Ekran üzerindeki diğer alanlar 10.1.1 de anlatıldığı şekilde tamamlanmalıdır.

### 10.1.10. Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün Stok Ekle

- 10.1.10.1 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) uygulamaya konmadan önce üretilen ya da ithal edilen pazarlama izinli veya ihraç amaçlı üretim izinli veteriner biyolojik ürünlerden pazarlama izin sahibi stokunda bulunanları bu Kılavuzun Geçiş ve Yürürlük bölümünde belirtilen sürede Sistem stokuna kayıt edilmelidir.
- 10.1.10.2 Ayrıca Bakanlık tarafından gerekli görülen ve veteriner biyolojik stok ekleme yetkisi verilen durumlarda kullanıcılar bu işlemi aşağıda açıklandığı şekilde yapmalıdır.
- 10.1.10.3 Kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün stok eklemek için ana menü üzerinde yer alan **“Stok”** butonu altındaki **“Aşı (Veteriner Biyolojik Ürün) Stok Ekle”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.10.4 Açılan ekran üzerinde kayıt edilen veteriner biyolojik ürün ithal ya da yerli, ruhsatlı veya ihraç amaçlı olduğuna göre uygun seçenekler işaretlenmelidir.
- 10.1.10.5 Ürün Listesi alanında kaydı yapılacak veteriner biyolojik ürünün adı, Ticari Takdim Şekli alanında ilgili takdim şekli seçilmelidir.
- 10.1.10.6 Miktarı alanına stoka kaydı yapılan veteriner biyolojik ürünün her bir batch/parti/seri/lot numarasına ait miktarı yazılmalıdır. Bu alanda ürünün ticari takdim şekline uygun olan miktarının yazılması gerektiği unutulmamalıdır (Örneğin Ticari Takdim Şekli 10 gr'lık plastik tüplerde 4 adetlik kutuda yazan bir ilaç için 1 adet kayıt edilmelidir).
- 10.1.10.7 Kayıt edilen veteriner biyolojik ürünün Batch/Parti/Seri/Lot Numarası ilgili alana kayıt edilmelidir.
- 10.1.10.8 Veteriner biyolojik ürünün ilgili batch/parti/seri/lot numarasının Son Kullanma Tarihi yazılmalıdır.
- 10.1.10.9 Stok Tipi alanında pazarlama izin sahipleri **Muhafaza**, veteriner ecza deposu sorumluları için **Satış** seçeneği işaretlenmelidir.
- 10.1.10.10 İthal Edilen Ülke bölümünde veteriner biyolojik ürün ithalatının gerçekleştirildiği ülke seçilmelidir.
- 10.1.10.11 İthal ürünler için TPS Başvuru Tarihi ve TPS Başvuru No kayıt edilen ilacın Gümrük Bakanlığı Tek Pencere Sistemi kayıtları ile uyumlu şekilde tanımlanmalıdır.
- 10.1.10.12 Kayıt edilen ürünün stoklanacağı depo ya da üretim yeri seçeneği işaretlenmeli ve tanımlanan seçeneğe göre açılan alanda uygun olanı belirtilmelidir.
- 10.1.10.13 Kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün kayıt ekranında tüm alanlar doğru şekilde tanımlandıktan sonra ekran üzerinde yer alan **“Kaydet”** butonu tıklanarak işlem tamamlanmalıdır.

### 10.1.11. Başlangıç Maddesi Stok Ara

- 10.1.11.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kayıtlı başlangıç maddesi stokunu aramak için **“Stok”** butonu altındaki **“Başlangıç Maddesi Stok - Stok Ara”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.11.2. Açılan ekranda yer alan parametrelerden birisi ya da birden fazlası seçilerek arama yapılmalıdır.
- 10.1.11.3. **“Ara”** butonuna basılarak kayıtlı başlangıç madde/ler detay bilgileri ile birlikte kontrol edilmelidir.
- 10.1.11.4. Başlangıç madde bilgileri satırının başında yer alan **“Stok Hareketleri”** butonu kullanılarak açılan yeni sayfada ilgili başlangıç madde serisinin kayıt ve kullanım bilgisi ayrıntıları görüntülenmelidir.
- 10.1.11.5. Sayfa üzerinde yer alan **“Bitmiş Başlangıç Madde Stok Ara”** butonu kullanılarak stoku kalmamış başlangıç maddesi bilgilerinin kontrol edilebildiği bilinmelidir.

### 10.1.12. Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) Stok Ara

- 10.1.12.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kayıtlı kullanıma hazır aşı (veteriner biyolojik ürün) stokunu aramak için **“Stok”** butonu altındaki **“Aşı Stok – Aşı Stok Ara”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.12.2. Açılan ekranda yer alan parametrelerden birisi ya da birden fazlası seçilerek arama yapılmalıdır.
- 10.1.12.3. **“Ara”** butonuna basılarak Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kayıtlı aşı/ lar detay bilgileri ile birlikte kontrol edilmelidir.
- 10.1.12.4. Veteriner biyolojik ürün bilgileri satırının başında yer alan **“Stok Hareketleri”** butonu kullanılarak açılan yeni sayfada ilgili serinin kayıt ve tüketim bilgisi ayrıntıları görüntülenmelidir.
- 10.1.12.5. Ekran üzerinde yer alan **“Bitmiş Aşı Stok Ara”** butonu kullanılarak stoku sıfıra düşen veteriner biyolojik ürün bilgilerinin kontrol edilebildiği bilinmelidir.

### 10.1.13. Stoktan Düşme ve Son Kullanma Tarihi Dolmuş Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün

- 10.1.13.1. Sistemde kayıtlı kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün stokunu düşmek (azaltmak) için **“Stok”** butonu altındaki **“Stok Düş –Stoktan Düşme Talebi Oluştur”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.13.2. Açılan ekranda **“Stok Ara”** butonu tıklanarak yeni açılan pencerede yer alan parametrelerden birisi ya da birden fazlası seçilerek arama yapılmalı ve stoktan düşülmesi istenen kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün seçilmeli ve stoktan düşülecek miktarı yazılmalıdır.

- 10.1.13.3. **Talebi Onaylayacak İl Müdürlüğü** bölümünden stoktan düşme talebini onaylayacak İl Müdürlüğü seçilmelidir. İl Müdürlüğü kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünün muhafaza edildiği üretim yeri ya da deponun bulunduğu yer olmalıdır.
- 10.1.13.4. **Talep Nedeni** alanından stoktan düşme gerekçesi seçilmelidir. Bu alanda yer almayan gerekçeler ile stoktan düşme talebinin oluşturulamayacağı ya da burada yazılı bir gerekçe seçildiği halde uygun olmadığı anlaşılmaması durumlarda talebin onaylanmayacağı unutulmamalıdır.
- 10.1.13.5. Gerekli alanlar doldurulduktan sonra **“Kaydet”** butonu ile işlem tamamlanmalıdır.
- 10.1.13.6. Kayıt işleminden sonra İl Müdürlüğü yetkilileri tarafından stoktan düşme talebinin onaylanması için kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünlerin kontrol edileceği ve işlemin tutanak altına alınması amacıyla denetime gelineceği bilinmeli, ürünler depo/üretim yeri deposunun Ret/İade bölümünde ya da uygun bölümünde muhafaza edilmelidir.
- 10.1.13.7. Stokta bulunduğu sırada son kullanma tarihi dolan ürünlerin stok kayıtlarında görüldüğü ancak kullanımının sistem tarafından kısıtlandığı bilinmeli, bu ürünler depoda iade-ret alanına alınmalı, tıbbi atıkların imhası için yeterliliği bulunan yerlerde İl Müdürlüğü izni ve kontrolünde imha ettirilmelidir.
- 10.1.13.8. Gerektiği şekilde imha edilmemiş son kullanma tarihi geçmiş kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünlerin depo stoklarında fiili olarak tespit edilememesi durumunda veteriner tıbbi ürünlerin toptan satışı ile ilgili esaslara uyulmadığı gerekçesiyle işlem tesis edileceği unutulmamalıdır.

#### 10.1.14. **Başlangıç Maddesi Stok Transfer**

- 10.1.14.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kayıtlı başlangıç maddelerinin stok transfer işlemini yapmak için **“Stok”** butonu altında yer alan **“Stok Transferi –Hammadde Stok Transfer”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.14.2. Açılan ekranda kullanıcı bilgisi alanı tanımlı olduğundan bu alanlarda herhangi bir işlem yapılmamalıdır.
- 10.1.14.3. **Başlangıç Maddesi Çıkışı Yapılacak Ürün** alanından başlangıç maddesinin stokuna bağlantılı veteriner biyolojik ürün seçilmelidir.
- 10.1.14.4. **Transfer Edilen Başlangıç Maddesi** alanından Bakteri, Virüs, Mantar, vb olduğu seçilmeli ve transfer edilecek başlangıç maddesi tanımlanmalıdır
- 10.1.14.5. **Çıkış Yapılacak Yer** bölümünde uygun seçenek işaretlenmeli ve **“Stok Göster”** butonu tıklanmalıdır.
- 10.1.14.6. Açılan yeni pencerede stok transferi yapılacak hammaddenin ilgili serisi dikkate alınarak seçilmeli ve ekran üzerine aktarılması sağlanmalıdır.
- 10.1.14.7. **Başlangıç Maddesi Stok Transferi Yapılacak Ürün ve Yer Bilgileri** bölümünde hammaddenin kullanıcının farklı bir ürününe mi veya farklı bir firmanın aynı başlangıç maddesine ihtiyaç duyan bir ürününe mi transfer edileceğine göre uygun seçenek işaretlenmelidir.
- 10.1.14.8. **Başlangıç Maddesi Gönderilecek Ürün** bölümünde başlangıç maddesinin üretiminde kullanılacağı veteriner biyolojik ürün adı seçilmelidir.
- 10.1.14.9. **Gönderilecek Yer** bölümünde başlangıç maddesinin stoklanacağı yer tanımlanmalı ve bu tanımlamaya uygun olarak altta açılan alandan üretim yeri veya depo seçimi yapılmalıdır.
- 10.1.14.10. **Gönderilecek Başlangıç Maddesi Miktarı** alanına transfer edilen başlangıç maddesi yazılmalıdır.
- 10.1.14.11. Farklı firma ürününe başlangıç maddesi transfer işlemlerinde ekran üzerinde ayrıca açılan alana **Fatura Tarihi, Fatura No ve Fatura Tutarı** kayıt edilmelidir.
- 10.1.14.12. Aynı fatura üzerinde birden fazla başlangıç maddesi satışı yapılması durumunda satışı yapılan her başlangıç maddesi serisinin bedeli ayrı ayrı hesaplanarak kayıt edilmelidir.
- 10.1.14.13. Aynı fatura üzerinde birden fazla başlangıç maddesi satışı yapılması durumunda fatura bedeli olarak kayıt edilen başlangıç maddesi satış bedelinin KDV dâhil hesaplanarak yazılması gerektiği unutulmamalıdır.
- 10.1.14.14. Farklı firma ürününe başlangıç maddesi transfer işlemlerinde başlangıç maddesi transferinin onaylanması için başlangıç maddesini satan kişi ya da firma tarafından bir dilekçe ekinde satış faturasını ya da pazarlama izin sahibi tarafından tasdikli bir fotokopisini Bakanlığa sunulmalıdır.

#### 10.1.15. **Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün Stok Transfer**

- 10.1.15.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kullanıma hazır ürün stok transfer işlemini yapmak için **“Stok”** butonu altındaki **“Stok Transferi – Aşı Stok Transfer”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.15.2. Açılan ekranda kullanıcı bilgisi alanı tanımlı olduğundan bu alanlarda herhangi bir işlem yapılmamalıdır.
- 10.1.15.3. **Gönderilecek Ürün** bölümünde pazarlama izni ya da ihrac amaçlı üretim iznli ürünler arasından transfer edilecek kullanıma hazır ürün, **Ticari Takdim Şekli** alanından ise uygun olan takdim şekli seçilmelidir.
- 10.1.15.4. **Çıkış Yapılacak Yer** bölümünde uygun seçenek işaretlenmeli ve **“Stok Göster”** butonu tıklanmalıdır.
- 10.1.15.5. Açılan yeni pencerede stok transferi yapılacak kullanıma hazır ürün, ilgili serisi dikkate alınarak seçilmeli ve ekran üzerine aktarılmalıdır.

- 10.1.15.6. Ürün Stok Transferi Yer Bilgileri bölümünde kullanıma hazır ürünün Gönderileceği Yer alanından uygun olan seçenek seçilmeli ve buna göre aşağıda açılan alanda transfer edileceği üretim yeri veya depo işaretlenmelidir.
- 10.1.15.7. Gönderilecek Ürün Miktarı bölümüne transfer edilecek kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün miktarı yazılmalı ve “**Kaydet**” butonu kullanılarak işlem tamamlanmalıdır.

#### 10.1.16. Ruhsatsız Veteriner Biyolojik Ürün Tanımlama

- 10.1.16.1. Pazarlama izni ya da ar-ge amaçlı çalışılmak istenen ürünlerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) ruhsatsız ürün olarak tanımlatılması sağlanmalıdır.
- 10.1.16.2. Bu kapsamdaki ürünlerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) tanımlatılmaması durumunda söz konusu çalışma için başlangıç maddesi ithalatı ya da transferinin yapılamayacağı ayrıca üretim talimatı verilemeyeceği bilinmelidir.
- 10.1.16.3. Pazarlama izni ya da ar-ge amaçlı çalışılmak istenen ürünlerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) ruhsatsız ürün olarak tanımlatılması için Bakanlığa yapılacak yazılı başvuruda aşağıda yer alan bilgiler sunulmalıdır.

##### Kayıt edilmesi istenen ürünün:

- Ticari Adı
- Farmasötik Şekli (Çözelti, Toz, Süspansiyon, vs.)
- Uygulama Şekli (Enj., Oral, Haricen, vs.)
- Veteriner Biyolojik Ürün Grubu (Bakteriyel, Viral, Mantar, vs.)
- Hedef Hayvan Türü (Sığır, Tavuk, At, vs.)
- Aktif Madde İsmi/leri (Salmonella spp, Kuduz Virus, vs.)
- Aktif Maddenin Şuşu (1 ml’inde, 1gr’ında, 1 tüp ’ünde ... gr, mg, İÜ gibi)
- Aktif Maddenin Serotipi
- Ticari Takdim Şekli/leri
- Üretim Yeri

#### 10.1.17. Üretim Talimatı

- 10.1.17.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) veteriner biyolojik ürün üretim talimatı vermek için “**Aşı Üretimi**” butonu altında “**Aşı Üretim Talimatı Oluştur**” butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.17.2. Üretim Durumu alanında veteriner biyolojik ürünün ruhsatlı, ihraç amaçlı üretim izinli, ruhsatsız ya da ar-ge amaçlı olup olmadığına göre uygun seçenek işaretlenmelidir.
- 10.1.17.3. Takdim Şekli Durumu bölümünde üretim talimatı verilecek veteriner biyolojik ürünün pazarlama izni, ihraç amaçlı üretim izni ya da Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde ruhsatsız ürün olarak tanımlanan kayıtlı takdim şekillerinden birisine uygun olarak üretilip üretilmeyeceğine göre seçim yapılmalıdır.
- 10.1.17.4. Üretim talimatı verilecek veteriner biyolojik ürünün yukarıda belirtildiği şekilde tanımlı takdim şekillerinden farklı bir takdim şekli ile üretileceğinin belirtilmesi durumunda aşağıda açılacak alana yeni takdim şekli yazılmalıdır.
- 10.1.17.5. Bakanlıktan pazarlama izni veya ihraç amaçlı üretim izinli bir veteriner biyolojik ürün için yeni takdim şekli ile üretim talimatı verilmesi ve veteriner biyolojik ürünün üretilmesi durumunda ürünün satış stokuna dâhil edilebilmesi için üretimin onaylama işleminin uygun görülmesi halinde Bakanlık tarafından gerçekleştirileceği bilinmelidir.
- 10.1.17.6. Ürün Listesi alanından veteriner biyolojik ürün adı, Ticari Takdim Şekli alanından ilgili takdim şekli seçilmeli ve Miktarı alanına ise üretim talimatı verilecek miktarı kayıt edilmelidir.
- 10.1.17.7. Ürünün İstendiği Tarih bölümüne üretimin gerçekleştirilmesi talep edilen nihai tarih yazılmalıdır.
- 10.1.17.8. Üretim Yeri Seçimi alanında üretim talimatının verildiği üretim yerinin ürünün pazarlama izninde tanımlı bir üretim yerine mi yoksa tanımlı olmayan yeni bir üretim yerine mi verildiği seçilmeli, Talimat Gönderilecek Üretim Yeri bölümünde uygun üretim yeri seçilmelidir.
- 10.1.17.9. Bakanlıktan pazarlama izni veya ihraç amaçlı üretim izinli bir veteriner biyolojik ürün için (pazarlama izni veya ihraç amaçlı üretim izin belgesinde yer almayan) yeni bir üretim yerine üretim talimatı verilmesi durumunda üretim gerçekleştirildikten sonra veteriner biyolojik ürünün satış stokuna dâhil edilebilmesi için üretimin onaylama işleminin uygun görülmesi halinde Bakanlık tarafından gerçekleştirileceği bilinmelidir.
- 10.1.17.10. Üretimde Kullanılacak Hammadde Tipi alanına üretim talimatı verilen veteriner biyolojik ürünün üretiminin pazarlama izninde tanımlı başlangıç maddesi/leri ile mi? yoksa tanımlı olmayan farklı bir başlangıç maddesiyle mi yapılacağı seçilmeli, farklı bir başlangıç maddesiyle gerçekleştirilecek olması durumunda alt tarafta açılan alanda üretimde kullanılacak başlangıç maddesi seçilerek ilgili alana eklenmesi sağlanmalıdır.



- 10.1.17.11. Pazarlama izinli veya ihraç amaçlı üretim izinli bir veteriner biyolojik ürünün pazarlama izni veya ihraç amaçlı üretim izin belgesinde tanımlı olmayan bir başlangıç maddesi ile üretim talimatı verilmesi halinde üretimden sonra veteriner biyolojik ürünün satış stokuna dâhil edilebilmesi için üretim onayının uygun görülmesi durumunda Bakanlık tarafından gerçekleştirileceği bilinmelidir.
- 10.1.17.12. Gerekli alanlar tanımlandıktan sonra **“Kaydet”** butonu kullanılarak işlem tamamlanmalıdır. Kayıt işlemi yapıldıktan sonra her bir üretim talimatı için sistem tarafından bir kayıt numarası verildiğinden bundan sonraki işlemler bu talimat numarası ile izlenmelidir.

#### 10.1.18. Üretim Talimatı Ara

- 10.1.18.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) verilen üretim talimatlarını görmek için **“Aşı Üretimi”** butonu altındaki **“Aşı Üretim Talimatı Ara”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.18.2. Açılan ekranda yer alan parametrelerden birisi ya da birden fazlası ile arama yapılmalı ve **“Ara”** butonuna kullanılarak ekranın altında oluşturulan üretim talimatları görüntülenmelidir.
- 10.1.18.3. Üretim talimatı hakkında detaylı bilgi elde etmek için ilgili talimatın başında bulunan **“SEÇ”** butonu kullanılmalıdır.

#### 10.1.19. Üretim Onay

- 10.1.19.1. Üretim talimatı sonrasında üretilen ve stoklara dâhil edilmek üzere pazarlama izin sorumlusunun onayına sunulan ürünleri görmek için **“Aşı Üretimi”** butonu altında **“Üretim Onay”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.19.2. Açılan sayfada veteriner biyolojik ürün adı, üretim yeri bilgileri seçilerek üretimi gerçekleştirilen ve onaya sunulan ürünler aranmalıdır.
- 10.1.19.3. Arama sonucunda ekranın altında görüntülenen veteriner biyolojik ürün **Seçilmeli** ve üretim detayları yeni açılan pencereden kontrol edilmelidir.
- 10.1.19.4. Veteriner biyolojik ürünün stoka kabul edilerek satış izni almak için ürün analiz numunesi alma süreci işletilmelidir.
- 10.1.19.5. Uygun görülmeyen üretimler onaylanmaksızın **Reddedilmelidir**.

#### 10.1.20. Üretim Numune Alma Talebi Oluşturma

- 10.1.20.1. Pazarlama izin sahibi üretim talimatı ile üretimi gerçekleştirilen pazarlama izinli ürünlerinden yurt içinde satışa sunacakları için numune alma talebi oluşturmalıdır.
- 10.1.20.2. Bu amaçla ana ekran üzerinde **“Üretim”** başlığı altındaki **“Üretim Numune Talebi Oluştur”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.20.3. Açılan sekmede numune alınması istenen üretim seçilmeli ve satırın solundaki **“Numune Talep Et”** butonu tıklanmalıdır.
- 10.1.20.4. Bu aşamada numune alma talebi Bakanlığımız İl Müdürlüğüne iletilmiş olacaktır.
- 10.1.20.5. Analizi sonucunda pazarlama izinli ürün için satış izni verilmemesi durumunda analiz sonucuna itiraz için **“Üretim”** başlığı altındaki **“Şahit Numune Kullan”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.20.6. Şahit numune analiz talebinde bulunurken analiz ücretinin ilgili Enstitü Müdürlüğü hesabına yatırılmış olması gerektiği unutulmamalıdır.

#### 10.1.21. Veteriner Biyolojik Ürün Satış İşlemleri

Pazarlama iznine sahip olunan ve stokta bulunan veteriner biyolojik ürün satış işlemi için ana menü üzerinde yer alan **“Satış (Pazarlama İzin Sahibi)”** butonu altındaki **“Gelen Sipariş Taleplerini Gör”** veya **“Stoktan Satış Ekle”** butonu kullanılmalıdır.

##### 10.1.21.1. Gelen Sipariş Talepleri Yoluyla Satış

- 10.1.21.1.1. Veteriner Ecza Deposu ya da Bakanlıktan izinli muayenehane, poliklinik ve hayvan hastaneleri ile Yönetmeliğin 41’inci maddesi kapsamında veteriner biyolojik ürün alabilecek yerlerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yoluyla ürün satın alma talebi/lerinin görülmesi ve satış işleminin gerçekleştirilmesi için **“Gelen Sipariş Taleplerini Gör”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.21.1.2. Açılan sayfada yer alan parametreler girilerek veya hiçbir parametre girmeden **“Ara”** butonu kullanılarak gelen sipariş talepleri aranmalıdır.

- 10.1.21.1.3. Arama ekranının altında açılan sipariş satırının başındaki “SEÇ” butonu tıklanarak yeni açılan pencerede sipariş detayları görüntülenmelidir.
- 10.1.21.1.4. Açılan sayfada “Sipariş Reddet” butonu ile gelen sipariş reddedilebileceği gibi “Stok Ara” butonu tıklanarak yeni açılan pencerede stok detayları görüntülenmeli ve satışı yapılacak veteriner biyolojik ürün stokunun karşılığındaki Adet bölümüne siparişte talep edilen ürün miktarına kadar ürün miktarı yazılmalıdır.
- 10.1.21.1.5. İstenmesi durumunda ekran üzerinde yer alan MF Adet alanına Mal Fazlası (MF) miktarı kayıt edilmelidir. Kayıt edilen mal fazlasının gelen sipariş miktarından bağımsız olduğu bilinmelidir.
- 10.1.21.1.6. İşlem tamamlandıktan sonra “Siparişe Ekle” butonu tıklanarak veteriner biyolojik ürünün satış ekranına aktarılması sağlanmalı, bu sayfada satış işlemine esas Fatura Tarihi ve Numarası kayıt edilmeli ve “Satış Yap” butonu kullanılarak işlem tamamlanmalıdır.

#### 10.1.21.2. Stoktan Satış Yoluyla Satış

- 10.1.21.2.1. Pazarlama iznine sahip olunan veteriner biyolojik ürünü sisteminde oluşturulmuş herhangi bir sipariş talebi olmadan satmak için “Stoktan Satış Ekle” butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.21.2.2. Açılan ekranda satış yapılacak depo, Bakanlıktan izinli muayenehane, poliklinik ve hayvan hastaneleri ile Yönetmeliğin 41’inci maddesi kapsamında veteriner biyolojik ürün alabilecek yer seçilmeli ve “Stok Ara” butonu ile stokta bulunan veteriner biyolojik ürün aranmalıdır.
- 10.1.21.2.3. Yeni açılan pencerede satışı yapılmak istenen veteriner biyolojik ürün adı, takdim şekli, stokun muhafaza edildiği üretim yeri veya depo seçilerek aranmalıdır.
- 10.1.21.2.4. Arama sonrasında ekranın altında açılan alandan satılacak olan ürünün stok durumu görüntülenerek ekranda “Adet” bölümüne satılacak adedi, istenmesi durumunda “MF Adet” bölümüne gönderilecek mal fazlası miktarı yazılmalı ve “Siparişe Ekle” butonu ile satış ekranına transferi sağlanmalıdır.
- 10.1.21.2.5. Aynı işlem kapsamında başka veteriner biyolojik ürün satılacaksa **Stok Ara** butonu kullanılarak aynı işlem tekrarlanmalıdır.
- 10.1.21.2.6. Satışı yapılacak tüm ürünler eklendikten sonra ekranın altında yer alan Fatura Tarihi ve Fatura Numarası alanlarına söz konusu satışa esas bilgiler kayıt edilmelidir.
- 10.1.21.2.7. İlgili alanlar tanımlandıktan sonra ekran üzerinde yer alan “Satış Yap” butonu kullanılarak satış işlemi tamamlanmalıdır.
- 10.1.21.2.8. Satış işleminin tamamlanması ile birlikte gerek stoktan satış gerekse yukarıda anlatılan diğer satış işlemlerinden sonra satışı gerçekleştirilen ürünler için ürünlerin muhafaza edildiği üretim yeri ya da depoya sistem üzerinden bir Transfer Talimatı gönderildiği ve ilgili yerin satışı yapılan ürünler sevk ettikten sonra alıcının ekranında Mal Kabul aşamasında görülebileceği unutulmamalıdır.

#### 10.1.22. İade Veteriner Biyolojik Ürün Kabul

##### 10.1.22.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi Yoluyla Satılan Ürün İadesinin Kabulü

- 10.1.22.1.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla satılan ve depo ya da perakende satış noktası stokuna geçen ancak herhangi bir sebeple iade edilen ürünleri aramak ve işlem yapmak için ana menü üzerinde “Satış (Pazarlama İzin Sahibi)” butonu altındaki “İade Edilen Sipariş Ara” butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.22.1.2. Açılan ekranda “Ara” butonu kullanılarak satış sonrası kabul edilmeyen ya da kabul edildiği halde herhangi bir gerekçe ile iade edilen ürünler aranmalı ve “Kabul Et” butonu kullanılarak stoka kabul edilmelidir.
- 10.1.22.1.3. İade edilen veteriner biyolojik ürün uygun görülmesi halinde kabul edilmeli, iadesi kabul edilmeyen ilaçlar reddedilerek iade edenin stokuna yönlendirilmelidir.

##### 10.1.22.2. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminden Önce Satılan Ürün İadesinin Kabulü

- 10.1.21.2.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) uygulamasından önce satılan ve veteriner ecza deposu, veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanesi ya da Yönetmeliğin 41’inci maddesi kapsamında veteriner biyolojik ürün alabilecek yerlerin stoklarına açıktan stok olarak kayıt edilen veteriner biyolojik ürün iade işlemleri için sistem üzerinden bir iade işlemi yapılamayacağı bilinmelidir.
- 10.1.21.2.2. Bu durumdaki iade edilen veteriner biyolojik ürünü kabul edecek pazarlama izin sahibi iade alınan veteriner biyolojik ürün adı, ticari takdim şekli, seri/parti/batch numarası, son kullanma tarihi, iade faturasının bir sureti ve ürünün yeni muhafaza yeri bilgilerini içeren bir dilekçe ile Bakanlığa başvuruda bulunmalıdır.
- 10.1.21.2.3. Bu şekilde yapılan başvuruların Bakanlık tarafından değerlendirileceği ve uygun bulunması halinde iade eden yer stokundan silinerek pazarlama izin sahibi stokuna kayıt edileceği bilinmelidir.

### 10.1.23. Veteriner Biyolojik Ürün ve Başlangıç Maddesi Stoklarının Güncellenmesi

- 10.1.23.1. Sistemin kullanımı sırasında haklı ve açıklanabilir nedenleri sunulmak koşulu ile pazarlama izin sahibi stoklarında bulunması gerektiği halde bulunmayan ya da bulunmaması gerektiği halde bulunan kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün ve başlangıç maddesi stok güncelleme işlemi için Bakanlığa başvuruda bulunulmalıdır.
- 10.1.23.2. Stok miktarı ve güncelleme başvurusunun değerlendirilmesinde ileri sürülen güncelleme gerekçesi bahse konu kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün veya başlangıç maddesinin stok hareketleri ile uyumlu olduğu kanıtlanmalıdır.
- 10.1.23.3. Kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün stok güncellemelerinde pazarlama izin sorumlusu tarafından onaylananlar için güncelleme talebinde bulunulabileceği, bu aşamadan önce oluşan kayıt hatalarının ilgili personeller tarafından gerçekleştirilmesinin mümkün olduğu ve bu sebeple değerlendirmeye alınmayacağı bilinmelidir.
- 10.1.23.4. Stokta bulunan başlangıç maddesinin üretiminde kullanılacak pazarlama izinli ya da ihraç amaçlı üretim izinli ürün ile eşleşmemesi durumunda üretiminde kullanılacağı ürünün pazarlama veya üretim izninde gerekli varyasyonun yapıldığı kanıtlanmalıdır.
- 10.1.23.5. Güncelleme talepleri yazılı olarak Bakanlığa sunulmalı ve ekinde aşağıdaki form kullanılmalıdır.

#### Aşı Stok Güncelleme Formu

... FİRMASI/DEPOSU AŞI TAKİP SİSTEMİ STOK DÜZELTME FORMU													
HATALI STOK BİLGİLERİ							OLMASI GEREKEN STOK BİLGİLERİ						
Sıra No	İlaç Adı	Takdim Şekli	Seri/Batch/ Parti No	Son Kullanma Tarihi	Stokun Bulunduğu Yer	Stoktaki Miktarı	İlaç Adı	Takdim Şekli	Seri/Batch/ Parti No	Son Kullanma Tarihi	Stokun Bulunduğu Yer	Stoktaki Miktarı	AÇIKLAMA*
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

\*Stok miktar güncellemelerinde hatalı stok miktardan düşülmesi ya da hatalı stok miktarına eklenmesi gereken ürün miktarı belirtilmelidir.

Pazarlama İzin Sorumlusu/Ecza Deposu Sorumlusu  
Adı Soyadı|  
Tarih/İmza

- 10.1.23.6. Kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün takdim şekli, seri numarası ve son kullanma tarihinde yapılması istenen güncellemelerde ürünün daha önce piyasaya arz edilip edilmediği belirtilmeli ve piyasaya arz edilen ürünler için de aynı güncellenmenin yapılması sağlanmalıdır.

#### Başlangıç Maddesi Stok Güncelleme Formu

... FİRMASI AŞI TAKİP SİSTEMİ STOK DÜZELTME FORMU													
HATALI STOK BİLGİLERİ							OLMASI GEREKEN STOK BİLGİLERİ						
Sıra No	Ham madde Adı	Seri/Batch/ Parti No	Son Kullanma Tarihi	Ham madde Stokunun Bulunduğu İlaç Adı	Stokun Bulunduğu Yer	Stoktaki Miktarı	Ham madde Adı	Seri/Batch/ Parti No	Son Kullanma Tarihi	Ham madde Stokunun Kullanılacağı İlaç Adı	Stokun Bulunduğu Yer	Stoktaki Miktarı	AÇIKLAMA*
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

\*Stok miktar güncellemelerinde hatalı stok miktardan düşülmesi ya da hatalı stok miktarına eklenmesi gereken ürün miktarı belirtilmelidir.

Pazarlama İzin Sorumlusu  
Adı Soyadı  
Tarih/İmza

### 10.1.24. İhracat Ekle/Ara

- 10.1.24.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) stoklarında bulunan kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünlerin ihracat yoluyla pazarlama izin sahibi stoklarından düşürülmesi için ana menü üzerinde yer alan "İhracat" butonu altındaki "İhracat Ekle" butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.24.2. Açılan ekranda "Stok Ara" butonu kullanılarak stoktan satış başlığı altında açıklandığı şekilde ihraç edilecek kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün seçilmeli ve ekrana aktarılması sağlanmalıdır.
- 10.1.24.3. Ürünler eklendikten sonra İhracat Yapılan Ülke bölümünden uygun seçenek işaretlenmelidir.
- 10.1.24.4. İhracatı Onaylayacak İl Müdürlüğü alanına ihracat izin belgesini veren İl Müdürlüğü seçilmelidir.
- 10.1.24.5. İhracatın Gerçekleştirileceği Gümrük Kapısı bölümünde uygun tanımlama yapılmalıdır
- 10.1.24.6. Fatura Tarihi, Fatura Numarası ve Fatura Tutarı alanları fatura bilgilerine uygun olarak kayıt edilmeli, Para Birimi seçilmelidir

- 10.1.24.7. Tüm alanlar tanımlandıktan sonra ekran üzerindeki “**Kaydet**” butonu ile işlem tamamlanmalıdır.
- 10.1.24.8. Yukarıda açıklandığı şekilde onaya sunulan ihracat başvurusunu aramak için “**İhracat**” butonu altındaki “**İhracat Ara**” sekmesi kullanılmalıdır.
- 10.1.24.9. Açılan ekranda arama parametreleri kullanılarak veya kullanılmaksızın yapılan ihracat kayıtları aranmalı ve ihracat başvurusunun durumu hakkında bilgi sahibi olunabileceği bilinmelidir.
- 10.1.24.10. İhracat başvurusunun başındaki “**Seç**” butonu kullanılarak yeni açılan pencerede başvurunun detayları kontrol edilmeli ve durumu Onay Bekliyor konumundaki başvuruların güncellenebileceği ve güncel haliyle tekrar onaya sunulabileceği unutulmamalıdır.

#### 10.1.25. Veteriner Biyolojik Ürün Fiyat Bildirimi

- 10.1.25.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) veteriner biyolojik ürün etiket fiyatlarının kayıt edilmesi için “**Aşı**” butonu altındaki “**Fiyat Bildirim**” butonu kullanılmalıdır.
- 10.1.25.2. Açılan ekranda kullanıcı bilgisi alanı tanımlı olduğundan bu alanlarda herhangi bir işlem yapılmamalıdır.
- 10.1.25.3. Ürün ve Ticari Takdim Şekli alanlarında gerekli seçim/ler yapılmalıdır.
- 10.1.25.4. Pazarlama iznine sahip olunan ve piyasaya arz edilmiş olan her veteriner biyolojik ürünün her takdim şekli için 2016, 2017 ve 2018 yılı etiket fiyatları kayıt edilmelidir. Bu alanlara yapılan kayıtların her yıl Bakanlığa yapılan bildirimle uyumlu olmak zorunda olduğu unutulmamalıdır.
- 10.1.25.5. 2018 ve devam eden yıllarda, yıl içerisinde etiket fiyatı değişikliği senenin her çeyreğinde tanımlanmalıdır.
- 10.1.25.6. Veteriner biyolojik ürün etiket fiyatında değişiklik olmadığı durumlarda içerisinde bulunan çeyrek için yeni fiyat girilmeyebileceği, bu gibi durumlarda sistemde kayıtlı bir önceki etiket fiyatının otomatik olarak güncel etiket fiyatı olarak tanımlanacağı unutulmamalıdır.
- 10.1.25.7. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine bildirimde bulunmadan etiket fiyatı değişikliğinin uygunsuzluk olarak kabul edileceği bilinmelidir.

#### 10.1.26. Farmakovijilans Faaliyetleri

- 10.1.26.1. Pazarlama iznine sahip olunan veteriner biyolojik ürün/ler ile ilgili Bakanlık tarafından yayınlanan Veteriner Farmakovijilans Kılavuzunda yer alan sorumlulukları yerine getirmek için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) modülü ana menüsü üzerinde “**Aşı/ Farmakovijilans**” butonunu altındaki “**Farmakovijilans**” sekmesi kullanılmalıdır.
- 10.1.26.2. Bu sekme altındaki “**İstenmeyen Etki Bildirim Formu (veteriner Hekim) Ara**” alanında pazarlama iznine sahip olunan ve kendisine yapılan bildirimler görüntülenmelidir.
- 10.1.26.3. “**Farmakovijilans**” sekmesi altındaki “**İstenmeyen Etki Bildirim Formu (Pazarlama İzin Sahibi)**” alanında pazarlama iznine sahip olunan ve kendisine ister Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi ister bu sistem dışında yapılan istenmeyen etki bildirimleri kayıt edilerek sunulmalıdır.
- 10.1.26.4. “**Farmakovijilans**” butonu altındaki “**Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu**” butonu ile pazarlama iznine sahip olunan ilaçlar için Bakanlığa sunulması gereken periyodik raporlar kayıt edilmelidir.
- 10.1.26.5. Gerçekleştirilen tüm bildirimler Bakanlık tarafından yayınlanan Farmakovijilans Kılavuzuna uygun şekilde ve sürede gerçekleştirilmelidir.

#### 10.2. Üretim Yeri İşlemleri

##### 10.2.1. Başlangıç Maddesi Stok Kabul

- 10.2.1.1. Bakanlık tarafından veteriner biyolojik ürün üretilmesi amacıyla ithalatına izin verilen ve Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde onaylanan başlangıç maddelerini üretim yeri stoklarına kabul etmek için ana ekran üzerinde yer alan “**İthalat**” butonu altında “**Başlangıç Maddesi- Başlangıç Maddesi Kabul/Ret**” butonu kullanılmalıdır.
- 10.2.1.2. Açılan pencerede yer alan arama parametreleri yazılarak stoklara kabul edilmeyi bekleyen başlangıç maddesi /leri “**Onay Bekleyenleri Listele**” butonu kullanılarak aranmalıdır.
- 10.2.1.3. Stoka kabul edilecek başlangıç maddesi bulunduktan sonra kayıtların üretim yerine teslim edilen başlangıç maddesi ile uyumlu olup olmadığı (Adı, Batch/Parti/Seri/Lot Numarası, Son Kullanma Tarihi vs.) kontrol edilmelidir.
- 10.2.1.4. Yapılan kontroller sonucunda uygun olan ve eksiksiz şekilde teslim alındığından emin olunan başlangıç maddesi kendi satırının başındaki kutucuk seçilerek ekranın altındaki “**Onayla**” butonu ile üretim yeri stoklarına kabul edilmelidir.
- 10.2.1.5. Yapılan kontroller sonucunda uygun olmayan başlangıç maddesi ilgili satırının başında yer alan kutucuk seçilerek ekranın altındaki “**Reddet**” butonu ile reddedilmelidir.

- 10.2.1.6. Kabul işlemi yapılan başlangıç maddesi bu aşamadan sonra sahibi tarafından bir başka üretim yeri veya depoya transfer işlemi yapılmaması halinde üretim yerinin sorumluluğunda olduğu, eksik ya da hatalı kabul işlemi nedeniyle ortaya çıkan uygunsuzluklardan da sorumlu olunacağı unutulmamalıdır.
- 10.2.2. **Üretim Talimatı Ara ve Onayla**
- 10.2.2.1. Pazarlama izin sahipleri tarafından verilen üretim talimatları “**Aşı Üretimi**” başlığı altındaki “**Üretim Talimatı-Gelen Üretim Talimatlarını Ara**” butonu kullanılarak sorgulanmalıdır.
- 10.2.2.2. Açılan pencerede arama parametreleri kullanılarak gelen üretim talimatları görüntülenmelidir.
- 10.2.2.3. **Talimat Durumu** alanında “**Onay Bekliyor**” seçeneği işaretlenerek arama yapılması halinde görüntülenen üretim talimatının yeni bir üretim talimatı olduğu ve cevaplandırılmadığı değerlendirilmelidir.
- 10.2.2.4. “**Onay Bekliyor**” konumunda açılan üretim talimatı “**Seç**” butonu kullanılarak yeni açılan ekranda talimatın detayları ile birlikte görüntülenmelidir.
- 10.2.2.5. Açılan sayfada üretim talimatının detayları ile üretim yerinde üretilmesi istenen veteriner biyolojik ürünün üretimi için gerekli başlangıç maddesi/lerinin stokta bulunduğu görüntülenmelidir.
- 10.2.2.6. Ekran üzerinde yer alan “**Onayla**” butonu ile Üretim Talimatı kabul, **Reddet** butonu ile ise reddedilmelidir.
- 10.2.2.7. Üretim talimatının onaylanması durumunda üretim talimatının kabul edildiği ancak üretimin henüz başlatılmadığı bilinmelidir.
- 10.2.3. **Üretim Kaydı**
- 10.2.3.1. Üretim kayıt etmek için “**Aşı Üretimi**” butonu altında “**Üretim-Üretim Kaydı Gir**” butonu kullanılmalıdır.
- 10.2.3.2. Açılan ekranda yer alan parametreler kullanılarak üretim talimatı aranmalıdır.
- 10.2.3.3. Hiçbir parametre tanımlanmadan arama yapılması halinde tüm üretim talimatlarının görüntüleneceği ve parametre bölümünün altında açılan talimat detaylarının üzerindeki başlıklar tıklanarak talimatların otomatik olarak sıralanabileceği bilinmelidir.
- 10.2.3.4. Üretim kaydı tanımlanacak talimatın başındaki “**Seç**” butonu ile talimat detayları görüntülenmelidir.
- 10.2.3.5. Açılan ekranda “**Üretim Kaydı Oluştur**” butonuna tıklanarak üretim başlangıç tarihi seçilerek “**Üretimi Başlat**” butonu tıklanmalıdır.
- (Üretim başlangıç tarihi Üretim Talimatının verildiği tarihten önceki herhangi bir tarih olamaz)
- 10.2.3.6. Bu aşamada işlemin tamamlanması durumunda üretim talimatı “**Üretim Başlatıldı**” olanlar arasında aranmalıdır.
- 10.2.3.7. Üretimin başlatılması ile birlikte eğer üretim kaydı da oluşturulacaksa “**Üretimin Bitiş Tarihi**” seçilmeli, “**Üretim Sonucu**” alanına üretimin başarılı olup olmadığı belirtilmeli ve devamında üretime ilişkin diğer alanlar doldurulduktan sonra ekranın altında yer alan “**Üretimi Tamamla**” butonu ile işlem tamamlanmalıdır.
- (Üretim Bitiş Tarihi kayıt işleminin gerçekleştirildiği tarihten en fazla 15 (On beş) gün öncesi olabilir. Bu sebeple tamamlanan üretimlerin kayıt için on beş günden daha fazla beklenmemelidir.)
- 10.2.3.8. Üretimin başarısız olması ve başlatılan üretimden piyasaya sunulabilecek uygun ürün üretilmemesi durumunda “**Üretim Sonucu**” alanından Başarısız seçeneği seçilerek yukarıdaki işlemler yapılarak yine “**Üretimi Tamamla**” butonu ile işlem tamamlanmalıdır.
- (Başarısız üretim durumunda üretilen ya da tamamlanmadan üretimden çıkarılan ürünün imha belgeleri gösterilmek zorundadır.)
- 10.2.3.9. Üretim başlatıldıktan sonra işlemin üretim kaydı yapılmadan sonlandırılması durumunda başlatılan bu üretim tamamlandığı tarihte “**Üretim Kaydı Gir**” butonu kullanılarak açılan ekranda ilgili üretim talimatı bulunmalı ve yukarıda açıklandığı şekilde üretim kaydı oluşturulmalıdır.
- 10.2.3.10. Bir Üretim Talimatı için talimatta talep edilen ürün miktarından daha fazla veteriner biyolojik ürün üretimi kayıt edilemeyeceği ancak yukarıdaki koşul esas olmak üzere talep edilen ürünün üretimi için ikinci, üçüncü ya da daha fazla sayıda üretim başlatılıp sonuçlandırılabilirliği bilinmelidir.
- 10.2.3.11. Pazarlama iznine uygun başarılı üretim kaydı sonrasında “**Üretimi Tamamla**” butonu ile sonlandırılan ürün pazarlama izin sorumlusunun onayına sunulmakla birlikte, söz konusu onay yapıncaya kadar tamamlanan üretim kaydı üzerinde düzenleme yapılabileceği unutulmamalıdır.
- 10.2.3.12. Bu amaçla ana ekran üzerinde “**Aşı Üretimi**” butonu altında “**Üretim – Üretim Ara**” sekmesi kullanılarak açılan pencerede ilgili üretim aranmalı ve seçilerek üretim detayları görüntülenmelidir.

- 10.2.3.13. Yeni pencerede açılarak görüntülenen üretim detay sayfası üzerindeki **“Düzenle”** butonu kullanılarak gerçekleştirilen üretim kayıt sayfası güncellenebilir hale getirilmeli ve istenen güncelleme/ler yapılarak **“Üretimi Tamamla”** butonu ile güncelleme tamamlanmalıdır.
- 10.2.3.14. Üretim talimatı ile pazarlama izinli ürünlerden pazarlama iznine uygun üretilmeyenler, ruhsatsız veya arge amaçlı olarak kayıtlı ürün üretimlerinde üretilen veteriner biyolojik ürünün pazara arzı için onayın Bakanlık tarafından yapılacağından onay yapıncaya kadar tamamlanan üretim kayıtları üzerinde yukarıda açıklandığı şekilde düzenleme yapılmalıdır.
- 10.2.3.15. Pazarlama izin sorumlusu ya da Bakanlık yetkilisi tarafından onaylanan üretim kayıtlarının güncelleme işleminin yapılamayacağı unutulmamalıdır.

#### 10.2.4. Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün ve Başlangıç Maddesi Sevk İşlemleri

- 10.2.4.1. Pazarlama izin sahibi tarafından satışı gerçekleştirilen veteriner biyolojik ürün/lerin satış yapıldığı yere sevkini yapılması için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde ana ekranda yer alan **“Sevk Talimatı”** butonu altındaki **“Sevk Talimatı Gör”** sekmesi kullanılmalıdır.
- 10.2.4.2. Açılan ekranda görülen Sevk Talimatında yer alan ürün/ler Talimatta belirtilen Seri ve Son Kullanma Tarihi dikkate alınarak sevk edilmelidir.
- 10.2.4.3. Ürün/lerin sevk edilme şekli **Gönderilme Şekli** bölümündeki seçeneklerden işaretlenmelidir.
- 10.2.4.4. Sevk onaylanmadan önce düzenlenen Sevk İrsaliyesinin Tarih ve No’su ilgili alanlara kayıt edilmelidir.
- 10.2.4.5. Bir sevk talimatı içerisinde yer alan birden fazla veteriner biyolojik üründen birisi ya da daha fazlası sevk edilmediği durumda sevk edilen ürünlerin de sevkini henüz gerçekleşmediği bilinmelidir.
- 10.2.4.6. Bu durumda sevki yapılan ürünlerin alıcı tarafından kabul edilebilmesi için sevki yapılamayan ürün/ler için **“Sevk Edilemedi”** olarak tanımlanmasının gerektiği unutulmamalıdır.
- 10.2.4.7. Hiçbir şekilde sevk talimatı olmadan üretim yeri stokunda bulunan kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün ya da başlangıç maddesinin sevkı yapılmamalıdır.

#### 10.3. Veteriner Ecza Deposu İşlemleri

##### 10.3.1. Genel Esaslar

- 10.3.1.1. Veteriner ecza depoları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde kendileri tarafından gerçekleştirilmesi gereken sorumlulukları Veteriner Ecza Deposu Sorumlusu yoluyla yerine getirmelidir.
- 10.3.1.2. Veteriner Ecza Deposu bu Talimatın yayınlanan Geçiş ve Yürürlük bölümünde belirtilen tarihten itibaren veteriner biyolojik ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yoluyla satın almalı ve satmalıdır.
- 10.3.1.3. Bu Talimatın Geçiş ve Yürürlük bölümünde belirtilen tarihlerde veteriner ecza deposu elinde bulunan kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde kendi stokuna kayıt etmelidir.
- 10.3.1.4. Belirtilen sürede depo stokuna kayıt edilmeyen veteriner biyolojik ürünlerin bulundurulması, alınması veya satılmasının tam bir uygunsuzluk olarak değerlendirileceği unutulmamalıdır.
- 10.3.1.5. Veteriner Ecza Deposu veteriner biyolojik ürün alış-satış işlemine ek olarak kendi malı olmayan ancak depolama hizmeti verdiği kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünlerin sevkini pazarlama izin sahibinin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yoluyla gönderdiği Sevk Talimatına uygun şekilde gerçekleştirmelidir.

##### 10.3.2. Veteriner Biyolojik Ürün Satın Alma İşlemleri

###### 10.3.2.1. Sipariş Verme ve Sipariş Takibi

- 10.3.2.1.1. Veteriner Ecza Deposu ticaretini yaptığı veteriner biyolojik ürünleri almak için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde ana ekranda **“Satış/Kullanım”** başlığı altındaki **“Sipariş Ver”** butonunu kullanmalıdır.
- 10.3.2.1.2. Ekran üzerindeki depo ya da pazarlama izin sahibi alanından sipariş verilen depo ya da pazarlama izin sahibi seçilmelidir.
- 10.3.2.1.3. Sipariş verilecek veteriner biyolojik ürünü eklemek için ekrandaki **“Ürün Ekle”** butonu kullanılmalı ve yeni açılan sekmede istenilen ürün aranıp seçilerek sipariş sayfasına transfer edilmelidir.
- 10.3.2.1.4. Sipariş sayfasında sipariş edilmek istenen ürünün takdim şekli ilgili alandan seçildikten sonra miktarı yazılarak kaydedilmelidir.
- 10.3.2.1.5. Sipariş verilmek istenen yeni ürünler da aynı şekilde kayıt edildikten sonra ana ekranın en üstündeki **“Kaydet”** butonu ile sipariş sonlandırılmalıdır.
- 10.3.2.1.6. Sipariş oluşturulduktan sonra sistemin her bir sipariş için bir sipariş numarası oluşturduğu bilinmeli ve devam eden süreçte verilen siparişler bu numara üzerinden takip edilmelidir.
- 10.3.2.1.7. Verilmiş olan siparişler **“Satış/Kullanım”** başlığı altındaki **“Siparişlerimi Ara”** butonunu kullanarak takip edilmeli ve siparişinin durumu hakkında bilgi sahibi olunabildiği unutulmamalıdır.

### 10.3.2.2. Mal Kabul

- 10.3.2.2.1. Oluşturulan “Sipariş”ya da “Stoktan Satış” yoluyla pazarlama izin sahibi ya da bir başka depo tarafından satılan ve sevk işlemi tamamlanan veteriner biyolojik ürünler “Siparişlerimi Gör” butonunu kullanarak kabul edilmelidir. (Açılan sayfada depo sipariş detayında Sipariş Durumunu Ürün Kabul Bekliyor olarak görecektir.)
- 10.3.2.2.2. Gönderilen veteriner biyolojik ürünlerin kabul edilen miktarı ilgili bölüme yazılmalı, bu işlem yapılırken Mal Fazlası ürünlerin de kabul edilen ürünler içinde olmasının gerektiği unutulmamalıdır (Örneğin satın alınan ürün miktarı 20 adet, Mal Fazlası 4 adet olması durumunda ve ürünün tamamı eksiksiz ve hasarsız olarak teslim alınmış ise kabul edilen ürün bölümüne 24 yazılmalıdır).
- 10.3.2.2.3. Teslim alınan veteriner biyolojik ürünlerin sistemde kayıtlı bilgilerle uyumlu olmaması durumunda kabul işlemi yapılmamalı, iade edilen ürün alanına iade edilen miktar, kabul edilen ürün alanına kabul edilen miktar veya hiç kabul edilen miktar yok ise “0” yazılarak işlem onaylanmalıdır.
- 10.3.2.2.4. Sevk sırasında hasar görmüş veya satışa uygun olmayan duruma gelen veteriner biyolojik ürünler ekran üzerinde yer alan zayıt alanına kayıt edilmelidir.
- 10.3.2.2.5. Açılan ekranda gerekli bölümler doldurulduktan sonra işlemin onaylanması durumunda kabul edilen ilaç/lar depo satış stokuna kaydedilmiş olduğu bilinmelidir.
- 10.3.2.2.6. Mal kabul aşamasında zayıt alanına tanımlanan ürünlerin alıcı tarafından muhafaza edilmek ve İl Müdürlüğü yetkilileri tarafından tespit edildikten sonra imha edilebileceği, aksi uygulamaların uygunsuzluk olarak işlemi göreceği unutulmamalıdır.
- 10.3.2.2.7. Mal kabul aşamasında iade edilen ürünlerin satıcıya gönderilmesinde ürünün gerektirdiği taşıma koşulları sağlanmalı, uygun olmayan koşullarda transfer edilmemelidir.

### 10.3.2.3. Veteriner Biyolojik Ürünü Stok Kayıt İşlemleri

- 10.3.2.3.1. Pazarlama izinli kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünün Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine stok kaydı yapılmalıdır
- 10.3.2.3.2. Bu amaçla Sistemde “Stok” başlığı altındaki “Aşı Stok Ekle” butonu kullanılmalıdır.
- 10.3.2.3.3. Stok kayıt işlemi bu Talimatın Geçiş ve Yürürlük bölümünde belirtilen sürede gerçekleştirilmiş olmalıdır.
- 10.3.2.3.4. Bu Talimatın Geçiş ve Yürürlük bölümünde belirtilen tarihten itibaren Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yoluyla alınan ürünler kabul işlemi yapılarak stoka alınacağından bu ürünler için ayrıca stok kayıt işlemi gerçekleştirilmemelidir.
- 10.3.2.3.5. Bakanlık tarafından izin verildiği koşullarda kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün stok kayıt işlemleri 10.1.10 de açıklandığı gibi yapılmalıdır.

### 10.3.2.4. Depoya Gelen Sipariş ve Veteriner Biyolojik Ürün Satışı

Veteriner ecza deposu stokunda bulunan kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün satışı için ana menü üzerinde yer alan “Satış/Kullanım” butonu altındaki “Sipariş-Gelen Sipariş Taleplerini Gör”, “Stoktan Satış- Siparişlerimi Ara veya “Stoktan Satış Yeni” sekmeleri kullanılmalıdır.

#### 10.3.2.4.1. Gelen Sipariş Talepleri Yoluyla Satış

- 10.3.2.4.1.1. Perakende satış yerleri, veteriner tıbbi ürün temin izni verilen hayvancılık işletmesi ve kamu kurumlarının Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yoluyla gerçekleştirdikleri satın alma talebi/lerinin görülmesi ve satış işleminin gerçekleştirilmesi için “Gelen Sipariş Taleplerini Gör” butonu kullanılmalıdır.
- 10.3.2.4.1.2. Açılan sayfada yer alan parametreler girilerek veya hiçbir parametre girilmeden “Ara” butonu kullanılarak gelen sipariş talepleri aranmalıdır.
- 10.3.2.4.1.3. Arama ekranının altında “Onay Bekliyor” olarak görüntülenen sipariş satırının başındaki “SEÇ” butonu kullanılarak yeni açılan pencerede sipariş detayları görülmelidir.
- 10.3.2.4.1.4. Açılan sayfada “Sipariş Reddet” butonu ile gelen sipariş reddedilebileceği gibi “Stok Ara” butonu ile yeni açılan pencerede stok detayları görüntülenmeli ve satışı yapılacak veteriner biyolojik ürün stokunun karşılığındaki “Adet” bölümüne siparişte talep edilen ürün miktarına kadar miktar yazılmalıdır.
- 10.3.2.4.1.5. İstenilmesi durumunda ekran üzerinde yer alan “MF Adet” alanına Mal Fazlası (MF) miktarı kayıt edilmelidir. Kayıt edilen mal fazlasının gelen sipariş miktarından bağımsız olduğu bilinmelidir.
- 10.3.2.4.1.6. İşlem tamamlandıktan sonra “Siparişe Ekle” butonu kullanılarak ürünün satış ekranına aktarılması sağlanmalı ve bu sayfada satış işlemine esas “Fatura Tarih”, “Fatura Numarası”, “Fatura Tutarı”, “Gönderim Şekli”, “Sevk İrsaliye Tarihi ve Numarası” kayıt edilerek “Satış Yap” butonu ile işlem tamamlanmalıdır.

10.3.2.4.1.7. Gerçekleştirilen satışların “Gelen Sipariş Taleplerimi Gör” penceresinden “Ürün Kabul Bekliyor” şeklinde görüntülenebileceği bilinmelidir.

#### 10.3.2.4.2. Stoktan Satış Yoluyla Satış

10.3.2.4.2.1. Alıcı tarafından Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yoluyla oluşturulmuş herhangi bir sipariş talebi olmadan satış yapmak için “Stoktan Satış-Stoktan Satış Yeni” butonu kullanılmalıdır.

10.3.2.4.2.2. Gerçekleştirilen seçime göre “Satış Yapılacak Depo/Perakende Satış Noktası ya da Temin İzinli Yer” alanından satış yapılacak yer seçilmelidir

10.3.2.4.2.3. Bu işlemler yapıldıktan sonra “Stok ara” butonu kullanılmalı ve açılan pencerede veteriner biyolojik ürün adı ya da diğer arama parametreleri ile arama yapılmalı ve satılmak istenen ürünün miktarı “Adet” bölümüne yazılmalı, istenmesi durumunda “MF Adet” bölümüne gönderilecek mal fazlası miktarı yazılmalı ve “Siparişe Ekle” butonu ile stoktan satış ekranına transferi sağlanmalıdır.

10.3.2.4.2.4. Aynı işlem kapsamında başka ürün/ler satılmak istenmesi durumunda “Stok Ara” butonu kullanılarak aynı işlem/ler tekrarlanmalıdır.

10.3.2.4.2.5. İşlem tamamlandıktan sonra bu sayfada satış işlemine esas “Fatura Tarihi”, “Fatura Numarası”, “Fatura Tutarı”, “Gönderim Şekli”, “Sevk İrsaliye Tarihi ve Numarası” kayıt edilerek “Satış Yap” butonu ile işlem tamamlanmalıdır.

10.3.2.4.2.6. Gerçekleştirilen satışların “Gelen Sipariş Taleplerimi Gör” penceresinden “Ürün Kabul Bekliyor” şeklinde görüntülenebileceği bilinmelidir.

#### 10.3.2.4.3. Özel Statülü Yerlere Satış

10.3.2.4.3.1 Milli İstihbarat Başkanlığı ve Emniyet Genel Müdürlüğü Özel Harekât Başkanlığının ihtiyacı olan ve satın alınmak istenen veteriner biyolojik ürünlerin satışı için ana ekran üzerinde yer alan “Satış/Kullanım” butonu altındaki “Özel Statülü Yerlere Satış- Özel Statülü Yerlere Satış Ekle” sekmesi kullanılmalıdır.

10.3.2.4.3.2 Söz konusu yerler, statüleri gereği Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde detay bilgileri tanımlanmış yerler olmadığı için kendilerinin yazılı ya da sözlü talepleri üzerine satış gerçekleştirilmelidir.

10.3.2.4.3.3 Bu durumda açılan ekranda Fatura Düzenlenecek Yer/Birim Adı alanına satış gerçekleştirilen özel statülü yerin adı veya unvanı fatura bilgisine uygun olarak yazılmalıdır.

10.3.2.4.3.4 Stok Ara butonu kullanılarak yeni açılan pencereden veteriner biyolojik ürün stoku aranmalı yukarıdaki maddelerde anlatıldığı gibi satışı yapılan ürün/ler seçilerek transfer edilmelidir.

10.3.2.4.3.5 Fatura bilgileri, fatura tutarı, gönderim şekli ve sevk irsaliyesi bilgileri ilgili alanlara kayıt edildikten sonra “Kaydet” butonu ile işlem tamamlanmalıdır.

10.3.2.4.3.6 Bu kapsamda yapılan işlemlerle ilgili satış dokümanları ayrı bir dosya içerisinde muhafaza edilmeli ve denetimler sırasında sunulmak zorunda olduğu bilinmeli, ibraz edilememesi durumunda satışla ilgili esaslara uymamak olarak işlem göreceği unutulmamalıdır.

#### 10.3.2.5 Kullanıma Hazır Aşı (Veteriner Biyolojik Ürün) ve Başlangıç Maddesi Sevk İşlemleri

11.2.2.5.1. Veteriner Ecza Deposu pazarlama izin sahibi tarafından kendisine gönderilen Sevk Talimatlarını görmek ve yerine getirmek için ana ekranda Sevk Talimatı Gör butonunu kullanmalıdır.

11.2.2.5.2. Sevk Talimatları ile ilgili işlemler 10.2.4’de açıklandığı şekilde gerçekleştirilmelidir.

#### 10.3.2.6 Stoktan Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün Düşme ve Son Kullanma Tarihi Geçen Ürün

11.3.2.6.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde kayıtlı kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün stoku düşmek (azaltmak) için “Stok” butonu altındaki “Stok Düş –Stoktan Düşme Talebi Oluştur” sekmesi kullanılmalıdır.

11.3.2.6.2. Stok düşme talebinin oluşturulmasında 10.1.13’de açıklanan esaslara ve tarif edilen yola uygun şekilde işlem yapılmalıdır.

11.3.2.6.3. Stokta bulunduğu sırada son kullanma tarihi dolan ürünlerin stok kayıtlarında görüldüğü halde satışının sistem tarafından kısıtlandığı bilinmeli, bu ürünler depoda iade-red alanına alınmalı, kimyasal atıkların imhası için yeterliliği bulunan yerlerde İl Müdürlüğü izni ve kontrolünde imha ettirilmelidir.

11.3.2.6.4. Gerektiği şekilde imha edilmemiş son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin depo stoklarında fiili olarak tespit edilememesi durumunda veteriner tıbbi ürünlerin toptan satışı ile ilgili esaslara uyulmadığı gerekçesiyle işlem tesis edileceği unutulmamalıdır.



### 10.3.2.7 Kullanıma Hazır Veteriner Biyolojik Ürün Stoklarının Güncellenmesi

- 11.3.2.7.1. Sistemin kullanımı sırasında haklı ve açıklanabilir nedenleri sunulmak koşulu ile veteriner ecza deposu stoklarında bulunması gerektiği halde bulunmayan ya da bulunmaması gerektiği halde bulunan kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün stok güncelleme işlemi gerçekleştirilmesi için Bakanlığa talepte bulunulmalıdır.
- 11.3.2.7.2. Stok miktarı güncellenmesi başvurularının değerlendirilmesinde ileri sürülen güncelleme gerekçesinin bahse konu ürünün depo stok hareketleri ile uyumlu olduğu kanıtlanmalıdır.
- 11.3.2.7.3. Güncelleme talepleri yazılı olarak Bakanlığa sunulmalı ve ekinde aşağıda yer alan form kullanılmalıdır

#### Aşı Stok Güncelleme Formu

... FİRMASI/DEPOSU AŞI TAKİP SİSTEMİ STOK DÜZELTME FORMU

Sıra No	İlaç Adı	Taksim Şekli	HATALI STOK BİLGİLERİ				OLMASI GEREKEN STOK BİLGİLERİ				AÇIKLAMA*		
			Seri/Batçh/ Parti No	Son Kullanma Tarihi	Stokun Bulunduğu Yer	Stoktaki Miktarı	İlaç Adı	Taksim Şekli	Seri/Batçh/ Parti No	Son Kullanma Tarihi		Stokun Bulunduğu Yer	Stoktaki Miktarı
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

\*Stok miktar güncellemelerinde hatalı stok miktarından düşülmesi ya da hatalı stok miktarına eklenmesi gereken ürün miktarı belirtilmelidir.

Pazarlama İzin Sorumlusu/Ecza Deposu Sorumlusu  
Adı Soyadı|  
Tarih/İmza

- 11.3.2.7.4. Veteriner biyolojik ürün adı, taksim şekli, seri numarası ve son kullanma tarihinde yapılması istenen güncellenmelerde ürünün daha önce piyasaya arz edilip edilmediği belirtilmeli ve piyasaya arz edilen ürünler için de aynı güncellenmenin yapılması sağlanmalıdır.

### 10.4. Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri İşlemleri

#### 10.4.1. Genel Esaslar

- 10.4.1.1. Bakanlıktan izinli perakende satış yerleri perakende satış yeri sorumlusu yoluyla kendileri tarafından gerçekleştirilmesi gereken işlemleri yerine getirmelidir.
- 10.4.1.2. Bu kapsamda yer alan yerler Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde gerçekleştirecekleri faaliyetlerini <http://hbsapp.tarbil.gov.tr/Modules/RECEIPT/Pages/VaccineDefault.aspx> internet sayfasında yapmalıdır.
- 10.4.1.3. Bakanlıktan izinli perakende satış yerleri veteriner biyolojik ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yoluyla satın almalı ve aynı yolla kullanılmalıdır.
- 10.4.1.4. Bu Talimatın Geçiş ve Yürürlük bölümünde belirtilen tarihten önce satın alınan ve henüz kullanılmamış veteriner biyolojik ürünler Bakanlıktan izinli perakende satış yerleri stokuna kayıt edilmeli ve stoklarına kayıt edilmemiş ürünlerin uygunsuzluk olarak değerlendirileceği bilinmelidir.

#### 10.4.2. Sipariş Talimatı Verme Yoluyla Veteriner Biyolojik Ürün (Aşı) Satın Alma

- 10.4.2.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde “Sipariş Talimatı” yoluyla ürün satın almak istenmesi durumunda ana ekran üzerinde yer alan “Sipariş Ver” butonunu kullanılmalıdır.
- 10.4.2.2. Açılan ekranda öncelikle veteriner biyolojik ürün satın almak amacıyla sipariş verilecek depo seçilmelidir.
- 10.4.2.3. Sipariş verilecek veteriner biyolojik ürünün eklenmesi için “Ürün” butonu altından ürünün ticari adı, “Taksim Şekli” butonu altından ilacın satın alınmak istenen taksim şekli seçilmeli ve “Sipariş Miktarı” butonunun altından satın alınmak istenen ürün sayısı kayıt edilmelidir.
- 10.4.2.4. Ekran üzerinde yer alan + butonu kullanılarak siparişe eklenmek istenen yeni veteriner biyolojik ürün/ler aynı şekilde kayıt edilerek siparişe eklenmelidir.
- 10.4.2.5. Siparişe eklenecek veteriner biyolojik ürün/ler yukarıdaki şekilde seçilip kayıt edildikten sonra ekranın en üstündeki “Sipariş Ver” butonu kullanılarak işlem onaylanmalıdır.
- 10.4.2.6. Sipariş oluşturulduktan sonra sistemin her bir sipariş için bir “Sipariş No” oluşturduğu, onaylanan sipariş/lerin ana ekran üzerinde yer alan “Sipariş Ara” butonu kullanılarak takip edebileceği ve siparişin durumu hakkında bilgi sahibi olunabileceği bilinmelidir.

### 10.4.3. Sipariş Talimatı veya Stoktan Satış yoluyla Aşı (Veteriner Biyolojik Ürün) Alımlarının Takibi

- 10.4.3.1. Veteriner biyolojik ürün satın almak için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi üzerinde Sipariş Talimatı verebileceği gibi, sistem üzerinden söz konusu talimatı oluşturmadan ilgili depoya sözlü ya da başka bir yolla da sipariş verilebileceği bilinmelidir.
- 10.4.3.2. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde oluşturulan sipariş talimatı/ları ya da ecza deposu tarafından doğrudan ürün satışı veya stoktan ürün satışı yoluyla yapılan siparişler yoluyla gerçekleştirilen ürün alım işlemlerini aramak için ana menü üzerinde yer alan **“Sipariş Ara”** butonu kullanılmalıdır.
- 10.4.3.3. Açılan ekranda yer alan parametreler kullanılarak ilgili sipariş talimatı/ları veya depo/lar tarafından yapılan satışlar aranmalıdır.
- 10.4.3.4. Arama sonucunda ekranın altında açılan sipariş ya da kendisine yapılan satışla ilgili detaylar ve işlemin durumu görüntülenmekte birlikte ilgili satırın başında yer alan **“...”** işareti tıklanarak yeni açılan pencerede **“Sipariş Detayı”** görüntülenmelidir.
- 10.4.3.5. Açılan pencerede durumu **Yeni** olarak görüntülenen siparişte yer alan ürün satırının başındaki Seç butonu kullanılarak sipariş bilgileri güncellenmeli veya gerekli görülmesi durumunda **“Siparişi İptal Et”** butonu kullanılarak sipariş tamamen iptal edilmelidir.

### 10.4.4. Mal Kabul

- 10.4.4.1. Yapılan sipariş sonrasında veya depo tarafından stoktan veteriner biyolojik ürün satışı yoluyla satılan ve sevk işlemi tamamlanan ürünlerin kabulü için ana ekran üzerinde yer alan **“Mal Kabul”** butonunu kullanılmalıdır.
- 10.4.4.2. Mal kabul işlemi ürünler perakende satış yerine geldikten sonra gerçekleştirilmelidir.
- 10.4.4.3. Açılan ekranda yer alan parametreler ile **“Onay Bekleyen Siparişlerimden Ara”** butonu işaretlenmelidir.
- 10.4.4.4. Aşı/ların sipariş veya depo tarafından oluşturulan doğrudan satış ya da stoktan satış kayıtlarına uygun olması durumunda (Miktarı ve Seri Numarası, vs) **“Onaylanan Miktar”** bölümüne **“Sipariş Miktarı”** ve **“Mal Fazlası”** alanında yazılı ürünlerin tamamını kapsayacak şekilde teslim alınan miktarı yazılmalıdır.
- 10.4.4.5. Veteriner biyolojik ürünün bir kısmı veya tamamı (Mal Fazlası da dâhil) uygun görülmemek üzere iade edilecekse **“İade Miktarı”** alanına iade edilen miktar yazılmalıdır.
- 10.4.4.6. Veteriner biyolojik ürünün tamamı veya bir kısmı taşıma sırasında herhangi bir sebeple zayı olmuşsa ve bu zayı ürün iade edilmeksizin kabul edilecekse **“Zayı Miktarı”** alanına yazılmalı ve **“Zayı Açıklaması”** alanına gerekli açıklama yapılmalıdır.
- 10.4.4.7. Zayı alanında kayıt yapılması halinde ürünün satıcıya iade edilmediği, Bakanlıktan izinli perakende satış yeri, tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmesi ve kamu kurumu sorumluluğunda olduğu ve İl Müdürlüğü yetkililerine gösterilmek üzere muhafaza edilmesi gerektiği unutulmamalıdır.
- 10.4.4.8. Taşıma sırasında uygun olmayan ve bu sebeple satıcısına gönderilecek ürünler **“İade Miktarı”** alanına yazılmalı ve **“İade Açıklaması”** alanında bu durum belirtilmelidir.
- 10.4.4.9. Mal Kabul işleminde her bir ürün için gerekli bölümler doldurulduktan sonra satırının başındaki kutucuk mavi renge dönüştürüldükten sonra işlem onaylanmalıdır.
- 10.4.4.10. Mal Kabul aşamasına gelen sipariş ve satışların 15 gün içerisinde onaylanmak veya reddedilmek zorunda olduğu, 15 günün sonunda cevaplandırılmayan mal kabul işleminin otomatik olarak onaylanmış ve ürünlerin perakende satış yeri stokuna kabul edilmiş olacağı unutulmamalıdır.
- 10.4.4.11. Gerek Mal Kabul işlemi ile gerekse 15 inci günün sonunda otomatik olarak mal kabul onayı ile kabul edilen ve Bakanlıktan izinli perakende satış yeri, tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmesi ve kamu kurumunun stokuna kaydedilen ürünlerden sorumlu bulunduğu bilinmelidir.

### 10.4.5. Veteriner Biyolojik Ürün Stok Kayıt ve Stok İşlemleri

- 10.4.5.1. Bakanlıktan izinli perakende satış yerleri Bakanlıktan pazarlama izinli ve elinde bulunan bütün veteriner biyolojik ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde stoklarına kayıt etmelidir.
- 10.4.5.2. Bu amaçla Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde **“Aşı Stok Ekle”** bölümüne giriş yapılmalı ve sayfada yer alan bilgiler kayıt edildikten sonra stok kaydı gerçekleştirilmelidir.
- 10.4.5.3. Bu Talimatın Geçiş ve Yürürlük bölümünde belirtilen tarihten sonra Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi üzerinden satın alınan veteriner biyolojik ürünler **“Aşı Kabul”** işlemi yoluyla stoka alınabilecek olmakla birlikte Bakanlığın uygun gördüğü durumlarda **“Aşı Stok Ekle”** rolü verilmesi halinde stok kayıt işlemi gerçekleştirilmelidir.
- 10.4.5.4. Bakanlıktan izinli perakende satış yerleri elinde bulunan veteriner biyolojik ürünlerin alışı ve satış kayıtlarını **“Stok Hareketleri”** butonunu kullanarak görüntüleyebileceğini bilmelidir.

#### 10.4.6. Veteriner Biyolojik Ürün İade İşlemleri

##### 10.4.6.1. Sipariş Yoluyla Satın Alınan Veteriner Biyolojik Ürün İadesi

- 10.4.6.1.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi uygulamasından sonra sistem üzerinden alınan ve stokta bulunan ürünlerin iadesi için ana ekran üzerinde yer alan “**Sipariş İade**” butonu kullanılmalıdır.
- 10.4.6.1.2. Ürün iade işlemlerinin satın alınan veteriner biyolojik ürün için düzenlenen sipariş ile eşleştirilerek gerçekleştirilmesi sebebiyle Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi uygulamaya konmadan satın alınmış ve açıktan eklemek sureti ile stoklara eklenmiş ürünlerin iadesinin bu yolla yapılamayacağı bilinmelidir.
- 10.4.6.1.3. Ayrıca veteriner biyolojik ürün iade işlemlerinin satın alınan ürün siparişi ile eşleştirilmesi sebebiyle iadenin sadece satın alındığı depoya yapılabileceği farklı depoya iade yapılamayacağı unutulmalıdır.
- 10.4.6.1.4. Açılan pencerede iade işlemi yapılacak ilaç adı, ticari takdim şekli ile depo ya da sipariş numarası kayıt edilerek iade işlemi istenen aşı “**Onaylanan Siparişlerimden Ara**” butonu kullanılarak aranmalıdır.
- 10.4.6.1.5. Arama sonrasında ekranın altında açılan alanda iade edilecek ürün bulunmalı ve iade edilecek ürün sayısı “**İade Miktarı**” alanına yazılmalı, iade gerekçesi İade Açıklaması alanında belirtilmelidir.
- 10.4.6.1.6. İade miktarının siparişle alınan ürün adedinden fazla olamayacağı bilinmelidir.
- 10.4.6.1.7. Gerekli alanlar doldurulduktan sonra ekran üzerinde yer alan “**İade Et**” butonu tıklanarak iade işlemi tamamlanmalıdır.

##### 10.4.6.2. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminden Önce Satın Alınan ve Stoka Eklenen Ürün İadesi

- 10.4.6.2.1 Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi uygulamaya konmadan önce satın alınan ve açıktan stoklara eklenmiş olan ürünlerin iadesinin Bakanlık tarafından gerçekleştirileceği bilinmelidir.
- 10.4.6.2.2 Bu şekilde stokta bulunan veteriner biyolojik ürün iade işlemi için; Veteriner Biyolojik Ürün Adı, Ticari Takdim Şekli, Seri/Lot/Batch Numarası, iade edilen ürün miktarı ve iadeyi kabul edecek deponun muafakatını gösteren yazılı beyanı ile iade eden tarafından düzenlenen iade edilecek depo adına düzenlenmiş faturanın bir sureti dilekçe ekinde Bakanlığa sunulmalıdır.
- 10.4.6.2.3 İadesi talep edilen ürün/lerin iade edilen depo stoklarına kayıt edilebilmesi için iade edenin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi stoklarında kayıtlı olmasının gerektiği, stokta bulunmayan ürünlerin iade ve devir işleminin gerçekleştirilmeyeceği unutulmalıdır.

#### 10.4.7. Veteriner Biyolojik Ürün Stok Transfer İşlemleri

#### 10.4.8. Veteriner Biyolojik Ürünlerin Kullanımı ve Stoktan Düşürülmesi (E-Makbuz)

- 10.4.8.1. Bakanlıktan izinli perakende satış yerleri elinde bulunan veteriner biyolojik ürünlerden hayvanlara kullandıkları için Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (e-makbuz) düzenlemelidir.
- 10.4.8.2. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde stoklara kayıt edilmemiş veteriner biyolojik ürünler için Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (e-makbuz) düzenlenemeyeceği bilinmelidir.
- 10.4.8.3. Veteriner biyolojik ürünlerin kullanımı yoluyla stoktan düşürülmesi işlemi 9.2.4’de açıklandığı şekilde gerçekleştirilmelidir.

#### 10.4.9. Stoktan Aş (Veteriner Biyolojik Ürün) Düşme ve Son Kullanma Tarihi Geçen Ürünler

- 10.4.9.1. Perakende satış yeri sistem üzerinde bulunan stokları ile fiili stoklarının uyumlu olmasından sorumludur. Herhangi bir sebeple kullanılması ya da satışı mümkün olmayan ürünler için Bakanlık ya da faaliyette bulunulan İl/İlçe Müdürlüğüne aşağıda yer alan Aş Stok Güncelleme Formu ile bildirimde bulunulmalıdır.

##### ... PERAKENDE SATIŞ YERİ/TEMİN İZİNLI İŞLETME AŞI TAKİP SİSTEMİ STOK DÜZELTME FORMU

HATALI STOK BİLGİLERİ							OLMASI GEREKEN STOK BİLGİLERİ					AÇIKLAMA*	
Sıra No	İlaç Adı	Takdim Şekli	Seri/Batch/Parti No	Son Kullanma Tarihi	Stokun Bulunduğu Yer	Stoktaki Miktarı	İlaç Adı	Takdim Şekli	Seri/Batch/Parti No	Son Kullanma Tarihi	Stokun Bulunduğu Yer		Stoktaki Miktarı
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

\*Stok miktar güncellemelerinde hatalı stok miktarından düşülmesi ya da hatalı stok miktarına eklenmesi gereken ürün miktarı belirtilmelidir.

Perakende Satış Yeri Sorumlusu/Eczacı

Adı Soyadı

Tarih/İmza

**10.4.9.2.** Stokta bulunduğu sırada son kullanma tarihi dolan ürünlerin stok kayıtlarında görüldüğü ancak kullanımının sistem tarafından kısıtlandığı bilinmeli, bu ürünler perakende satış yerinin iade-ret alanına alınmalı, biyolojik atıkların imhası için yeterliliği bulunan yerlerde İl Müdürlüğü izni ve kontrolünde imha ettirilerek stoktan düşülmesi sağlanmalıdır

**10.4.9.3.** Gerektiği şekilde bildirim ve tespit işlemi yapılmadan imha veya başka bir işleme tabi tutulan ürünlerin perakende satış yeri stoklarında fiili olarak tespit edilememesi durumunda veteriner tıbbi ürünlerin perakende satışı ile ilgili esaslara uyulmadığı gerekçesiyle işlem yapılacağı unutulmamalıdır.

## **10.5. Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Hayvancılık İşletmesi ve Kamu Kurumu İşlemleri**

### **10.5.1. Genel Esaslar**

**10.5.1.1.** Kamu kurum ve kuruluşları da dâhil olmak üzere veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip hayvancılık işletmeleri ile Yönetmeliğin 41'inci maddesinin 3'üncü fıkrası kapsamında veteriner tıbbi ürün temin eden kamu kurum ve kuruluşları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemindeki (ATS) faaliyetleri için <http://hbsapp.tarbil.gov.tr/Modules/RECEIPT/Pages/Vaccine> sayfasına giriş yapmalıdır.

**10.5.1.2.** Kamu kurum ve kuruluşları da dâhil olmak üzere veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip hayvancılık işletmeleri veteriner biyolojik ürünleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi yoluyla satın almalı ve kullanmalıdır.

**10.5.1.3.** Bu kapsamdaki yerler tıbbi ürün sorumluları yoluyla kendilerince gerçekleştirilmesi gereken işlemleri yerine getirmelidir.

**10.5.1.4.** Bu Talimatın Geçiş ve Yürürlük bölümünde belirtilen tarihten önce satın alınan ve henüz kullanılmamış veteriner biyolojik ürünler Bakanlıktan izinli perakende satış yerleri stokuna kayıt edilmiş olması gerektiği ve stoklarına kayıt edilmemiş ürünlerin uygunsuzluk olarak değerlendirileceği bilinmelidir.

### **10.5.2. Sipariş Verme ve Sipariş Takibi**

10.4.2 de açıklandığı gibi işlem yapılmalıdır.

### **10.5.3. Mal Kabul**

10.4.4 de açıklandığı gibi işlem yapılmalıdır.

### **10.5.4. Veteriner Biyolojik Ürün Stok Kayıt ve Stok İşlemleri**

10.4.5 de açıklandığı gibi işlem yapılmalıdır.

### **10.5.5. Veteriner Biyolojik Ürün Kullanım ve Teslim İşlemleri**

10.4.5 de açıklandığı gibi işlem yapılmalıdır.

### **10.5.6. Stoktan Ürün Düşme ve Son Kullanma Tarihi Geçen Ürünler**

10.4.8 de açıklandığı gibi işlem yapılmalıdır.

## **10.6. Bakanlık Merkez ve Taşra Birimi İşlemleri**

### **10.6.1. Bakanlık Merkez Teşkilatı İşlemleri**

#### **10.6.1.1. Başlangıç Maddesi İthalat Onay/Ret**

- 10.6.1.1.1.** Pazarlama izin sahipleri ile veteriner biyolojik ürün üretimi için başlangıç maddesi ithal etmesi uygun görülenler tarafından Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilen başlangıç maddelerinin onayı gerçekleştirilmelidir.
- 10.6.1.1.2.** Gümrük Bakanlığı Tek Pencere Sistemi yoluyla ithalat başvurusu yapılmamış ya da ithalatı uygun görülerek izin verilmemiş başlangıç maddeleri için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) yapılan başvurular hiçbir şekilde onaylanmamalıdır.
- 10.6.1.1.3.** Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) doğru ve eksiksiz bir şekilde kayıt edilmeyen ya da ithalat başvurusu için Bakanlığa sunulan belgeleri ile uyumlu olmayan başvurular onaylanmamalıdır.

#### **10.6.1.2. Bitmiş Ürün (Aşı) İthalat Onay/Ret**

- 10.6.1.2.1.** Pazarlama izin sahibi gerçek ya da tüzel kişiler ile kullanıma hazır veteriner tıbbi ürün ithal etmesi uygun görülenler tarafından Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilen ürünlerin onayı gerçekleştirilmelidir.
- 10.6.1.2.2.** Gümrük Bakanlığı Tek Pencere Sistemi yoluyla ithalat başvurusu yapılmamış ya da ithalatı uygun görülerek izin verilmemiş kullanıma hazır ürünlerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) yapılan başvuruları hiçbir şekilde onaylanmamalıdır.
- 10.6.1.2.3.** Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) doğru ve eksiksiz bir şekilde kayıt edilmeyen ya da ithalat başvurusu için Bakanlığa sunulan belgeleri ile uyumlu olmayan başvurular onaylanmamalıdır.

#### **10.6.1.3. Veteriner Biyolojik Ürün Üretimi Onay (Satış İzni)**

- 10.6.1.3.1.** Pazarlama iznine uygun olmadan üretimi gerçekleştirilen kullanıma hazır aşılarda üretimi sonrasında işlemlerini tamamlayarak yeni pazarlama izni alan ya da pazarlama izninde gerekli varyasyonları yapılarak piyasaya sunulmasında sakınca görülmeyenler için onay işlemi gerçekleştirilmelidir.
- 10.6.1.3.2.** Onay işlemi için pazarlama izin sahibi tarafından sunulan Pazarlama İzin Belgesi Sureti, Varyasyonun Kapsamını Gösterir Belge, Üretim Yeri İzin Belgesi ve GMP Sertifikası Sureti, Proses Validasyon Raporu ve onaya sunulan kullanıma hazır ilaç serisinin Analiz Sertifikası incelenmeli ve belgelerin uygunluğu değerlendirilmelidir.
- 10.6.1.3.3.** Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) doğru ve eksiksiz bir şekilde kayıt edilmeyen ya da Bakanlığa gerekli belgeleri sunulmayan ya da sunulan belgelerin incelemesinde uygun görülmeyen başvurular onaylanmamalıdır.

#### **10.6.1.4. Ruhsatsız Ürün Tanımlama**

- 10.6.1.4.1.** Pazarlama izin sahibi tarafından ar-ge ya da pazarlama izin çalışmaları kapsamında üretilmek istenen ilaçların Bakanlığa yazılı olarak bildirilmesi durumunda Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde ruhsatsız ürün olarak tanımlaması yapılmalıdır.
- 10.6.1.4.2.** Bu kapsamda ürün tanımlatmak isteyen pazarlama izin sahipleri ürünün tanımlanmasına esas tüm bilgileri sunmuş olmalıdır.

#### **10.6.1.5. Başlangıç Maddesi Stok Ekle/Güncelle**

- 10.5.1.5.1.** Pazarlama izin sahibi tarafından Bakanlığa yapılan ve uygun görülen durumlarda başlangıç maddesi stok ekleme/güncelleme işlemi yapılmalıdır.
- 10.5.1.5.2.** Stok ekleme işlemi için gerekli ve yeterli bilginin/lerin sunulmaması halinde hammadde stok ekleme işlemi gerçekleştirilmemelidir.
- 10.5.1.5.3.** Sistem içerisinde gerçekleştirilen bir işlem sonucunda oluşan stok azalmasına bağlı başlangıç maddesi stok ekleme talebi gerekçesi tespit edildikten ve uygun bulunduktan sonra yapılmalıdır.

#### **10.6.1.6. Farklı Firmaya Başlangıç Maddesi Stok Transfer**

- 10.5.1.6.1.** Pazarlama izin sahibi tarafından bir başka pazarlama izin sahibine aşı üretimi ya da ar-ge amaçlı çalışmada kullanması için satılan ve sistemde transfer işlemleri yapılan başlangıç maddelerin onay işlemi yapılmalıdır.

- 10.5.1.6.2. Başlangıç maddesi stok transfer onayı başlangıç maddesini satan pazarlama izin sahibinin gerekli belgeler ile Bakanlığa başvurusu sonucunda uygun bulunması halinde gerçekleştirilmelidir.
- 10.5.1.6.3. Stok transfer işlemi için gerekli belgelerin sunulmaması halinde gerçekleştirilmemelidir.
- 10.5.1.6.4. Başlangıç maddesi stok transfer işlemlerinde için başlangıç maddesinin transfer edildiği ürünün onaylı tedarikçisinden olup olmadığı ve sorumluluğun başlangıç maddesini alana ait olduğu unutulmamalıdır.

#### 10.6.1.7. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi Dışı Tedarikçiden Alınan Başlangıç Maddesi Onay

- 11.6.1.7.1. Pazarlama izin sahibi tarafından Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıtlı olmayan ülke içerisindeki tedarikçiden satın alınan başlangıç maddelerin onay işlemi yapılmalıdır.
- 11.6.1.7.2. Onay işlemi başlangıç maddesini satın alan pazarlama izin sahibinin gerekli belgeler ile Bakanlığa başvuru yapması ve uygun bulunması halinde gerçekleştirilmelidir.
- 11.6.1.7.3. Gerekli belgeleri sunulmayan ya da uygun görülmeyen hammaddelerin onayı gerçekleştirilmemelidir.
- 11.6.1.7.4. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) dışındaki bir tedarikçiden alınan başlangıç maddenin üretiminde kullanılacağı ürünün onaylı tedarikçisi olup olmadığı ile ilgili her türlü sorumluluğun alana ait olduğu unutulmamalıdır.

#### 10.6.1.8. Aşı (Veteriner Biyolojik Ürün) / Başlangıç Maddesi Stok Kısıtlama

- 10.6.1.8.1. Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kayıtlı başlangıç maddesi ya da kullanıma hazır aşılardan üretim veya satışının engellenmesi için **"Başlangıç Maddesi Stok"** ve **"Aşı Stok"** butonu altındaki **"Başlangıç Maddesi Stok Kısıtlama"** ve **"Aşı Stok Kısıtlama"** butonları kullanılmalıdır.
- 10.6.1.8.2. Açılan ekranda yer alan parametreler kullanılarak kısıtlanacak başlangıç maddesi ya da aşı seçilmeli, kısıtlamanın ne düzeyde yapılacağı belirtilmeli (tümü, belirli bir seri, vs.) ve kayıt edilmelidir.
- 10.6.1.8.3. Gerçekleştirilen kısıtlama sonrasında başlangıç maddesi veya kullanıma hazır aşının sahibine (pazarlama izin sahibi, ecza deposu, perakende satış yeri veya temin izin sahibi) kısıtlamanın sebebi yazılı olarak bilgilendirilmeli, bu bilgilendirme aynı zamanda ilgili ürünün stoklandığı üretim yeri veya veteriner ecza deposuna da yapılmalıdır.

#### 10.6.2. Bakanlık Taşra Teşkilatı İşlemleri

##### 10.6.2.1. Bitmiş Ürün (Aşı) İthalat Onay/Ret

- 10.6.2.1.1. Pazarlama izin sahiplerinin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla sisteme kayıt ettikleri kullanıma hazır aşı ithalatı onay işlemleri için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi ana ekranında yer alan **"İthalat"** butonu altındaki **"Bitmiş Ürün(ilaç)- İthalat Onay/Ret"** butonu kullanılmalıdır.
- 10.6.2.1.2. Açılan sayfada yer alan arama parametreleri kullanılarak kayıt edilen ve onaya sunulan başvurular aranmalıdır.
- 10.6.2.1.3. Arama parametrelerinden **"TPS Başvuru No"** bölümüne Gümrük Bakanlığı Tek Pencere Sisteminde ithalat başvurusu sonucunda oluşturulan TPS Başvuru Numarası ya da bu numaranın son 3-4 rakamı da yazılarak onaya sunulan başvuru aranmalı ve yapılan başvurunun her iki sistemde de birbiri ile uyumlu olduğu kontrol edilmelidir.
- 10.6.2.1.4. Pazarlama izni bulunmayan ya da pazarlama izni bulunduğu halde, pazarlama izni geçerlilik süresi dolmuş veya askıda olan kullanıma hazır ürünler için yapılan başvurular değerlendirilmeden reddedilmelidir.
- 10.6.2.1.5. Gümrük Bakanlığı Tek Pencere Sistemi yoluyla ithalat başvurusu yapılmayan ya da uygun görülerek ithalatına izin verilmemiş kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün/ler için yapılan başvurular hiçbir surette onaylanmamalıdır.
- 10.6.2.1.6. Gümrük Bakanlığı Tek Pencere Sistemi yoluyla yapılan ve onaylanan ithalat başvurusu için ürün kayıt satırının başındaki **"Seç"** butonu kullanılarak kayıt detayları görüntülenmelidir.
- 10.6.2.1.7. Açılan sayfada ilgili alanların doğru ve eksiksiz bir şekilde doldurulup doldurulmadığı, ithalat başvurusu için Bakanlığa sunulan belgeler ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- 10.6.2.1.8. Yapılan kontrol sonucunda uygun olduğu görülen başvurular ekran üzerindeki **"Onayla"** butonu ile onaylanmalı, uygun olmayan başvurular ise **"Açıklama"** bölümüne uygunsuzluk gerekçesi yazılarak **"Ret"** butonu kullanılarak reddedilmelidir.

##### 10.6.2.2. İhracat Onay/Ret

- 10.6.2.2.1. Pazarlama izin sahiplerinin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla sisteme kayıt ettikleri kullanıma hazır ürün ihracat onay işlemleri için Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi Modülü ana ekranında yer alan **"İhracat"** butonu altındaki **"İhracat Onay"** sekmesi kullanılmalıdır.

- 10.6.2.2.2. Açılan sayfada yer alan arama parametreleri kullanılarak Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilen ve onaya sunulan başvurular aranmalıdır.
- 10.6.2.2.3. Arama işlemi sonrasında ekranın altında açılan ve **"Onay Bekliyor"** olarak görünen başvuru seçilerek ihracat başvurusu detay sayfası açılmalıdır.
- 10.6.2.2.4. Açılan detay sayfasında söz konusu ihracat için ilgili firma tarafından İl Müdürlüğüne sunulan belgeler ile karşılaştırma yapılarak kaydın doğruluğu kontrol edilmelidir.
- 10.6.2.2.5. İhracat onayı Bakanlıktan pazarlama izinli ya da ihraç amaçlı üretim izinli veteriner biyolojik ürün/ler için verilebileceğinden ihracat detay sayfasında sadece bu kapsamdaki ürün/ler için başvuruda bulunulabildiği bilinmelidir.
- 10.6.2.2.6. İhracat onay işlemi bahse konu ürünlerin ihracatı için İl Müdürlüğü tarafından Gümrük Birimlerine sunulmak üzere yazılı olarak verilen ihracat izni belgesi ile eş zamanlı olarak gerçekleştirilmeli ve Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) ihracat onayı başvurusu bulunmayan ihracat izin başvurusu için Gümrük işlemlerinde kullanılmak üzere yazılı ihracat izin yazısı verilmemelidir.
- 10.6.2.2.7. Tüm kontrolleri yapılan ve uygun görülen başvuru/ lar ekran üzerinde yer alan **"Onayla"** butonu ile onaylanmalı, uygun bulunmayanlar ise **"Reddet"** butonu ile reddedilmelidir.

### 10.6.2.3. Stoktan Ürün Düşme Talebi

- 10.6.2.3.1. Pazarlama izin sahibi ve veteriner ecza depoları tarafından stoklarından bulunan veteriner biyolojik ürün düşme taleplerini değerlendirmek ve onaylayarak kayıtlı ürün stokunu düşürmek (azaltmak) için **"Stok"** butonu altındaki **"Stok Düş –Stoktan Düşme Talebi Onayla"** sekmesi kullanılmalıdır.
- 10.6.2.3.2. Açılan ekranda yer alan parametreler kullanılarak arama yapılmalı ve ekranın altında açılan talep satırının başındaki **"Seç"** butonu ile ilgili stoktan düşme talebinin detayları görüntülenmelidir.
- 10.6.2.3.3. Yeni açılan pencerede pazarlama izin sahibi veya veteriner ecza deposu tarafından oluşturulan ve stokundan düşülmesi istenen ilaçlar İl Müdürlüğü iş planlaması çerçevesinde yerinde yapılacak kontrol sonucunda stoklardan düşülmelidir.
- 10.6.2.3.4. Sistem üzerinde kayıtlı stoktan düşme nedenleri dışında yapılan müracaatlar hiçbir şekilde onaylanmamalı ve reddedilmelidir.
- 10.6.2.3.5. Uygun olmayan ve (Analiz Numunesi nedeni dışında) mahallinde tespit yapılmadan gerçekleştirilen stoktan düşme onayından sorumlu olunacağı unutulmamalıdır.
- 10.6.2.3.6. Açılan ekranda Tespit Tarihi, Tespit Tutanak Numarası ve Tespit yapan personel bilgileri ilgili alanlara kayıt edildikten sonra uygun bulunan stoktan düşme talepleri onaylanmalıdır.

### 10.6.2.4. Bakanlıktan İzinli Perakende Satış Yeri ve Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Yer Denetim İşlemleri

- 10.6.2.4.1. Bakanlıktan izinli perakende satış yerleri ve veteriner tıbbi ürün temin izinli yerlerin denetimlerinde İlaç Takip Sistemi (İTS) modülü üzerinde **"Yönetim"** başlığı altındaki **"Denetim-Denetim Ekle"** butonu kullanılmalıdır.
- 10.6.2.4.2. Açılan sayfada öncelikle **"Denetimin Tipi"** seçenekler arasından işaretlenmeli ve **"Denetim Tarihi"** işaretlenmelidir.
- 10.6.2.4.3. Denetim tipi olarak **"İlk Denetim"** seçilmesi halinde **"İlk Denetimin Tipi"** alanından uygun seçenek işaretlenmelidir.
- 10.6.2.4.4. "İlk Denetimin Tipi" alanından **"Yeni Satış Yeri Denetimi"** seçilmesi halinde altındaki alanda denetimin takip denetimi olup olmamasına göre kutucuk işaretlenmelidir.
- 10.6.2.4.5. Takip denetimi ise ekran üzerinde açılan bölümden daha önceki denetim bulunmalıdır.
- 10.6.2.4.6. Satış Yeri Bilgileri alanına perakende satış izni talep eden gerçek veya tüzel kişinin vergi numarası yazılarak arama yapılmalıdır.
- 10.6.2.4.7. Arama sonucunda ilgili alanlara vergi numarası sorgulama kayıtlarından aktarılan bilgilerin izin başvurusunda bulunan kişi ya da tüzel kişiye ait başvuru evrakları ile uyumlu olmasına dikkat edilmelidir.
- 10.6.2.4.8. Sorumlu Personel Bilgileri alanına perakende satış izni veya temin izinli işletme sorumlusu olarak başvurusu bulunan veteriner hekimin T.C. Kimlik No yazılarak arama yapılmalıdır.
- 10.6.2.4.9. Arama sonucunda veteriner hekim bilgilerine erişilememesi durumunda veteriner hekim öncelikle E-Reçete modülü üzerinde tanımlanmalıdır.
- 10.6.2.4.10. Denetim tipi olarak **"Rutin Denetim"**, **"Şikâyet Denetimi"** ya da **"Ürün Denetimi"** seçilmesi ve denetimin Takip Denetimi olması halinde ekran üzerinde açılan bölümden daha önceki denetim bulunmalıdır.
- 10.6.2.4.11. Kayıtlı Satış Yeri Bilgileri alanda arama merceği ile yeni açılan perakende denetim yapılan yer bulunmalı ve denetim sayfasına aktarılmalıdır.
- 10.6.2.4.12. Yukarıda yazılı işlemler yapıldıktan sonra denetim soruları denetim bulgularına uygun şekilde işaretlenmelidir.

- 10.6.2.4.13.** Sorular içerisinde yer alan miktar ve kapasite bilgileri uygun şekilde kayıt edilmeli ve uygun ölçü birimi işaretlenmelidir.
- 10.6.2.4.14.** Tüm denetim soruları işaretlendikten sonra **“Kaydet”** butonu işaretlendikten sonra **“Çıktı Al”** butonu kullanılarak denetim formunun çıktısı alınmalı ve ıslak imza ile imzalanmalıdır. “Kaydet” butonu işaretlendikten sonra sistem tarafından her denetim için bir denetim numarası verilecektir.
- 10.6.2.4.15.** Islak imza ile imzalama işlemi tamamlandıktan sonra ekran üzerinde yer alan **“Denetimi Sonlandır”** butonu kullanılarak denetim kayıt edilmiş olmalıdır. Denetim sonlandırıldıktan sonra oluşturulan form üzerinde kayıt yapan da dahil olmak üzere değişiklik yapılamayacağı unutulmamalıdır.
- 10.6.2.4.16.** Denetim sonucunda tespit edilen uygunsuzlukla ilgili yürütülmesi gereken yasal ve idari işlem süresi içerisinde gerçekleştirilmelidir.
- 10.6.2.4.17.** Denetim sonucuna göre takip denetimi açıldığı durumlarda takip denetimi süresi içerisinde gerçekleştirilmek zorunda olduğu unutulmamalıdır.
- 10.6.2.4.18.** Denetim sırasında Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kayıtlı olmayan ürünlerin tespit edilmesi durumunda söz konusu ürünler bir tutanak ile tespit edilerek yed-i emine alınmalı, denetim yapılan yer hakkında idari işlem uygulandıktan sonra adı geçen perakende satış yeri stokuna eklenmesi için bir yazı ile (Denetim Tutanak Numarası, İlacın Adı, Takdim Şekli, Seri Numarası, Son Kullanma Tarihi, Stoka Eklenecek İlaç Miktarı, İdari İşlem Kararı, var ise Ödendi Makbuzu) Bakanlığa bildirilmelidir.
- 10.6.2.4.19.** Denetim sırasında Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde kayıtlı olduğu halde işyerinin fiili stoklarında bulunmayan (E-Makbuz düzenlenmeden kullanılmış) veteriner biyolojik ürünlerin tespit edilmesi durumunda söz konusu ürünler bir tutanak ile tespit edilmeli ve denetim yapılan yer hakkında idari işlem uygulandıktan sonra söz konusu ürünlerin Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi kayıtlarından silinmesi için bir yazı ile (Denetim Tutanak Numarası, İlacın Adı, Takdim Şekli, Seri Numarası, Son Kullanma Tarihi, Stoktan silinecek İlaç Miktarı, İdari İşlem Kararı, var ise Ödendi Makbuzu) Bakanlığa bildirilmelidir.

## 11 GEÇİŞ VE YÜRÜRLÜK

- 1- Bu Talimat & Kılavuz (Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi Talimatı ve Uygulama Kılavuzu) 05.08.2019 tarihi itibarıyla yürürlüğe girecektir. Belirtilen tarihten sonra bu Talimata uygun olmayan her türlü uygulama tam bir uygunsuzluk olarak değerlendirilecektir.

### 2- Bakanlık Merkez ve Taşra Birimleri;

- 05.08.2019 tarihine kadar Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kayıtlı ürün bilgileri kontrol edilecek ve ürün bilgilerinin pazarlama izni ya da ihraç amaçlı üretim izni dosyasındaki bilgiler ile uyumlu hale gelmesi sağlanacaktır.
- 15.08.2019 tarihinden itibaren ithalatına izin verilen tüm kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünler ile veteriner biyolojik ürün üretimi ya da ar-ge amacıyla ithalatına izin verilen veteriner tıbbi ürün başlangıç maddeleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilecektir.
- 15.08.2019 tarihinden itibaren yurtiçinde üretilen ya da ithal edilen kullanıma hazır veteriner biyolojik ürün numune alma, numune kabul ve analizleri sonucunda uygun bulunanları için satış izni işlemleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) yoluyla gerçekleştirilecektir.

### 3- Pazarlama İzin Sahipleri;

- 15.08.2019 tarihine kadar Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) kayıtlı ürün bilgileri kontrol edilecek ve ürün bilgilerinin pazarlama izni ya da ihraç amaçlı üretim izni dosyasındaki bilgiler ile uyumlu hale gelmesi için Bakanlık bilgilendirilecektir.
- 15.08.2019 ve 30.08.2018 tarihleri arasında ithal edilen veya üretilen ve piyasaya arz edilmeyi üretim yeri ya da ecza deposunda bekletilen pazarlama izinli kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünlerin tümü Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilecektir.
- 15.08.2019 ve 30.08.2018 tarihleri arasında ihraç amaçlı üretim izni ile üretilen ve ihraç edilmeyi üretim yeri ya da ecza deposunda muhafaza edilen kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünlerin tümü Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilecektir.



- d. 25.08.2019 ve 15.09.2018 tarihleri arasında pazarlama izinli, ihraç amaçlı üretim izni ya da ar-ge amaçlı iç veya dış piyasadan temin edilen başlangıç maddeleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) kayıt edilecektir.
- e. 15.08.2019 tarihinden itibaren gerçekleştirilecek bütün veteriner biyolojik ürün üretimleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla yapılan üretim talimatı ile gerçekleştirilecektir.
- f. 15.08.2019 tarihinden önce üretimi başlamış ürünlerin stok kayıtları üretim belgeleri sunulması durumunda Bakanlık tarafından gerçekleştirilecektir.
- g. 15.08.2019 tarihinden itibaren yurtiçinde üretilen ya da ithal edilen kullanıma hazır veteriner biyolojik ürünlerden numune alma talepleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) yoluyla gerçekleştirilecektir.
- h. 15.08.2019 tarihinden itibaren tüm veteriner biyolojik ürün satış ve iade kabul işlemleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla gerçekleştirilecektir.

#### **4- İlaç Üretim Yerleri;**

- a. 15.08.2019 tarihinden sonra veteriner biyolojik ürün üretimleri pazarlama izin sahibi tarafından Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla yapılan Üretim Talimatı ile gerçekleştirilecektir.
- b. 15.08.2019 tarihinden sonra üretim yeri deposunda muhafaza edilen ve Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) üretim yeri deposu stokunda bulunan ürün sevki Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla yapılan Sevk Talimatı ile yapılacaktır.

#### **5- Ecza Deposu ve Veteriner Ecza Depoları;**

- a. 15.08.2019 ve 30.08.2019 tarihleri arasında temsilci ecza depoları hariç olmak üzere Veteriner Ecza Depoları 15.08.2019 tarihinden önce satın aldıkları (Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla satın alınmayan) stoktaki veteriner biyolojik ürünlerini Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) stokuna kayıt edecektir.
- b. 15.08.2019 tarihinden itibaren tüm veteriner biyolojik ürün satış ve iade kabul işlemleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla gerçekleştirilecektir.
- c. 15.08.2019 tarihinden sonra deposunda pazarlama izin sahibi adına muhafaza amaçlı bulundurulmuş ürünler Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminden (ATS) Sevk Talimatı ile sevk edilecektir.

#### **6- Bakanlıktan izinli Perakende Satış Yerleri**

- a. 15.08.2019 tarihinden sonra tüm veteriner biyolojik ürün satın alma işlemleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) yoluyla gerçekleştirilecektir.
- a. 15.08.2019 ve 30.08.2019 tarihleri arasında 15.08.2019 tarihinden önce satın alınan (Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla satın alınmayan) stoktaki aşılarda Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) stokuna kayıt edilecektir.
- b. 15.08.2019 tarihinden itibaren tüm veteriner biyolojik ürün kullanımları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) oluşturulan Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) ile gerçekleştirilecektir.

#### **7- Veteriner Tıbbi Ürün Temin İzinli Hayvancılık İşletmeleri ve Kamu Kurumları;**

- a. 15.08.2019 tarihinden sonra tüm veteriner biyolojik ürün satın alma işlemleri Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla gerçekleştirilecektir.
- c. 15.08.2019 ve 30.08.2019 tarihleri arasında 15.08.2019 tarihinden önce satın alınan (Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemi (ATS) yoluyla satın alınmayan) stoktaki aşılarda Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sistemine (ATS) stokuna kayıt edilecektir.

- d. 15.08.2019 tarihinden itibaren tüm veteriner biyolojik ürün kullanımları Veteriner Biyolojik Ürün Takip Sisteminde (ATS) oluşturulan Veteriner Biyolojik Ürün Uygulama Belgesi (E-Makbuz) ile gerçekleştirilecektir.
- 8- Bu Talimat & Kılavuzun yayınlandığı tarihten sonra bu Talimat & Kılavuza uygun olmayan her türlü uygulama tam bir uygunsuzluk olarak değerlendirilecektir.
- 9- Bu Talimat & Kılavuz "yayınlandığı tarihten itibaren Bakanlığımızdan izinli tüm veteriner tıbbi ürün perakende satış yerleri, Bakanlığımızdan izinli veteriner tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmeleri (41/4) ve Kamu Kurum ve Kuruluşlarının (41/3) denetim işlemleri bu Talimat & Kılavuzda yer alan denetim formu ile gerçekleştirilecektir.
- 10- Bu kapsamda Bakanlığımızdan izinli tüm veteriner tıbbi ürün perakende satış yerleri veteriner tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmeleri (41/4), Kamu Kurum ve Kuruluşları yılda en az iki kez (Altışar Aylık Dönemlerde) denetlenecektir.