

Tarım ve Köyişleri Bakanlığından:

**Veteriner Biyolojik Ürünlerin Depolanması, Taşınması ve Uygulayıcılara
Pazarlanması ile İlgili Tebliğ
(Tebliğ No: 2003/40)**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Tebliğ, hayvan hastalıklarına karşı koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılan aşı, serum gibi veteriner biyolojik ürünlerin; üretim veya ithalatından sonra ülke içerisinde pazarlanması ve uygulayıcılara kadar geçen aşamalarda özelliklerinin korunmasını sağlamak, ürün satışını yapan yerlerin ruhsatlandırılması amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2 — Bu Tebliğ, veteriner biyolojik ürünlerin soğuk zincir ortamında muhafaza ve taşınması amacıyla üretici, ithalatçı, dağıtım yapan ve kullanan gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarının ürünün biyolojik aktivitesini korumak için almak zorunda oldukları önlem, yaptırım ve satış noktalarının uyması gereken teknik ve hijyenik şartları kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 — Bu Tebliğ, 8/5/1986 tarihli 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu'nu, 9/3/1954 tarihli 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliği ile Odalarının Teşekkül Tazına ve Göreceği İşlere Dair Kanun ile 9/8/1991 tarihli 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'ye dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Tebliğde geçen;

Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nı,

Genel Müdürlük: Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nü,

İl Müdürlüğü: Tarım ve Köyişleri Bakanlığı İl Müdürlüklerini,

Enstitü Müdürlüğü: Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüleri, Şap Enstitüsü ve Manisa Tavuk Hastalıkları Araştırma ve Aşı Üretim Enstitüsü'nü,

Veteriner Biyolojik Ürün: Veteriner Hekimlikte kullanılan her türlü aşı ve serumlar; rekombinant-DNA veya hibridoma teknikleri ile elde edilenler dahil tüm mikroorganizma ve hücre kültürleri; biyolojik dokulardan ekstre edilen ürünler; embriyoda veya hayvanlarda üretilen canlı ajanlar; probiyotikler; kompetitif eksklüzyon ve teşhis ayraçları gibi maddelerini,

Aşı: İçerdikleri antijenik maddelerle verildikleri hayvanlarda immun sistemi uyararak bağışıklık meydana getiren preparatlarını,

Serum: Hayvanlarda koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılan ve içerisinde spesifik bağışıklık maddelerini içeren preparatlarını,

Sulandırma Sıvısı: Liyofilize aşılardan ve biyolojik maddelerin sulandırılmasında kullanılan sıvıları,

Biyolojik Madde: Hayvanlarda teşhis, tedavi ve koruma amacıyla kullanılan organik kökenli maddeleri,

İmmun Modülatör: İmmun yanıtı spesifik olarak veya nonspesifik olarak artıran veya azaltan maddeleri,

Firma: Veteriner biyolojik ürünlerinin depolanması, taşınması ve pazarlamasını yapan gerçek ve tüzel kişileri,

Çalışma İzni : Veteriner biyolojik ürünleri depolayan ve pazarlayan gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarına Genel Müdürlükçe ve/veya İl Müdürlüklerince verilen izin belgesini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Depolama ve Pazarlama Yetkisi

Madde 5 — Veteriner biyolojik ürünler, bu Tebliğde belirtilen koşullara uyulmak kaydıyla aşağıdaki hallerde depolanıp pazarlanabilir;

a) Bakanlık izni ile bu ürünlerin üretim veya ithalatını yapan gerçek ve tüzel kişiler,

b) Görevleri gereği bu ürünleri depolama, pazarlama ve kullanma yetkilerine sahip kamu kurum ve kuruluşlar,

c) Bakanlıktan izin almış genel dağıtıcı, ecza deposu, veteriner biyolojik ürünleri deposu ve bayiler tarafından depolanıp pazarlanabilir.

Veteriner biyolojik ürünlerin depolama ve pazarlama yetkisi, yalnızca Veteriner Hekimler ve/veya Veteriner Hekim istihdam eden kuruluşlar için geçerlidir.

İzin Zorunluluğu

Madde 6 — Bakanlığın izni olmaksızın üretilmiş veya yurda kaçak sokulmuş her türlü veteriner biyolojik ürünün bulundurulması, depolanması, taşınması, pazarlanması ve kullanılması yasaktır. Veteriner biyolojik ürünlerin bulundurulması, depolanması, taşınması, pazarlanması ve kullanılabilmesi için; öncelikle Bakanlıktan izin alınması zorunludur.

İzin için aşağıdaki bilgi ve belgeler tamamlanarak bir dilekçe ile İl Müdürlüğüne müracaat edilir.

a) Beyanname (Bir örneği Tebliğ'in Ek-1'inde yer almaktadır.),

b) Üretim ve/veya ithalat izni olduğunu belirtir belgeler,

c) Genel dağıtıcı veya bayi olduğunu belirtir belge veya sözleşme (Sorumluluk alanına giren iller belirtilecektir.),

d) Sorumlu Veteriner Hekim ve eğitilmiş yardımcı personel istihdamını belirtir belge.

Sorumlu Veteriner Hekime ait Noter Sözleşmesinin iptali halinde taraflar bir ay öncesinden İl Müdürlüğüne bildirmek zorundadır. Bu durum sözleşmede belirtilecektir. Kendi adına faaliyet gösteren Veteriner Hekimlerden sözleşme yerine diploma istenecektir.

e) Depo uygunluk belgesi.

Yukarıda belirtilen belge ve bilgileri ibraz eden gerçek ve tüzel kişilere çalışma izinleri; faaliyet gösterdikleri il sınırı içerisinde pazarlama yapacaklarsa, İl Müdürlüğüne oluşturulacak en az iki veteriner hekimden oluşan bir komisyon marifetiyle Tebliğ hükümlerine ve beyannameye uyup uymadığı kontrol edilerek tutanak düzenlenir . Şartları uygun olanlara çalışma izni verilir ve bir yazı ile Bakanlığa bildirilir. (Bir örneği Tebliğ'in Ek-2'sinde yer almaktadır.) Eğer diğer İllere de pazarlama söz konusu ise; faaliyet gösterilen il Müdürlüğüne şartlara uygunluğu incelenir ve istenilen evraklar tamamlatılarak bir yazı ile Genel Müdürlüğe gönderilir. Çalışma izni Genel Müdürlükçe verilir. Tebliğ'in Ek- 3'te bulunan izin formu düzenlenir. Gerek görülürse söz konusu depo Genel Müdürlük, Enstitü ve diğer İl Müdürlüklerince de kontrol edilir.

Personel ve Donanım

Madde 7 — Veteriner biyolojik ürünleri üreten, ithal eden, depolayan ve pazarlayan gerçek veya tüzel kişilerin, pazarlama ile ilgili, tam zamanlı, en az bir Veteriner Hekim'i sorumlu Veteriner Hekim olarak istihdam etmesi, eğitilmiş yardımcı personele ve hizmetin gereğine uygun ve yeterli kapasitede depoya, araçlara ve her çeşit soğuk zincir donanımına sahip olması, bütün kayıtlarını ve tesislerini her an Bakanlık denetimine açık bulundurması zorunludur.

Sorumlu Veteriner Hekimin Sorumluluk ve Yetkileri

Madde 8 — Sorumlu veteriner hekimin sorumlulukları ve yetkileri ile ilgili hususlar aşağıda çıkarılmıştır:

a) Sorumlu veteriner hekim; firmanın bu tebliğ hükümlerine uygun davranmasından, depolanan veteriner biyolojik ürünlerin toplum ve çevre sağlığına zarar vermesini önleyecek doğru tedbirlerin alınmasından firma ile birlikte sorumludur.

b) Soğuk hava deposuna giren, stokta bulunan, sevk edilen, iade alınan ve imha edilen her ürünün ticari ismi, seri numarası, son kullanma tarihi, miktarı, alıcının isim ve açık adreslerinin, İl Müdürlüğüne tasdik edilmiş bir deftere kaydedilmesini sorumlu veteriner hekim sağlar ve istenildiği takdirde ilgililere göstermekle yükümlüdür.

c) Sorumlu veteriner hekim çalışma saatleri içinde başka bir işte çalışamaz.

Depolama Koşulları

Madde 9 — Veteriner biyolojik ürünleri üreten, ithal eden, depolayan ve pazarlayan firmalar bu ürünleri sevk yata kadar tutacakları bir soğuk hava deposuna sahip olmalıdırlar. Aksi belirtilmedikçe, veteriner biyolojik ürünler +2 ile +7 0C'de bulundurulmalı ve soğuk zinciri bozmayacak şekilde ve ambalaj kolisi içerisine ısı değişimlerini ölçen indikatör kağıdı konularak sevk edilmelidirler. Uygun depolama koşullarının sağlanabilmesi için aşağıdaki şartlara uyulmalıdır.

a) Soğuk hava deposunun boyutları kabul ve sevk işlemlerinin rahatlıkla yapılacağı büyüklükte olmalıdır. Soğuk hava deposu; zemini, duvarları ve tavanı su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı bir malzemenen yapılmış olmalıdır.

b) Veteriner biyolojik ürünleri boşaltma ve yükleme esnasında, soğuk hava depo içerisindeki ürünlerin depolama şartlarında bir bozukluk oluşmayacağı garanti altına alınmalıdır. Depo içerisinde yeterli bir havalandırma bulundurulmalı, ışık kaynağı ve nem oranı depolanan ürüne zarar vermeyecek düzeyde olmalıdır. Soğuk hava deposu devamlı kapalı tutulmalıdır ve kapısına bu Tebliğin öngördüğü koşulları kapsayan yazılı bir çalışma talimatı asılmalıdır.

c) Ürünler kendi orijinal ambalajları içinde muhafaza edilmelidir. Depo veya buzdolabı içinde hava sirkülasyonunu engellemeyecek şekilde bir yerleştirme yapılmalıdır.

d) Optimal depo ısısını (+2 oC ile + 7 oC arası) sürekli olarak devam ettirebilecek kapasitede soğutma donanımına (izoleli soğuk oda ve/veya soğutuculu konteyner, buzdolabı, buz sandığı, kullanılmaya hazır yedek buz kalıp ve paketleri) sahip olunmalıdır. Soğuk hava deposu içinde yeterli sayıda nem ve sıcaklık ölçer digital ve hafızalı cihazlar bulundurulmalıdır. Sıcaklık ve nem sürekli olarak izlenmeli ve kaydedilmelidir. Kayıtlar istenildiğinde gösterilmek üzere saklanmalıdır.

e) Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek gereç ve sistemler yedek olarak bulundurulmalıdır. Yangın tehlikesine karşı gerekli tedbirler alınmalıdır.

f) Veteriner biyolojik ürünlerin muhafaza edildiği soğuk hava deposu, soğutuculu konteyner, buzdolabı ve buz sandığının içine başka hiçbir madde konulmamalıdır. Depolama alanları, temiz ve zararlılardan arındırılmış olmalıdır. Kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile direkt ve çapraz bulaşmayı önleyecek, yeterli ve etkili metodlar uygulanmalıdır.

g) Buzdolabının her yerinin aynı ısıda olması esastır. Normal buz dolaplarında dolap kapağı gözleri ve sebzelik gibi kısımlardaki ısının optimal sınırın üstüne çıkma ihtimali yüksek olduğu için, veteriner biyolojik ürünler bu gibi bölmelerde depolanmamalıdır.

h) Buz ile direkt temas eden aşıların aktivitesi düşebilir. Bu durum özellikle adsorbe aşılar da büyük sakınca yarattığından buz ile direkt temas olmamalıdır. Donmuş veteriner biyolojik ürünler kullanılmaz. Aşı etkin maddesi ihtiva etmeyen sulandırıcıların buzlanması sakınca yaratmayabilir.

i) Soğuk odada her ihtimale karşı kapalı kalan personel için elektrikle çalışan ve dışarıdan duyulan alarm cihazı ve elektrikler kesilmesi ihtimaline karşı mekanik (zil) elle çalışan sistem yapılmalıdır.

Depolarda Olması Gerekli Bölümler, Asgari Teknik ve Hijyenik Şartlar

Madde 10 — Depolarda; aşağıdaki adı geçen bölümler ile birlikte, asgari teknik ve hijyenik şartların bulunması zorunludur:

a) İdari kısım, bürolar ve malzeme odası bulunacaktır.

b) Depolarda mevcut olan oda ve koridorlarda zemin ve duvarlar, su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir malzemeden yapılacaktır.

c) Depo içindeki atık suyun; temizlik ve dezenfeksiyona uygun ızgaralı bir kanal veya bir boru sistemi ile tasfiyesi sağlanacaktır.

d) Kapı ve pencere çerçeveleri dayanıklı paslanmaz materyalden yapılacaktır. Eğer ahşap ise bütün yüzeyleri düzgün ve su geçirmez bir materyal ile kaplanacaktır. Açılabilen dış pencerelerin tamamı sinek, haşere ve kemiricilerin içeri girmesini engelleyecek şekilde pencere teli ile kaplanacaktır. Kapı ve pencereler yeteri büyüklükte olacaktır.

e) Havalandırma ve buhar tahliyesini sağlayacak uygun bir sistem olacaktır.

f) Tavan, düzgün ve kolay temizlenebilir yapıda olacaktır.

g) Depoların banyo ve tuvaletinde mevcut olan lavabolarda sıvı temizlik malzemesi ve dezenfektan gibi gerekli sıhhi malzeme bulundurulacaktır.

h) Çöplerin ve atıkların konulması için su geçirmez, paslanmaz, kolay temizlenir ve dezenfekte edilebilir nitelikte taşınabilecek ekipmanlar bulundurulacaktır.

i) Oluşan atık ve artıkların hijyenik şartlara uygun bir şekilde çevre ve toplum sağlığına zarar vermeden ilgili mevzuat hükümlerine göre izole, bertaraf ve tahliyesi yapılacaktır.

j) Depolarda çalışan personelin kullanımına mahsus, düzgün, su geçirmez, yıkanabilir duvar zemine sahip yeterli büyüklükte oda veya odalar bulunacaktır. Bu odalarda en fazla beş işçi için bir lavabo, duş ve tuvalet ve her işçi için elbiselerini koyabileceği bir dolap bulunacaktır. Tuvaletler, doğrudan çalışma bölümlerine açılmayacaktır.

k) Çalışma yerleri ile temizlik yapılan bütün bölümlerde devamlı içilebilir nitelikte yeterli basınçta sıcak ve soğuk su imkanı ile yeterli sayıda musluk bulunacaktır. Buralardaki lavabolarda sıvı temizlik malzemesi ve dezenfektan gibi gerekli sıhhi malzeme bulundurulacaktır.

l) Depolarda, ekipman, alet ve malzemelerin temizlenip dezenfekte edilebileceği uygun bir yer ve yeterli imkanlar bulundurulacaktır.

Ayrı Bulundurma Zorunluluğu

Madde 11 — Sulandırıcılar da dahil olmak üzere, hayvan sağlığında kullanılan bütün veteriner biyolojik ürünler, soğuk zincire tabi olsun veya olmasın, diğer sağlık ürünleri ve başka maddelerle karışık şekilde depolanamaz, ambalajlanamaz ve taşınmaz. Ayrı yerlerde ve ambalajlarda tutulmaları zorunludur.

Depo Uygunluk Belgesi

Madde 12 — Veteriner biyolojik ürünleri üreten, ithal eden, depolayan ve pazarlayan firmaların soğuk hava depolarının yukarıdaki şartlara uygunluğu Enstitü Müdürlüğü ve/veya İl Müdürlüğü 'ne bağlı veteriner hekimler tarafından kontrol edilerek " Depo Uygunluk Belgesi" verilir. Bu belgenin geçerlilik süresi bir yıldır. Veteriner biyolojik ürünlerin depolandığı soğuk hava depoları gerektiğinde Enstitü Müdürlüğü ve / veya İl Müdürlüğü'ne bağlı veteriner hekimler tarafından kontrol edilebilir.

Kayıtlar

Madde 13 — Soğuk hava deposuna giren, stokta bulunan, sevk edilen, iade alınan ve imha edilen her ürünün ticari ismi, seri numarası, son kullanma tarihi, miktarı, alıcının isim ve açık adresini içeren bir kayıt defteri tutulmalıdır. Bu defter İl Müdürlüğüne tasdik edilecektir. Kayıtların tutulmasını sorumlu Veteriner Hekim sağlar. Kayıtlar, okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir durumda olmalıdır. Denetimlerde bu defter kayıtları kontrol edilecektir. Kayıtlar bilgisayar ortamında tutuluyorsa, yedeklerinin alınması ve en az 3 sene süreyle saklanması zorunludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Dağıtım ve Taşıma

Dağıtım

Madde 14 — Soğuk Zincirle ilgili hususlar aşağıdaki şekilde uygulanacaktır.

a) Soğuk zincirle dağıtımı zorunlu olan veteriner biyolojik ürünlerin dağıtımı esnasında aşağıdaki kurallara uyulur:

1) Sevkiyatta ısı yalıtımlı özel kaplar yada yoğunluğu 20 kg/m³'ten az olmayan yeterli kalınlıktaki strafor kutular kullanılır. Kutu ve kap içlerine, sevkiyat mesafesine göre ısıyı +2 ile +7 oC aralığında tutmayı sağlayacak miktarda buz kalıbı (torbası) ve ayrıca ısı değişimlerini ölçen indikatör kağıdı konmalıdır.

2) Sevk ambalajının üzerine saklama şartları açık ve silinmeyecek şekilde yazılmalıdır. Sevk ambalajının üzerinde, bu ambalajın soğuk zinciri ne kadar süre ile koruyabileceği (gün/saat) açıkça belirtilmelidir.

3) Sevkiyat evrakı (irsaliye vb.) üzerinde sevk tarihi, ürünün adı, miktarı, gönderenin ve alıcının adresi yazılmalıdır.

4) Firmalar sevk etiketleri ürünlerin ticari ismi, miktar, seri no, son kullanma tarihi ve alıcı isimlerini belirten bilgileri Tebliğ'in Ek-5'inde yer alan formu düzenleyerek, sevk edilen İl Müdürlüklerine her ay bildirmek zorundadır.

b) Soğuk zincirle dağıtımı zorunlu olmayan veteriner biyolojik ürünlerde ise ; dağıtım esnasında aşağıdaki kurallara uyulur:

1) Sevkiyatta çift katlı oluklu mukavva ve/veya strafor kutu kullanılmalıdır.

2) Sevkiyat evrakı (irsaliye vb.) üzerinde sevk tarihi, ürünün adı, miktarı, gönderenin ve alıcının adresi yazılmalıdır.

3) Firmalar sevk etiketleri ürünlerin ticari ismi, miktar, seri no, son kullanma tarihi ve alıcı isimlerini belirten bilgileri Tebliğ'in Ek-4'ünde yer alan formu düzenleyerek, sevk edilen İl Müdürlüklerine her ay bildirmek zorundadır.

Dağıtıcı Firma

Madde 15 — Dağıtıcı firma kendi servis aracı ile dağıtım yapıyor ise dikkat edilecek hususlar;

a) Taşıma işini yapan kişi hizmete uygun şekilde eğitilmelidir. Taşıma aracında uyulması gerekli olan hususları kapsayan yazılı bir talimat bulundurulmalıdır.

b) Araçta dağıtım yapılacak ürünlerin hepsini alabilecek kapasitede soğuk muhafaza donanımı (mobil buzdolabı ve/veya izotermik ambalaj sandığı veya sandıkları) ve yedek buz torbaları bulunmalıdır.

c) Ürünler kendi ambalajları içinde izotermik sandıklara veya ısı izolesi sağlamaya elverişli kolilere yerleştirilmeli, gerektiği kadar köpük ambalaj maddesi ve buz aküleri ile takviye edilerek sandıkların ağzı sıkıca kapatılmalı; koliler hava almayacak şekilde bantlanmalıdır.

d) Buzdolabına ve izotermik sandıklara yerleştirme yapılırken aşılardan direkt buz ile temas edip donmamasına dikkat edilmelidir.

e) Her bir koli tek bir alıcı için düşünülmeli ve bantlanmış koliler açılmamalıdır.

f) Dağıtımların günlük seyahat programı çerçevesinde yürütülmesi esastır. Çalışır durumda buzdolabı mevcut olmadığı sürece, izotermik ambalaj sandıkları ve yeterince buzla takviyeli koliler 24 saatten fazla araç içinde tutulamaz.

g) Soğuk mevsimde, aşılardan araç içinde donmaması için önlem alınmalıdır.

Nakliye Şirketleri

Madde 16 — Kargo (Nakliye şirketleri) vasıtasıyla dağıtım yapılıyor ise dikkat edilecek hususlar;

a) Posta kolilerini hazırlamada çift katlı oluklu mukavva ve/veya strafor kutu kullanılır. Mukavva kutunun bütün iç yüzeyleri en az 2.5 cm kalınlıkta köpük maddesi (strafor) ile kaplanarak izolasyon sağlandıktan sonra alta ve üste buz aküleri ve izolasyona uygun dolgu maddeleri konmak suretiyle ürünler yerleştirilir. Kutu hava almayacak şekilde bantlanır.

b) Koli üzerine, aksi belirtilmedikçe "soğuk zincirde (+2 oC ile +7oC arası) muhafazası gerekli bir ürünü ihtiva ettiği" yazılmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Kullanım Yetkisi

Madde 17 — Veteriner biyolojik ürünlerin saha uygulamaları sadece Veteriner Hekimlerce veya Veteriner Hekimlerin kontrolünde Veteriner Sağlık Teknisyenlerince yapılır.

İade

Madde 18 — Ürünlerin iadesi söz konusu olursa depolama ve dağıtım şartlarına aynen uyulur. Depolama ve dağıtım şartlarının güvenilirliğinden şüphe edilirse iade kabul edilmez.

İmha

Madde 19 — Raf ömrü sona ermiş, depolama esnasında ambalajları bozulmuş, uygun olmayan depolama şartlarında tutulmuş ve ne koşullarda tutulduğu bilinmeyen veteriner biyolojik ürünlerin iadeleri halinde; halk sağlığına ve çevreye zarar vermemek için uygun prosedürler ile yetkili makamların gözetiminde Bakanlığımıza ait Enstitü Müdürlüklerinin yakma fırınlarında imha edilir.

İade edilen ve imha edilmesi gerekli olan ürünler hakkında bir karar verinceye kadar, soğuk hava deposunun dışında saklama şartlarını yerine getirebilecek dolapta veya bölümde ve imha dolabı ibaresi bulunan yerde muhafaza edilmelidir. İmhasına karar verilen ürünlerin kayıtları tutulur ve istenildiğinde yetkili makamlara gösterilir.

İnaktivasyon

Madde 20 — Canlı aşılardan ve kontamine olduğu düşünülen materyalin inaktivasyonu için aşağıda yöntemlerden bir veya birkaç tanesi hükümet veteriner hekimi kontrolünde uygulanır.

a) Canlı materyalin yok edildiği süreye kadar yakılarak inaktive edilir.

b) Bir saat'ten az olmamak kaydıyla 160 0C'de kuru ısıya maruz bırakılmak suretiyle inaktive edilir.

c) Bir-buçuk saat'ten az olmamak suretiyle 120 0C'de buharın uygulandığı otoklavlama ile inaktive edilir.

d) Kimyasal inaktivasyon; formalin, fenol, krezol, beta-propiyolakton, fenilmerkür nitrat yada eş değer inaktive edici ajanların uygun konsantrasyonlarda, yeterli sürede ve uygun koşullar altında uygulanması ile inaktivasyon, detoksifikasyon ve sterilizasyon yapılır.

Cezai İşlemler

Madde 21 — Bu Tebliğde belirtilen hususların aksine hareket edenler hakkında 3285 sayılı Hayvan Sağlığı Zabıtası Kanunu ile cezai ve hukuki sorumlulukları bakımından ilgili kanun ve yönetmelik hükümleri uygulanır.

Denetim

Madde 22 — Hayvan sağlığında kullanılan koruyucu ve tedavi amaçlı veteriner biyolojik ürünlerin her aşamada depolanması, dağıtımı, taşınması, pazarlanması ve kullanımı İl Müdürlüklerine bağlı veteriner hekimler tarafından yılda en az iki kez denetlenir. Denetimler gerekli durumlarda Bakanlık ve Enstitü tarafından da yapılır.

Bu denetimlerde tespit edilen noksanlık ve kusurların giderilmesi için kişi ve kurumlara bir ay süre tanınır. Kendilerine tanınan süre içinde gereken düzeltmeleri yapmayanların depolama, bulundurma, dağıtım ve pazarlama izinleri iptal edilir. Durum Bakanlığa resmi yazı ile bildirilir.

Geçici Madde 1 — Çalışmakta olan işyerlerine aşağıdaki hususlar uygulanır:

a) Bu Tebliğ'in yayımından önce kurulmuş işyerleri, en geç 6 ay içerisinde, işyerlerini bu Tebliğ hükümlerine göre düzenlemek, İl Müdürlüğüne müracaat etmek ve izin almak zorundadırlar.

b) Bu süreler içerisinde müracaat etmeyenler hakkında 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu'na göre işlem yapılır. İşyerleri yükümlülüklerini yerine getirinceye kadar kapatılır.

Yürürlük

Madde 23 — Bu Tebliğ yayımından bir ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 24 — Bu Tebliğ hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.

BEYANNAME

1- Veteriner biyolojik ürünleri bulundurma, taşıma ve pazarlama yapacak firmanın:

- a) Ticari adı :
b) Sahibinin adı ve soyadı :
c) Açık adresi :
d) Telefon no :
e) Fax no :
f) e-posta :

2- Faaliyet alanı ve kapasitesi (Hangi illerde faaliyet yapılacağı):

3- Firmada çalıştırılacak toplam personel sayısı ve personelin nitelikleri:

4- Firmada bulunan soğuk hava deposu ve / veya soğutucuların sayısı ve kapasiteleri:

5- Firmanın veteriner biyolojik ürünlerin taşınmasında kullanacağı araç sayısı, modeli, nev'i ve kapasiteler

Firma sahibinin

Adı ve Soyadı

İmza / Tarih

***Veteriner Biyolojik Ürünlerin Depolanma, Taşınma ve Uygulayıcılara Pazarlanması
İçin Çalışma İzni***

Firmanın Ünvanı

.....
.....

Faaliyet Konusu

.....

Firmanın Adresi

.....

İzin No

.....

Çalışma İzin Tarihi

.....

Soğuk Damga

.....tarihli vesayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren " Veteriner Biyolojik Ürünlerin Depolanması, Taşınması ve Uygulayıcılara Pazarlanması ile ilgili Tebliğ " hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL MÜDÜRÜ

.....

*Veteriner Biyolojik Ürünleri Depolama, Taşıma ve Uygulayıcılara Pazarlama
Yapan Firmalar İçin Çalışma İzni*

Firmanın Ünvanı

.....
.....

Faaliyet Konusu

.....

Firmanın Adresi

.....

İzin No

.....

Çalışma İzin Tarihi

.....

Soguk Damga

.....tarihli vesayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak
yürürlüğe giren " Veteriner Biyolojik Ürünlerin Depolanması,
Taşınması ve Uygulayıcılara Pazarlanması ile ilgili Tebliğ "
hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL MÜDÜRÜ

...../...../.....

Veteriner Biyolojik Ürünlerde Depo Uygunluk Belgesi

Firmanın Ünvanı

.....
.....

Faaliyet Konusu

.....

Firmanın Adresi

.....

İzin No

.....

Uygunluk Belgesinin Verildiği Tarih

.....

Soğuk Damga

.....tarihli vesayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren " Veteriner Biyolojik Ürünlerin Depolanması, Taşınması ve Uygulayıcılara Pazarlanması ile ilgili Tebliğ " hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL MÜDÜRÜ

...../...../.....