

Tarım ve Köyişleri Bakanlığından :

Veteriner Biyolojik Ürünlerin İthalatında Uyulacak Esaslar Hakkında Tebliğ

(Tebliğ No: 2002/37)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1-Bu Tebliğ, hayvan hastalıklarına karşı kullanılan veteriner biyolojik ürünlerin ithalatı, muhafazası, depolanması ve dağıtılması sırasında uyulacak sağlık ve teknik şartlarını belirleyerek bu ürünlerin hayvan sağlığında daha etkin ve verimli bir şekilde kullanılmasını sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2-Bu Tebliğ, gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları tarafından ithal edilecek olan veteriner biyolojik ürünlerin ithalatında uyulması gerekli olan işlemler ile bu Tebliğ hükümlerine uyulmaması durumunda uygulanacak işlemleri kapsar.

Bakanlığın izni dahilinde yapılacak araştırmalarda kullanılmak amacıyla ithal edilecek olan veteriner biyolojik ürünler bu Tebliğ kapsamı dışındadır.

Hukuki Dayanak

Madde 3-Bu Tebliğ, 9/3/1954 tarih ve 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliği ile Odalarının Teşekköl Tarzına ve Göreceği İşlere Dair Kanun, 8/5/1986 tarih ve 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu ile 7/8/1991 tarih ve 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükümünde Karamame'ye dayanılarak çıkarılmıştır.

Tanımlar

Madde 4-Bu Tebliğe geçen;

Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığıdır.

Genel Müdürlük: Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğüdür.

İl Müdürlüğü: Tarım ve Köyişleri Bakanlığı İl Müdürlükleridir.

Enstitü Müdürlüğü: Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüleri, Şap Enstitüsü, Tavuk Hastalıkları Araştırma ve Aşı Üretim Enstitüsüdür.

Veteriner Biyolojik Ürünler: 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; competitive exclusionlar ve teşhis araçları gibi maddelerdir.

Aşı: İçerdikleri antijenik maddelerle verdikleri hayvanlarda immun sistemi uyarak bağışıklık meydana getiren preparatlarıdır.

Serum: Hayvanlarda koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılan ve içerisinde spesifik bağışıklık maddelerini içeren preparatlarıdır.

Sulandırma Sıvısı: Liyofilize aşılarda ve biyolojik maddelerin sulandırılmasında kullanılan sıvıdır.

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

İmmun Modölatör: İmmun yanıtı spesifik olarak veya nonspesifik olarak artıran veya azaltan maddelerdir.

Firma: Aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner biyolojik ürünlerinin ithalatını yapan gerçek ve tüzel kişilerdir.

Kontrol Belgesi: Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararı çerçevesinde, ilgili Tebliğ kapsamında ithal edilecek maddelerin fiili ithalatı sırasında Genel Müdürlüğe tasdik edilen belgedir.

İKİNCİ BÖLÜM

İthal Edilecek Ürünlerle İlgili Başvuru Esasları

İlk Defa İthal Edilecek Ürünler İçin Başvuru Esasları

Madde 5-İlk defa ithal edilecek veteriner biyolojik ürünler için gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum kuruluşları aşağıdaki bilgi ve belgeleri tamamlayarak bir dilekçe ile Genel Müdürlüğe müracaat ederler. Dilekçelerinin ekinde aşağıdaki belgeleri vermek zorundadırlar.

a) İthalatçı firmalara ait Ticaret Sicil Gazetesi,

b) Yetkili resmi otoritelerden alınmış, ithal edilecek ürünün üretildiği ülkede kullanıp kullanılmadığı bilgilerinin de yer aldığı Serbest Satış Belgesi,

c) Üretici firmadan alınmış ürünün hanoi ülkelerde satıldığını veya ruhsatlandırıldığını belirten belge.

d)Üretici laboratuvarın orijin ülkedeki ruhsatlandırma ve kontrol sistemine ilişkin yetkili resmi otoriteden alınan sertifikalar ve tasdikli Türkçe tercümelere,

e)İlk defa ithal edilecek olan veteriner biyolojik ürün için orijinal prospektüs ve etiket ile bunların Türkçe tercümesi,

f)Orijinal ve Türkçe tercümelere Üretim ve Kontrol Protokolü.

Bakanlığa müracaatı yapılan biyolojik ürünlere ait üretim ve kontrol protokollerinin iadesi yapılmaz.

Bakanlıkça gerek görüldüğü takdirde gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarından yeniden ithalatçı ve üretim belgesi ile üretim ve kontrol protokolü istenebilir.

Üretim ve Kontrol Protokolünde Aranılacak Esaslar

Madde 6-İthal edilecek olan veteriner biyolojik ürünlere ait üretim ve kontrol protokollerinin incelenmesinde aşağıdaki hususlar dikkate alınır.

1)İthal edilecek biyolojik ürünlerin üretiminde kullanılan suşların, ülkemizde bulunan hastalık yapan suşlar ile antijenik olarak uyumlu olması,

2)İthal edilecek biyolojik ürünlerin üretiminde kullanılan suşlar hakkında bilimsel kuruluşlardan sağlanan yayınların veya belgelerin bulunması,

3)Üretim laboratuvarlarında, uluslararası üretim standartlarından birine (Good Manufactory Praticce (GMP), European Pharmacopeia, Code of Federal Regulations (9CFR), Manual of Standarts for Diagnostic Tests and Vaccines (OIE) vb) uygun olarak üretim yapıldığının belgelenmesi. Eğer bu sağlanamıyor ise söz konusu üretim laboratuvarının bulunduğu ülkenin yetkili otoritelerince ruhsatlandırıldığının ve kontrol edildiğinin belgelenmesi,

4)İthal edilecek biyolojik ürüne ait üretim ve kontrol protokolünde aranılacak diğer detay hususlar Bakanlıkça belirlenir.

Genel Müdürlük, ithal edilecek veteriner biyolojik ürün için Uluslararası Salgın Ofisi Kodu ile uyumlu risk analizi yaparak, ülke için risk teşkil eden ürünün ithaline izin vermez.

Fiili İthalatta Başvuru Esasları

Madde 7- İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları, ithal ön izni verilmiş olan veteriner biyolojik ürünlerinin fiili ithalatı için aşağıdaki bilgi ve belgeler ile Bakanlığa müracaat edecektir.

a) Kontrol Belgesi,

b) Proforma Fatura (Ürünlerin seri no, son kullanma tarihi, ambalaj şekli ve miktarı belirtilecektir),

c) Söz konusu ürün için her seriye ait kalite kontrollerinin yapıldığına dair onaylı analiz sertifikası (aşılarda; söz konusu aşı serisinin steril, güvenli ve etkin olduğunun belgelenmesi),

d) İthal edilecek olan veteriner biyolojik ürün için orijinal prospektüs ve etiket ile bunların Türkçe tercümesi,

e)İthalatçı gerçek ve tüzel kişilerce, ürünlerden sorumlu olan Veteriner Hekim ile yapılan çalışma sözleşmesi veya belgesi,

f) Veteriner biyolojik ürün stok yeri uygunluk belgesi.

g) (d), (e) ve (f) bentlerinde istenilen bilgi ve belgelere ait hususlar talimatla belirlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kontrol Esasları ve Diğer Hükümler

İthal Edilecek Ürünlerde Aranacak Kalite Kontrol Esasları

Madde 8-Fiili ithalat amacıyla gümrük kaplarına gelen veteriner biyolojik ürünlerin kalite kontrolleri aşağıda belirtilen esaslar doğrultusunda yapılacaktır.

a)Bakanlıkça belirlenmiş gümrük kaplarına getirilen veteriner biyolojik ürünlerin gerekli fiziki kontrolleri gümrük kapılarında gösterilecek yerlerde Gümrük Veteriner Hekimlerinden yapıldıktan sonra, kurulacak olan komisyon tarafından ürünün her serisini tam olarak temsil edecek şekilde, orijinal ambalajından numune alınacaktır. Alınan numuneler, sterilite, zararsızlık ve lüzumu halinde bağışıklık testleri yapılmak üzere komisyon tarafından Bakanlıkça belirlenen ilgili Enstitü Müdürlüğüne gönderilecektir.

b)Veteriner biyolojik ürünlerinin kalite kontrol sonuçları çıkıncaya kadar dağıtım, satışı ve kullanımı yapılmayacaktır. Ürünler, girişi yapılacak olan gümrük kapılarına belirlenecek yerlerde uygun şartlarda bekletilecektir.

c)İthal veteriner biyolojik ürünlerinin etiketlerinde ürünün adı, seri no'su, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve üretici laboratuvarı ile ithalatçının adı ve adresi yazılmış olacaktır.

Laboratuvar Kontrolleri

Madde 9- Bakanlıkça belirlenen Enstitüler; ithal edilecek olan veteriner biyolojik ürün numunelerini en kısa zamanda sterilite ve zararsızlık kontrollerini bedelli olarak yaparlar. Sonuçlar; ilgili gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarına, İl Müdürlüğüne ve Genel Müdürlüğe en seri şekilde bildirilir. Sonuçların olumlu bulunması halinde ürünlerin satışına izin verilir. Olumsuz bulunması halinde ülkeye girişine izin verilmez. Kontrol sonucuna itiraz halinde, Bakanlığın uygun gördüğü Enstitüde ikinci kez kontrol tekrarlanır. Çıkan sonuç kesindir.

Kalite kontrol muayene ücretleri, muayeneyi yapan ilgili Enstitü Müdürlüğü döner sermayesine ilgili ithalatçı gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarına yatırılacaktır.

Gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları olumsuz bulunan ithal veteriner biyolojik ürünlerini mahreçine iade ederler. Eğer bu yapılamıyor ise Gümrük kapılarında kurulacak ve ilgili firmanın görevlendireceği bir personeline bulunduğu bir komisyon marifetiyle, tutanak mukabilinde ürün imha edilir. İmha işlemi, en yakın Enstitü Müdürlüğünde bedeli ithalatçı tarafından karşılanmak üzere ücret mukabilinde yapılacaktır.

Bakanlıkça lüzum görülen hallerde veteriner biyolojik ürünleri, bedeli ithalatçı tarafından karşılanmak üzere bağışıklık testine tabi tutulur.

Gerekli hallerde; Bakanlık tarafından satış amacıyla piyasaya sunulmuş olan ithal veteriner biyolojik ürünlerinden numuneler alınarak kalite kontrolleri yeniden yapılır.

İthal Edilmiş Ürünlerin Depolanması

Madde 10-İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları, ithal veteriner biyolojik ürünlerinin depolanması ve saklanması amacıyla sadece bu iş için kullanılan soğuk hava deposu veya stok yeri bulundurmamaktadır. Bu depolar, ilin bağlı olduğu Enstitülere kontrol ettirilerek Uygunluk Belgesi alınacaktır.

Söz konusu depolar, Bakanlıkça veya Enstitülerce yılda en az bir kez veya gerektiğinde süreye bakılmaksızın denetlenecektir. Bu denetimlerde teknik ve sağlık bakımından uygun olmayan yerlerin, verilen Uygunluk Belgeleri iptal edilecektir.

Ürünlerin Dağıtım ve Uygulanması Sırasında Aranılacak Esaslar

Madde 11-İthal edilen veteriner biyolojik ürünlerinin dağıtımları ile uygulama esasları aşağıda belirtilmiştir.

- a)Yurtdışından ülkeye getirilecek olan ürünler için Genel Müdürlükten ithal izninin alınması zorunludur.
- b)İthal izni alınmadan ürünün yurda girişinin ve satışının yapılması yasaktır.
- c)Prospektüs ile etiketi olmayan ürünlerin piyasada satışı yasaktır.
- d)İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler, sorumlu Veteriner Hekim istihdam etmek zorundadır.
- e)İthalatçı firmalar, ürünlerin dış ambalajı üzerine Bakanlıktan alınan izin tarih ve no'sunu yazacaktır.
- f)İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları, dağıtımını yaptıkları veteriner biyolojik ürünler için faturalarına ürünün adı, miktarı, seri no'su ve son kullanma tarihini yazmak zorundadır.
- g)İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları, veteriner biyolojik ürünlerinin ithalatından nihai satış noktasına kadar olan nakillerinde; spesifik özelliklere (ısıya dayanıklı) sahip ürünler haricindeki diğer ürünler için soğuk zincir kurallarına riayet edeceklerdir.
- h)Spesifik özelliklere (ısıya dayanıklı) sahip veteriner biyolojik ürünleri dışında kalan ürünler, izotermik ambalajlarda satışa sevk edilecektir.
- i)İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları, veteriner biyolojik ürünlerinin satışını yalnız Veteriner Hekimlere ve/veya Veteriner Hekim istihdam eden kuruluşlara yapacaklardır.
- j)Veteriner biyolojik ürünlerinin, saha uygulamaları yalnız Veteriner Hekimlerce veya bunların kontrolünde Veteriner Sağlık Teknisyenlerince yapılacaktır.
- k)İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları, ithal ettikleri veteriner biyolojik ürünlerinin adı, miktarı, seri no.su ve son kullanma tarihini de belirtmek suretiyle hangi İl, İlçe, şahıs ve çiftliklere dağıtım yaptıklarını belirten bilgileri Tebliğin EK'inde yer alan formu düzenleyerek, Bakanlıkça belirlenen süreler içerisinde satış yapılan illerin İl Müdürlüklerine ve Bakanlığa göndereceklerdir.
- l)İthalatçı firmalar; ithal ettikleri ürünleri pazarlamak amacıyla vermiş oldukları aracı konumundaki özel ve tüzel kişilerine ait işyerlerinde, söz konusu ürünün soğuk zincirinin bozulmaması amacıyla soğuk hava deposu bulunma şartını arayacaklardır.
- m)Serbest Veteriner Hekimler; uyguladıkları veteriner biyolojik ürünleri ile ilgili olarak faaliyet gösterdikleri İlin, İl Müdürlüğünce istenilen kayıt ve istatistikleri tutmak ve bunları düzenli olarak İl Müdürlüğüne bildirmek zorundadırlar.

Ürünlerin İlerde Kontrol Esasları

Madde 12-İthal edilip satışa sunulan veteriner biyolojik ürünlerinin, prospektüsündeki şartları taşıyıp taşımadığı ile söz konusu ürünün ithal izninin olup olmadığının belirlenmesi amacıyla Bakanlık İl Müdürlükleri tarafından kontrol yapılır. Uygun şartlarda veteriner biyolojik ürünü saklamayan nihai satıcılar ve uygulayıcılar hakkında Tebliğde belirtilen cezai işlemler uygulanır.

Piyasada satışa sunulmuş olan ithal veteriner biyolojik ürünlerinden gerek görülmesi halinde; İl Müdürlüğünce kurulacak bir komisyon marifetiyle numune alınarak, kontrol için yetkili Enstitüye gönderilir.

Sterilite ve zararsızlık testleri olumlu ancak bağışıklık testleri olumsuz çıkan ürünler depolardan ve piyasadan İl Müdürlüklerince toplatılarak imha edilir.

Reklam, Tanıtım ve Bilgilendirme

Madde 13-İthalatçı gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları; ithal etmiş oldukları ürün için, tüketiciyi yanıltıcı, paniğe sevk edici, yanlış yönlendirici davranışlarda bulunamazlar.

Ancak, sadece ürünün ilgisi bulunan hayvan hastalıklarına yönelik olarak bilimsel veriler ve bilgiler içeren materyalleri hazırlayabilirler.

Yukarıda açıklanan hususlara riayet etmek ve reklam, tanıtım, bilgilendirme niteliğindeki her türlü faaliyetler için Genel Müdürlükten izin almak zorundadırlar.

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

Madde 14-Bu Tebliğin yürürlüğe girmesiyle 26/2/ 1998 tarih ve 23270 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Bazı Veteriner Sağlık Ürünlerinin İthalatında Uyulacak Esaslar Hakkındaki Tebliğ”(Tebliğ No:1998/3) ile 29/7/ 1998 tarih ve 23417 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Bazı Veteriner Sağlık Ürünlerinin İthalatında Uyulacak Esaslar Hakkındaki Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ”(Tebliğ No: 1998/17) yürürlükten kaldırılmıştır.

Cezai İşlemler

Madde 15-Bu Tebliğde belirlenen usul ve esaslara uymayanlar ile yasaklara aykırı hareket edenlere; 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu’nun 52, 53 ve 54 üncü maddeleri ile yine bu Kanuna istinaden çıkarılan Yönetmeliğin ilgili maddeleri ile, cezai ve hukuki sorumlulukları bakımından ilgili Kanun ve Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Talimatların Hazırlanması

Madde 16-Bu Tebliğ ile ilgili hususlara ait talimat Genel Müdürlükçe hazırlanır.

Yürürlük

Madde 17-Bu Tebliğ yayımı tarihinden 30 gün sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 18-Bu Tebliğ hükümlerini Tarım ve Köyşleri Bakanı yürütür.

EK

İTHAL EDİLEN VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNLERİNİN DAĞITIM LİSTESİ

ÜRÜNÜN				KONTROL BELGESİNİN		VERİLEN KİŞİ VEYA KURULUŞ ADI
Adı	Seri No	Sen Kullanma Tarihi	Miktarı	Tarihi	No’su	(Açık Adres ve Tel. No’su Yazılacaktır)

Firma Veteriner Hekimi

Firma Yetkilisi

•