

Tarım ve Köyişleri Bakanlığından:

Aşı, Serum, Sulandırma Sıvısı ve Biyolojik Madde Gibi Veteriner Sağlık Ürünlerinden Numune Alma Esasları Hakkındaki Tebliğ

Tebliğ No: 2000/44

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 Bu Tebliğin amacı, hayvan hastalıklarına karşı kullanılmak üzere ülkemizde üretilen veya ithal edilen aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner sağlık ürünlerinin üretim aşamasında ve sonrasında üretim yapan laboratuvarlardan veya ithalat sırasında giriş gümrüklerinden, kontrol edilebilmeleri amacıyla, uygun bir şekilde numune alınması ve bunların kontrollerini yapan kurumlara uygun koşullarda gönderilmesi ile ilgili hususları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 Bu Tebliğ, gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait veteriner hekimlikle ilgili hayvan hastalıklarına karşı kullanılan, ülkemizde üretimi yapılan veya ithal edilmek istenen 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; tedavi amaçlı kullanılmayan kimyasal maddeler ve teşhis ayraçları gibi maddelerin kontrollerinin ilgili kurumlarda yapılması için uygun bir şekilde numunelerin alınmasını ve uygun koşullarda gönderilmesini ve bunların yapılması sırasında bu Tebliğin hükümlerine uyulmaması durumunda uygulanacak cezai işlemleri kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 Bu Tebliğ, 9/3/1954 tarihli 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliği ile Odalarının Teşekkül Tarzına ve Göreceği İşlere Dair Kanun ile 8/5/1986 tarihli 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu ve Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 Bu Tebliğde geçen;

Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığıdır.

Genel Müdürlük: Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğüdür.

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

İl Müdürlüğü: Tarım ve Köyişleri Bakanlığı İl Müdürlükleridir.

Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüğü: İstanbul ve İzmir Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlükleridir.

Aşı: İçerdikleri antijenik maddelerle verildikleri hayvanlarda immun sistemi uyararak bağışıklık meydana getiren preparatlarıdır.

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

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

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

Kimyasal Madde: Kimyasal elementlerden oluşturulan veya kimyasal yöntemlerle elde edilen maddelerdir.

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

Veteriner Sağlık Ürünleri: Veteriner hekimlikte kullanılan istenen 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; tedavi amaçlı kullanılmayan kimyasal maddeler ve teşhis ayraçları gibi maddelerdir.

Üretim Laboratuvarı: Aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner sağlık ürünlerinin üretimini yapan gerçek ve tüzel kişilere ait özel laboratuvarlar ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlardır.

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

Numune Alma: Bir partiden kontrol amacıyla numunelerin alınması işlemidir.

Birim: Kontrole sunulan partiyi oluşturan ambalajların her birisidir.

Parti: Tipi, boyu, ambalajı daha önceden belirtilen ve bir seferde üretilen, seri no su ve son kullanma tarihi aynı olan üründür.

Numune: Aranılan özelliklerin kontrollerinin yapılması amacıyla, niteliğine bakılmaksızın partinin çeşitli yerlerinden tamamen rasgele olarak alınan belirli sayıdaki mamul birimidir.

Takım: Üretilen veya ithal edilen, partileri temsil eden gerekli birim sayısıdır.

İKİNCİ BÖLÜM

Müracaat ve Komisyon Kurulması

Müracaat

Madde 5 Aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner sağlık ürünlerinin kontrolünün yapılabilmesi amacıyla, özel üretim laboratuvarları Bakanlığa iletilmek üzere bağlı buldukları İl Müdürlüklerine Tebliğin (EK-1) inde yer alan dilekçe ile müracaat etmek zorundadır. İl Müdürlükleri bu dilekçeyi bir yazı ekinde Genel Müdürlüğe en seri bir şekilde gönderirler. Üretimi yapan kamu kurum ve kuruluşları ise Tebliğin (EK-2) inde yer alan dilekçe ile müracaatlarını doğrudan Bakanlığa yaparlar.

İthalat yapanlar ise müracaatlarını; ürünün kontrolleri için ürün giriş kapısı olan Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüklerine, Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlükleri olmayan yerlerde ise İl Müdürlüklerine yaparlar.

Komisyon Kurulması

Madde 6 Gerçek ve tüzel kişilere ait üretim laboratuvarları ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait üretim laboratuvarlarına üretilen veya ithal edilen aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner sağlık ürünlerinden numune alma işlemi en az üç kişilik bir komisyon tarafından yapılır.

Gerçek ve tüzel kişilere ait üretim laboratuvarlarının müracaatlarının İl Müdürlükleri kanalıyla, kamu kurum ve kuruluşlarına ait üretim laboratuvarlarının müracaatlarının ise doğrudan Genel Müdürlüğe ulaşmasından sonra Genel Müdürlükçe, komisyon tarafından numune alınması için talimat verilir.

İthal edilen veteriner sağlık ürünlerinden numune alınması için ise; kontrol belgesi onaylanırken komisyonun numune alması için talimat verilir.

Özel üretim laboratuvarları için Genel Müdürlükçe oluşturulan komisyonda; ilgili Enstitü, İl Müdürlüğü ve firmanın sorumlu Veteriner Hekimi yer alır.

Kamu kurum ve kuruluşları için oluşturulan komisyonda; Genel Müdürlükçe belirlenen Enstitü veya Enstitülerce bildirilen Veteriner Hekimler arasından seçilen Veteriner Hekimler yer alır.

İthal edilen veteriner sağlık ürünlerinden numune alınması için oluşturulan komisyonda; Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüğü, İl Müdürlüğü ve firmanın sorumlu Veteriner Hekimi yer alır. Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüğü olmayan yerlerde İl Müdürlüğünden iki Veteriner Hekim ile firmanın sorumlu Veteriner Hekimi yer alır. Bakanlıkça gerek görülürse yukarıdaki belirtilen komisyonlara Genel Müdürlükten ve diğer Enstitülerden katılım sağlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Numune Sayısı, Numunelerin Alınması, Numune Alma Tutanağı ve Numune Etiketinin Düzenlenmesi

Numune Sayısı

Madde 7 Özel üretim laboratuvarları veya kamu kurum ve kuruluşlarına ait üretim laboratuvarlarında üretilen yada ithal edilmek istenen veteriner sağlık ürünleri için alınacak numune sayıları, Bakanlıkça çıkarılacak talimatla belirlenir. İhtiyaç duyulması durumunda bu sayılar Bakanlıkça değiştirilebilir.

Numunelerin Alınması

Madde 8 Komisyon, üretimi yapılan veya ithal edilmek istenen ürünlerden her seriyi tam olarak temsil edecek şekilde orijinal ambalajlarında takım numune alır. Her takımda mevcut olması gerekli olan ürünlerin şişe ve doz miktarları Bakanlıkça çıkarılacak talimatla belirlenir.

Ambalajlanmamış, etiketlenmemiş, etiket bilgisinin eksik olduğu veya serinin tamamının bulunmadığı hallerde bu durum, komisyonca bir tutanakla tespit edilir ve numune alınmaz.

Numuneler özel üretim laboratuvarı veya kamu kurum ve kuruluşlarına ait üretim laboratuvarından alınmış ise, numunelerden bir takımını üretimi yapan özel üretim laboratuvarlarına veya kamu kurum ve kuruluşuna bırakılır. İki takımını kontrolü yapacak ilgili Enstitüye gönderilir.

Numuneler ithal edilen ürünlerden alınmış ise, numunelerden bir takımı ithalatçı firmaya bırakılır. Bir takımı Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüklerine, olmayan yerlerde İl Müdürlüklerine verilir. Diğer iki takımı kontrolü yapan Enstitüye gönderilir.

Enstitüye gönderilen numunelerden biri kontrol için kullanılır; diğeri ise şahit numune olarak ayrılır. Enstitüde kalacak olan şahit numuneler, ürünün son kullanma tarihinden 3 ay sonrasına kadar muhafaza edilir.

Komasyon veya kontrolü yapan Enstitü gerektiğinde aşı, serum, sulandırma sıvısı veya biyolojik maddenin üretim basamaklarının herhangi bir aşamasından, final üründen, satışa sunulmuş veya üreticinin deposunda bulunan stoklardan, Bakanlıktan izin almak kaydı ile veya Bakanlık talimatı üzerine numune alabilir.

Numune Alma Tutanağı ve Numune Etiketinin Düzenlenmesi

Madde 9 Alınan her takım numune için ayrı ayrı olmak üzere Tebliğin ekinde bulunan numune alma tutanağı ile numune etiketi düzenlenir. Numuneler; aşı serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner sağlık ürünlerinin özelliğine uygun olarak zarar görmeyecek şekilde ambalajlanır. Numune etiketi, alınan her takıma iliştilererek mühür ve kurşun ile sabitlenir.

Numune, üretimi yapan özel veya kamu kurum ve kuruluşuna ait laboratuvarlardan alınmış ise; Tebliğin (EK-3) sinde bulunan numune alma tutanağı ile (EK-4) ünde bulunan numune etiketi düzenlenir. Üçer adet düzenlenecek olan numune alma tutanağı ile numune etiketlerinin birer adedi numunenin alındığı üretimi yapan özel veya kamu kurum ve kuruluşuna ait üretim laboratuvarına verilir; diğeri kalan iki adedi ise numuneler ile birlikte kontrolü yapacak Enstitüye gönderilir.

Numune ithal edilen üründen alınmış ise; Tebliğin (EK-5) ünde bulunan numune alma tutanağı ile (EK-6) inde bulunan numune etiketi düzenlenir. Dört adet düzenlenecek olan numune alma tutanağı ile numune alma etiketlerinden birer adedi ithalatçı firmaya verilir, birer adedi ilgili Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüğünde kalır, diğeri kalan iki adedi ise numunelerle birlikte kontrolü yapacak Enstitüye gönderilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Numunelerin Korunması ve Saklanması, Numunelerin Gönderilmesi ve Numune Analizlerinin Yapılması

Numunelerin Korunması ve Saklanması

Madde 10 Alınan numuneler, etiketinde bildirilen koşullarda saklanır. Şahit numuneler, ürünün son kullanma tarihinden 3 ay sonrasına kadar muhafaza edilmek zorundadır. Son kullanma tarihinden 3 ay sonrasına kadar olan numuneler, usulüne uygun olarak Enstitülerde imha edilir.

Numunelerin Gönderilmesi

Madde 11 Alınan numuneler usulüne ve soğuk zincir kurallarına uygun olarak en seri bir şekilde kontrolü yapan ilgili Enstitüye, masrafları firmaca karşılanmak üzere komasyon gözetiminde gönderilir.

Numune Analizlerinin Yapılması

Madde 12 Aşı, serum, sulandırma sıvısı ve biyolojik madde gibi veteriner sağlık ürünlerine ait numuneleri teslim alan ve Bakanlıkça görevlendirilen ilgili Enstitüler; en kısa zamanda sterilite, zararsızlık ve Bakanlıkça gerekli görülürse bağışıklık kontrollerini bedelli olarak yaparlar.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Cezai Hükümler ve Son Hükümler

Cezai Hükümler

Madde 13 Üretimi yapan özel sektör laboratuvarları veya kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlar Bakanlıktan almış oldukları üretim izni neticesinde, ürettikleri veteriner sağlık ürünleri ile ithalatçı firmaların yine Bakanlıktan almış oldukları ithal izni neticesinde ithal ettikleri aşı, serum ve biyolojik madde gibi veteriner sağlık ürünlerini piyasaya sunmadan önce Bakanlıkça görevlendirilen Enstitüde kontrollerini yaptırmak zorundadır. Bu kontrolün yapılması için numune alınması ve kontrolü yapacak olan Enstitüye gönderilmesi sırasında; bu Tebliğ hükümlerine uyulmaması durumunda 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu nun ilgili hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 14 Bu Tebliğ, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15 Bu Tebliğ hükümlerini Tarım ve Köyüşleri Bakanı yürütür.

EK-1

T. C.
TARIM VE KÖYİŐLER BAKANLIĞI
& & & & & . İl Müdürlüğüne

Firmamız tarafından üretilen & & & & .. seri no lu & & & & son kullanma tarihli & & & & & .
doz & & & & . Şişe & & & & & & & ticari isimli veteriner sağlık ürünümüzün kontrollerinin yapılması
amacıyla numunelerinin alınması ve ilgili Enstitüye gönderilmesi hususunda gereğini arz ederim.

Firma Yetkilisinin
Adı-Soyadı
İmza-Tarih
(KaŐe)

EK-2

T. C.
TARIM VE KÖYİŐLER BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğüne

Kurumumuz tarafından üretilen & & & & .. seri no lu & & & & son kullanma tarihli & & & & & . doz & & & & . Şişe & & & & & & & ticari isimli veteriner sağlık ürünüümüzün kontrollerinin yapılması amacıyla numunelerinin alınması ve ilgili Enstitüye gönderilmesi hususunda gereğini arz ederim.

	Enstitü Müdürü Adı-Soyadı İmza-Tarih (KaŐe)
--	--

EK-3**NUMUNE ALMA TUTANAĞI**
(Üretim için)

Tutanağın Tarihi	:	
Numune Alınan Kamu Kurum ve Kuruluş veya Firmanın Adı ve Adresi	:	
Numunenin Alındığı Ünite	:	
Alınan Numunenin		
Ticari Adı	:	
Cinsi	:	
Seri No su	:	
Takım Adedi	:	
Bir Takımdaki Miktarı	:	
Numune Alınan Ürünün;		
Üretim Tarihi	:	
Son Kullanma Tarihi	:	
Etiket Durumu	:	
Ambalaj Durumu	:	
Üretim Miktarı	:	

Aşı, Serum, Sulandırma Sıvısı ve Biyolojik Madde Gibi Veteriner Sağlık Ürünlerinden Numune Alma Esasları Hakkındaki Tebliğ gereği, yukarıda bildirilen üründen alınan numunelerden bir takımının üretimi yapan özel üretim laboratuvarına veya kamu kurum ve kuruluşuna bırakıldığını, iki takımının gerekli kontrollerin yapılması amacıyla Bakanlıkça görevlendirilen Enstitüye gönderilmek üzere 3 takım numune alındığını, üzerlerine konulan numune etiketlerinin tarafımızdan imzalanarak mühürlendiğini ve iş bu tutanağın tarafımızdan düzenlendiğini beyan ederiz.

Numuneyi Alan	Numuneyi Alan	Numune Alınan
Enst. Yetkilisi	Enst. Yetkilisi	Kamu Kurum ve Kuruluş/
(Uzm. Vet. Hek.)	(Uzm. Vet. Hek.)	Firma Sorumlusu (Vet. Hekim)
Adı-Soyadı	Adı-Soyadı	Adı-Soyadı
Tarih-İmza	Tarih-İmza	Tarih-İmza

*:Numunenin firmadan alınması halinde, söz konusu komisyona İl Müdürlüğü Hayvan Sağlığı Şube Müdürlüğünde görevli bir Veteriner Hekim katılacaktır.

EK-4**NUMUNE ETİKETİ**
(Üretim için)

Numune Etiketinin Tarihi	:	
Numune Alınan Kamu Kurum ve Kuruluş veya Firmanın Adı ve Adresi	:	
Numunenin Alındığı Ünite	:	
Alınan Numunenin		
Ticari Adı	:	
Cinsi	:	
Seri No su	:	
Miktarı	:	
Numune Alınan Ürünün;		
Üretim Tarihi	:	
Son Kullanma Tarihi	:	
Etiket Durumu	:	
Ambalaj Durumu	:	
Üretim Miktarı	:	

Numuneyi Alan	Numuneyi Alan	Numune Alınan
Enst. Yetkilisi	Enst. Yetkilisi	Kamu Kurum ve Kuruluş/
(Uzm. Vet. Hek.)	(Uzm. Vet. Hek.)	Firma Sorumlusu (Vet. Hekim)
Adı-Soyadı	Adı-Soyadı	Adı-Soyadı
Tarih-İmza	Tarih-İmza	Tarih-İmza

*:Numunenin firmadan alınması halinde söz konusu komisyona İl Müdürlüğü Hayvan Sağlığı Şube Müdürlüğünde görevli bir Veteriner Hekim katılacaktır.

EK-5**NUMUNE ALMA TUTANAĞI**
(İthalat için)

Tutanağın Tarihi	:	
Numune Alınan Kamu Kurum ve Kuruluş veya Firmanın Adı ve Adresi	:	
Numunenin Alındığı Ünite	:	
Alınan Numunenin		
Ticari Adı	:	
Cinsi	:	
Seri No su	:	
Takım Adedi	:	
Bir Takımdaki Miktarı	:	
Numune Alınan Ürünün;		
Üretim Tarihi	:	
Son Kullanma Tarihi	:	
Etiket Durumu	:	
Ambalaj Durumu	:	
Üretim Miktarı	:	
İthal Edilen Miktar	:	

-

Aşı, Serum, Sulandırma Sıvısı ve Biyolojik Madde Gibi Veteriner Sağlık Ürünlerinden Numune Alma Esasları Hakkındaki Tebliğ gereği, yukarıda bildirilen üründen, bir takımının ithalatı yapan firmaya bırakıldığını, bir takımının Tahaffuzhane ve Gümrük Veteriner Müdürlüğüne verilmek, iki takımının gerekli kontrollerin yapılması amacıyla Bakanlıkça görevlendirilen Enstitüye gönderilmek üzere 4 takım numune alındığını, üzerlerine konulan numune etiketlerinin tarafımızdan imzalanarak mühürlendiğini ve iş bu tutanağın tarafımızdan düzenlendiğini beyan ederiz.

Numuneyi Alan	Numuneyi Alan	Numune Alınan
Gümrük Yetkilisi	İl Md. Yetkilisi	Firma Sorumlusunun
(Vet. Hek.)	(Vet. Hekim)	(Vet. Hekim)
Adı-Soyadı	Adı-Soyadı	Adı-Soyadı
Tarih-İmza	Tarih-İmza	Tarih-İmza

EK-6**NUMUNE ETİKETİ**
(İthalat için)

Numune Etiketinin Tarihi	:	
Numune Alınan Kamu Kurum ve Kuruluş veya Firmanın Adı ve Adresi	:	
Numunenin Alındığı Ünite	:	
Alınan Numunenin		
Ticari Adı	:	
Cinsi	:	
Seri No su	:	
Miktarı	:	
Numune Alınan Ürünün;		
Üretim Tarihi	:	
Son Kullanma Tarihi	:	
Etiket Durumu	:	
Ambalaj Durumu	:	
Üretim Miktarı	:	
İthal Edilen Miktar	:	

Numuneyi Alan	Numuneyi Alan	Numune Alınan
Gümrük Yetkilisi	İl Md. Yetkilisi	Firma Sorumlusu
(Vet. Hek.)	(Vet. Hekim)	(Vet. Hekim)
Adı-Soyadı	Adı-Soyadı	Adı-Soyadı
Tarih-İmza	Tarih-İmza	Tarih-İmza