



T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



28.07.2008 028178

Sayı :B.12.0.KKG.0.19/108.02.-15.2550.
Konu :Özel Veteriner Laboratuvarlarının
Çalışmaları

GENELGE
2008/27

Veteriner Teşhis ve Analiz Özel Laboratuvarları ve Veteriner Biyolojik Ürünleri Üretim Özel Laboratuvarlarının kuruluş, açılış, çalışma veya işletme izinleri ile bu tür yerlerin denetimleri ve üretilecek ürün veya ürünlerin ruhsatlandırılması ile ilgili hususlar 19 Eylül 1999 tarih ve 23821 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Özel Veteriner Laboratuvarları Yönetmeliği ile belirlenmiştir.

Bu yönetmelik ile ilgili uygulamalara açıklık getirmek üzere 05.06.2003 tarih ve 016320 sayılı özel veteriner laboratuvarlarının çalışmaları konulu genelge (No:2003/37) ilgili kurum ve kuruluşlara gönderilmiştir.

Diğer taraftan "Aşı, Serum, Sulandırma Sıvısı ve Biyolojik Madde Gibi Veteriner Sağlık Ürünlerinden Numune Alma Esasları Hakkında Tebliğ'de (Tebliğ No: 2000/44) 13 Aralık 2000 tarih ve 24259 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Son olarak ise 5728 sayılı Temel Ceza Kanunlarına Uyum Amacıyla Çeşitli Kanunlarda Ve Diğer Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunun 452. maddesi ile 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabitası Kanununun 52. maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"MADDE 52- Hayvan sağlığını korumada kullanılan aşı, serum, biyolojik madde, veteriner müstahzarların tahlilleri sonucunda bileşimlerinde bulunan maddelerin saf olmadığı veya kodekse uygun bulunmadığı veya ruhsat almak için verilmiş formüle uymadığı veya teşhis, tedavi, koruma niteliklerini azaltacak şekilde etkili maddelerin noksan olduğu tespit edildiği takdirde bunları imal ve ihzar edenlere yirmi bin Türk Lirasından yüz bin Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir. Bunları bilerek satışa arz edenler veya satanlara da aynı idarî para cezası verilir.

Yukarıdaki fiillerin tekrarı hâlinde aşı, serum, biyolojik madde ve müstahzarın ruhsatı iptal edilir ve verilecek ceza bir misli artırılır. Bu maddedeki kabahatin konusunu oluşturan maddelere el konularak masrafları ilgisinden alınmak suretiyle imha edilir. Birinci fıkrada belirtilen maddelerin hayvan sağlığı açısından zararlı veya tehlikeli olması hâlinde kişi, üç aydan bir yıla kadar hapis ve beşbin güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır."

Aynı kanunun 453. maddesi ile 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabitası Kanununun 53. maddesi ise şu hali almıştır.

"MADDE 53- Bakanlıktan izin almadan hayvan sağlığını korumada kullanılan her nevi aşı, serum ve biyolojik maddelerle veteriner müstahzarları imal ve ihzar edenler, satan veya satışa arz edenler üç aydan bir yıla kadar hapis ve yüz günden bin güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır.

Birinci fıkrada belirtilen maddelerin hayvan sağlığı açısından zararlı veya tehlikeli olması hâlinde kişi, altı aydan iki yıla kadar hapis ve beşbin güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır. Ayrıca, bu fiiller bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi hâlinde, tüzel



T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur. Teşhis, tedavi veya aşı üretimi amacı ile canlı veya zayıflatılmış mikroorganizmalar ve benzeri maddelerden ithali Bakanlığın iznine tabi olanları izinsiz yurda sokanlar hakkında 21.3.2007 tarihli ve 5607 sayılı Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu hükümleri uygulanır. Bakanlıkça hayvanlarda kullanımına izin verilmemiş veya kullanımı farmakolojik veya toksikolojik etkileri sebebiyle yasaklanmış her türlü maddenin besleme, tedavi, koruma, araştırma ve benzeri amaçlarla hayvanlara yedirilmesi, içirilmesi veya vücuduna zerk edilmesi yasaktır. Bu maddeleri hayvanlara uygulayanlara ve bilerek bu maddeleri hayvanlarına uygulatan hayvan sahiplerine beşbin Türk Lirası idarî para cezası verilir."

Yapılan kontrollerde ve uygulamada görülen aksaklık ve eksiklikler ile birlikte yukarıda bahsedilen değişikliklere binaen 2003/37 no'lu Genelge'nin uygulamadan kaldırılarak ve çalışmaların aşağıdaki esaslar doğrultusunda yapılması uygun görülmüştür.

Genel Hususlar;

- 1) Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlar müracaatlarını ve tüm yazışmalarını doğrudan Bakanlığa, gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlar ise Bakanlığa iletilmek üzere buldukları yerin İl Müdürlüğüne yapacaktır.
- 2) Gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlar her yıl Ocak ve Temmuz ayında **EK-1**'de yer alan "**Alet ve Ekipman Listesi**"ni İl Müdürlüğüne gönderecektir. İl Müdürlüklerince gerekli incelemenin yapılması ve kayıtların tutulmasının ardından bu listeler Bakanlığa gönderilecektir.
- 3) Gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlar, personel durumlarını her yıl Ocak ve Temmuz ayında veya değişiklik olması durumunda en geç bir ay içerisinde **EK-2**'de yer alan "**Personel Listesi**"nin düzenlenerek Bakanlığa iletilmek üzere İl Müdürlüğüne gönderilecektir.
- 4) Bu laboratuvarlarda görevli sorumlu yönetici veya laboratuvar uzmanlarının yapmış oldukları noter onaylı sözleşmelerinin takibinin yapılması ve sözleşmeye ilgili "Yönetmelik hükümlerine uygun çalışacağı" ibaresinin konulması sağlanacaktır. Bu sözleşmeler her yıl yenilenerek birer sureti "**Personel Listesi**" ile birlikte Ocak ve Temmuz ayında veya değişiklik olması halinde en geç bir ay içerisinde yine bu cetvel ile birlikte Bakanlığa gönderilecektir.
- 5) Yönetmelik gereği yapılacak rutin denetimler, laboratuvarın bulunduğu yerin İl Müdürlüğü ile bölge Enstitü Müdürlüğüne hazırlanan müşterek program dâhilinde yılda en az bir defa gerçekleştirilecektir.
- 6) Gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlar, bulunduğu yerin İl Müdürlüğünün Hayvan Sağlığı Şube Müdürü başkanlığında oluşturulacak bir komisyon marifetiyle de mahallinde denetlenecektir.
- 7) Veteriner biyolojik ürün üretim laboratuvarlarından kalite kontrolleri için numune alımı için görevlendirilen komisyon görevlilerince de denetim yapılacaktır. Alınan numuneler için düzenlenecek olan numune alma tutanağında, ürünü üreten laboratuvar uzmanı ile sorumlu yöneticinin de imzası olacaktır.



T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



8) Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlar ise Bakanlıkça yılda en az bir defa veya gerektiğinde süreye bakılmaksızın denetlenecektir.

9) Gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlarda yapılan denetimlerdeki tespitler, bu laboratuvarlarca hazırlanacak olan ve **EK-3**'de yer alan "**Denetim Defteri**" ne kaydedilecektir. Denetim defteri dipkoçanlı, sayfa numaralı ve İl Müdürlüğünce onaylı olacaktır. Denetimde tespit olunan eksiklik veya kusurlar bu defterde kayıt altına alınacak ve giderilmesi için laboratuvar uyarılacaktır. Tespit edilen eksiklik veya kusurların devamında ya da ikinci bir denetimde tekrarı halinde gerekli düzeltmeler yapılana kadar laboratuvarın faaliyeti geçici olarak durdurulacaktır.

10) Bu denetimlerin tamamında denetim defterinin ilgili sayfasının bir sureti İl Müdürlüğünce Bakanlığa gönderilecektir.

11) Sorumlu yönetici ve laboratuvar uzmanlarının işten ayrılması halinde Yönetmelik hükümlerine göre 1 (Bir) ay içerisinde yenisinin atanması aksatılmayacaktır.

12) İhbarı mecburi hastalıkların tespitinde 3285 sayılı Hayvan Sağlık Zabıtası Kanunu hükümlerine göre bildirimler zamanında yapılacaktır.

13) Teşhis ve analiz laboratuvarları izin verilen faaliyet konusu içerisinde yer almayan teşhis ve analizlerin, üretim laboratuvarları ise üretim izni verilmeyen veteriner biyolojik ürünlerin reklam ve tanıtımını yapamaz. Veteriner biyolojik ürünler, reçeteli ya da reçetesiz olarak satışa sunulmayan, bizzat veteriner hekimlerce veya onların sorumluluğunda veteriner sağlık teknisyeni/teknikerlerince uygulanabilen ürünler olduğu için topluma doğrudan reklam veya tanıtımı yapılmayacaktır. Ancak Bakanlıkça, hayvan hastalıkları ile mücadele için yürütülen aşılama kampanyalarının başarısını arttırmaya yönelik olarak topluma yönelik reklam ve tanıtım yapılabilir. Topluma yönelik olarak veteriner biyolojik ürünün piyasaya arz edildiğinin, teşhis-analizin ise hizmete sunulduğunun duyurulmasından ibaret duyurular yapılmalıdır. Meslek mensuplarına yönelik olanlar haricinde gazete, dergi ve benzeri yazılı medya araçları ile tanıtım yapılmayacaktır. İnternet yolu ile yapılan reklam ve tanıtımlarda "Veteriner Hekimlere yönelik olduğunu, bu bilgilerin Veteriner Hekime danışmanın yerine geçmeyeceği" belirtilmelidir.

Bakanlığımızın <http://www.kkgm.gov.tr/genel/birimfaal.html> isimli web adresinde "Hayvan Sağlığı" başlığının altında işletme ve çalışma izni verilen laboratuvarlar ile üretim izni verilen veteriner biyolojik ürünler Bakanlığımızca yayımlanacaktır.

Laboratuvarlarca reklam ve tanıtıma yönelik her türlü materyalin bir örneği izin almak üzere Bakanlığa gönderilecektir.

Bu hususlara uyulmadığının tespiti halinde 4077 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun Ticari Reklamlar ve İlanlara ilişkin 16 maddesine aykırılık gerekçesi ile yasal işlemlerin yapılması için reklama veya tanıtıma ait tüm bilgi ve belgeler ile Reklam Kuruluna gerekli ihbarlar yapılacaktır.

14) Reklam ve tanıtımların takibi ile iletişimde etkinliğini arttırmak amacıyla gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlar varsa web adreslerini, sorumlu yöneticilerin, laboratuvar uzmanlarının



T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



ve laboratuvarın e-posta adreslerini **EK-2**'de yer alan "**Personel Listesi**"nin ilgili kısmında bildirecektir. Bildirilen web ve e-posta adresleri ile Bakanlıkta kayıtlı olan telefon ve faks numaralarının da değişmesi halinde Bakanlığa bu değişiklikler hakkında bilgi verilecektir.

II-Teşhis ve Analiz Laboratuvarları;

15) Entegre işletmeler, bünyesinde yer alan ve veteriner hekimlik ile ilgili hayvan hastalıklarının teşhis veya analizlerinin yapıldığı laboratuvarlara çalışma izni alması için uyarılacaktır. Çalışma izni olmayan laboratuvarların faaliyetlerine müsaade edilmeyecektir.

16) Kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilere ait teşhis ve analiz laboratuvarlarınca **EK-4**'de yer alan "**Teşhis ve Analiz Protokol Defteri**" kullanılacaktır. Bu defterin sayfalarına sayı verildikten sonra; gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarın defteri bulunduğu yerin İl Müdürlüğünce, kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarları ise kendi Müdürlüklerince mühürlenip imzalanacaktır.

Bu defterlerde teşhise veya analize tâbi materyalin gelişi anında kayda başlanacaktır. Her türlü teşhis ve analiz eksiksiz olarak deftere kaydedilecek ve bu kayıtlar denetimlerde kontrol edilerek denetçilerin tespitleri denetim defterine işlenecektir.

Teşhis ve analiz sonucunda başvuru sahibine, şekli laboratuvarların kendileri tarafından belirlenecek bir muayene raporu belgesi verilecektir. Bu muayene raporların bir sureti gerektiğinde incelenmek için tarih ve sıra numarası verilerek düzenli bir şekilde laboratuvarda saklanacaktır.

17) Gerçek ve tüzel kişilere ait teşhis ve analiz laboratuvarları yapmış oldukları muayene sonuçlarını her ay **EK-5**'de yer alan "**Teşhis ve Analiz Bildirim Cetveli**"ni düzenleyerek Bakanlığa iletmek üzere İl Müdürlüğüne bildirecektir.

18) Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlar, yaptıkları teşhis ve analizleri için Bakanlıkça belirlenen formları düzenlemeye devam edecektir.

19) Gerçek ve tüzel kişilerin laboratuvarları, hayvan hastalıklarının teşhisinde kullandıkları veya bulundurdıkları, veteriner biyolojik ürünler ve bu kapsamda değerlendirilen teşhis kitleri (antijen veya antikor test kitleri gibi) ile ilgili olarak her yılın Ocak ve Temmuz ayında **EK-6**'da yer alan "**Teşhiste Kullanılan Test Kitleri Listesi**"ni düzenleyerek Bakanlığa iletmek üzere İl Müdürlüğüne e-posta ve yazılı olarak bildirecektir.

Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlar ise bu listeyi doğrudan vetlab@kkgm.gov.tr e-posta adresine ve daha sonra yazılı olarak da Bakanlığa bildirecektir.

III-Üretim Laboratuvarları;

20) Kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilere ait üretim laboratuvarlarınca **EK-7**'de yer alan "**Veteriner Biyolojik Ürün, Üretim ve Kontrol Kayıt Defteri**" kullanılacaktır.

Bu defterin sayfaları kendinden kopyalı, her bir sayfanın biri asıl ve ikisi suret olmak üzere üç nüshası bulunacak, her nüshası mühürlü, bir sayfasında yazılabilir 5 (beş) adet satırı ve



T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



dipkoçanı olacak; asıl ve suret sayfalar aynı sayı ile numaralandırılarak sayfa numarası verilecek ve defterin tamamı 50 (elli)'ye kadar numaralandırılmış olacaktır.

Söz konusu defter, gerçek ve tüzel kişilere ait laboratuvarlarda bulunduğu yerin İl Müdürlüğünce, kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlarda ise kendi Müdürlüklerince onaylanacaktır.

Laboratuvarlarda yapılacak kontrollerde tespit olunan ürünlerin, üretimi tamamlanmış ya da devam etmekte olsun tamamının bu defterde kaydının olması gerekmektedir.

Bu nedenle laboratuvarlar, söz konusu defterlere üretime başlama anından itibaren, deneme üretimleri ve ihracata yönelik üretimler de dâhil olmak üzere (deneme üretimi veya ihraç amaçlı üretim olduğu "üretim amacı" kısmında belirtilerek) tüm üretimlerini işleyecektir. Her türlü üretim ile üretilen her seri aşının kalite kontrolü üretici laboratuvarca da yapılacak ve sonuçlar olumlu ya da olumsuz olsun eksiksiz olarak bu deftere kaydedilecektir.

Laboratuvarlar bu defterin ilgili sayfalarını, her yılın Ocak ayında; asıl sureti Bakanlığa, ikinci suretini ise Bornova Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü Müdürlüğüne gönderecektir.

Gönderilecek sayfaların tamamlanmamış (boş satır ya da satırların) olması halinde; boş olan satırlar çizilerek kapatılacak, bir sonraki sayfaya kayıtlar kalan sıra numarasından devam edilerek yazılacaktır. Defterde kaydına başlanılmış ancak kalite kontrolü tamamlanmamış ürün ya da ürünlerin olması halinde ilgili ürünün kaydı sonuçlanıncaya beklenecek kaydın tamamlanmasını takiben o sayfa ayrıca gönderilecektir.

Önceki defterlerin ("Ürün Kontrol Protokol Defteri") kullanımı **01.09.2008** tarihi itibarı ile sona erecektir. Ancak üreticilerce bu defterlerin saklanmasına devam edilecektir.

Bu kayıtlar, denetimlerde ve numune alma sırasında mutlak suretle kontrol edilecek, tespit veya gözlemler denetçilerce denetim defterine işlenecektir.

21) Üretim izni verilmesini takiben üretim ve kontrol protokolleri 5 yılda bir yeniden düzenlenerek incelenmek üzere Bakanlığa gönderilecektir.

01.01.2009 tarihi itibarı ile üretim izin süreleri 5 yılı tamamlamış olan tüm veteriner biyolojik ürün üreticileri, süreleri dolan ürünleri için üretim ve kontrol protokollerini hazırlayarak bir ay öncesine kadar Bakanlığa gönderecektir. Gönderilmeyen ürünlerin piyasaya arzına müsaade edilmeyecektir.

22) Üretilen her parti ürün için ayrı seri numarası kullanılacaktır. Bir önceki üretime ait seri numarasının kullanması engellenecektir. Ürünün seri numarasından üretildiği yıl ve yıl içerisinde üretilen kaçınıcı seri olduğu anlaşılacaktır.

23) Veteriner biyolojik ürün üretim laboratuvarlarınca üretim izni alınarak üretilmiş olan ürünlerin kalite kontrollerinin yapılması amacıyla Bakanlık tarafından görevlendirilecek komisyonca ilgili Tebliğ hükümlerine ve usulüne uygun bir şekilde numune alarak, alınan numunelerin masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere yine bu komisyon gözetiminde gönderilmesi sağlanacaktır. Numune alımı görevinin tamamlanmasını takiben, numune alımına, gönderilmesine ve beraberinde yapılan denetime ait tüm belgelerin bir sureti Bakanlığa gönderilecektir.

Bakanlıkça görevlendirilen komisyonca numunesi alınan ürünler kalite kontrollerinin yapılması için masrafları üretici tarafından karşılanarak Bornova Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü Müdürlüğüne gönderilecektir. Gönderme işlemi görevli komisyon nezaretinde



T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



gerçekleştirilecektir.

24) Satış İznine esas teşkil eden kalite kontroller neticesinde, protokole uygun olmadığı görülen veteriner biyolojik ürünlerin imhası, laboratuvarın bulunduğu yerin İl Müdürlüğünde görevli personel nezaretinde üretici laboratuvar tarafından karşılanacaktır. İmha neticesinde düzenlenecek olan tutanağın aslı Bakanlığa gönderilecektir.

Kamu kurumlarınca üretilen ve Bornova Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsünde yapılan kalite kontrolleri neticesinde protokole uygun olmadığı görülen aşuların imhası ise üretici kurum görevlilerince oluşturulacak bir komisyon marifetiyle gerçekleştirilecektir. İmha neticesinde düzenlenecek olan tutanağın aslı Bakanlığa gönderilecektir.

25) Gerçek ve tüzel kişilere ait veteriner biyolojik ürün laboratuvarları, üretmiş oldukları ürünlerin, ilgili kontrol laboratuvarınca zamanında kalite kontrollerini yapabilmesi için üretim planlarını hazırlayabilecek ve bu planlarını İl Müdürlüğü aracılığı ile Bornova Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü Müdürlüğüne gönderebilecektir. Üretim planı göndermeyen üreticinin, kalite kontrollerinde bu nedene bağlı oluşacak aksaklıkların sorumlusu üretici olacaktır.

26) Satış izni verilmiş dolayısıyla piyasaya arza müsait ürünlerin **her serisi için ayrı olacak biçimde**, EK-10'da yer alan "**Veteriner Biyolojik Ürün Dağıtım Listesi**" tüm üreticilerce düzenlenerek her ay yazılı ve e-posta ile İl Müdürlüğüne bildirilecektir. Bu bildirim ürünün ilgili serisinin tamamının dağıtılmasına veya raf ömrünün tükenmesi nedeniyle imhasına kadar gönderilmeye devam edecektir.

İl Müdürlüğünce satış izni belgeleri ile bu dağıtım listeleri karşılaştırılarak uyumu kontrol edildikten ve kayıtlar tutulduktan sonra İl Müdürlüğünce Bakanlığın vetlab@kkgm.gov.tr adresine e-posta yoluyla ve ardından yazılı olarak da gönderilecektir.

Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlar ise doğrudan Bakanlığın vetlab@kkgm.gov.tr adresine e-posta ile ardından yazılı olarak gönderecektir. Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlar üretimini ya da dağıtımını yaptıkları veteriner biyolojik ürünler için başka bir üretim ya da dağıtım cetveli veya listesini Bakanlığa bildirmeyecektir.

Veteriner biyolojik ürünlerin piyasaya arzı sırasında düzenlenecek fatura ve diğer tüm belgelerinde (sevk irsaliyesi, teslimat belgesi, tutanak v.s.) ürünün ticari adı, seri no'su, son kullanma tarihi, hem doz ve hem de şişe miktarı ile satıldığı yer mutlaka belirtilecektir.

Laboratuvarlarda yapılacak denetimlerde denetçilerce, veteriner biyolojik ürün, üretim ve kontrol kayıt defteri ve ürün dağıtım cetveli ile bu fatura ve belgeler birlikte kontrol edilecek bu konudaki olumlu ya da olumsuz tespitler denetim defterine işlenecektir.

Ayrıca İl Müdürlükleri, üretim yerleri dışında serbest veteriner hekimler, ecza depoları, klinik, poliklinik ve hayvan hastaneleri gibi veteriner biyolojik ürünlerin bulunabileceği tüm yerlerin denetimlerinde buna özel önem verecektir. Söz konusu yerlerde bu hususa uyulmadığının tespiti halinde Bakanlığa ürün, üretici, dağıtıcı veya satıcı hakkında detaylı bilgilerin bulunduğu tespit tutanağını ve diğer ilgili belgeleri bildirecektir.

27) İhracat yapılması halinde dikkat edilecek hususlar ise; ihracatçı firmanın Bakanlığımızdan işletme iznini almış olması, söz konusu ürüne ait üretim izninin bulunması, ihraç edilecek ürüne ait satış izninin olması, ihraç edilecek ülke, ürünün ticari ismi, ürünün seri no'su ve dozu, son



T.C.
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğü



kullanma tarihi, sevk edilecek gümrük kapısı ve muhtemel sevk tarihi bilgilerini kapsayan başvurusu aranacaktır. Ancak ihracatçının kalite kontrol istemi olmayan durumlarda ürünün kalite kontrolleri veya satış izni aranmayacaktır.

28) İhracata yönelik üretilecek olan veteriner biyolojik ürünlerin üretimine başlamadan önce üretici tarafından ürüne ait bilgilerin bulunduğu bir yazı ile birlikte üretime başlanacağı Bakanlığa bildirilecek ve bildirimle birlikte İl Müdürlüğünce bu ürünlerin takibine başlanacaktır.

29) İhracat yapılması halinde **EK-11**'de yer alan "**İhracat Bildirim Listesi**" aylık olarak düzenli bir şekilde düzenlenerek İl Müdürlüğü aracılığı ile Bakanlığa bildirilecektir.

Laboratuvarın bulunduğu yerin İl Müdürlüğü, ihraç amaçlı üretilen ürünlere ait firma beyanları ile ihracat bildirim listelerini karşılaştırarak uyumunu kontrol edecek, ürünün ilgili serisinin tamamı ihraç edilene kadar veya miadı dolana kadar takibi sürdürecektir. İhraç amaçlı üretilen ürünlerde de miadının dolması nedeniyle yapılacak imhalar İl Müdürlüğü görevli personeli nezaretinde gerçekleştirilecektir. İmha sonrasında düzenlenecek olan tutanağın bir sureti Bakanlığa gönderilecektir. Kalite kontrol istemi ya da satış izni bulunmayan ihraç amaçlı üretilen ürünlerde bu husustaki hassasiyet arttırılacaktır.

Genelgenin ilgililere duyurulması, gerekirse sahipleri ve sorumluları ile toplantı yapılarak önemli hususların izah edilmesi, işletme veya çalışma izni almamış laboratuvarlar hakkında yasal işlemlerin yapılması, Genelge ekinde bulunan dokümanların ilgili laboratuvarlara iletilerek takibinin yapılması hususunda gereğini önemle rica ederim.

Doç. Dr. Muzaffer AYDEMİR
Bakan a.
Genel Müdür

EKLER :

- EK 1: Alet ve Ekipman Listesi(Örnek Form 1 Sayfa)
- EK 2: Personel Listesi (Örnek Form 1 Sayfa)
- EK 3: Denetim Defteri (Örnek Form 1 Sayfa)
- EK 4: Teşhis ve Analiz Protokol Defteri (1 Örnek Form Sayfa)
- EK 5: Teşhis ve Analiz Bildirim Cetveli (1 Sayfa)
- EK 6: Teşhiste Kullanılan Test Kitleri Listesi (1 Sayfa)
- EK 7: Veteriner Biyolojik Ürün, Üretim ve Kontrol Kayıt Defteri (Örnek Form 1 Sayfa)
- EK 8: EK 9: Veteriner Biyolojik Ürün Dağıtım Listesi (1 Örnek Form Sayfa)
- EK 9: İhracat Bildirim Listesi (1 Örnek Form Sayfa)

DAĞITIM:

VKA E Müdürlükleri (Merkez Etlik, Pendik, Bornova, Elazığ,
Erzurum, Samsun, Konya, Adana)
Şap Enstitüsü Müdürlüğü
81 İl Valiliği (İl Müdürlükleri)