

ÖZEL VETERİNER LABORATUVARLARI YÖNETMELİĞİ

Tarım ve Köyişleri Bakanlığından

Yayımlandığı Resmi Gazete Tarihi: 19/09/1999

Yayımlandığı Resmi Gazete No: 23821

BİRİNCİ BÖLÜM : Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - Bu Yönetmeliğin amacı, Veteriner Teşhis ve Analiz Özel Laboratuvarları ve Veteriner Sağlık Ürünleri Üretim Özel Laboratuvarları'nın kuruluş, açılış, çalışma veya işletme izinleri ile bu tür yerlerin denetimleri ve üretilecek ürün veya ürünlerin ruhsatlandırması ile ilgili hususları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu Yönetmelik, gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait veteriner hekimlikle ilgili hastalık teşhis ve analizleri yapan Veteriner Teşhis ve Analiz Özel Laboratuvarları ile hayvan hastalıklarına karşı kullanılan veteriner amaçlı canlı ve cansız besiyerlerinde üretilen her türlü aşı ve serumlar; r-DNA teknikleri ile elde edilenler hariç, tüm veteriner amaçlı kullanılacak mikroorganizma kültürleri; Rekombinant DNA veya hidridoma teknikleri ile elde edilenlerde dahil olmak üzere, tüm veteriner amaçlı kullanılacak mikroorganizma ve hücre kültürleri; biyolojik dokulardan ekstre edilen tüm veteriner amaçlı ürünler; embriyoda veya hayvanlarda üretilen tüm veteriner amaçlı canlı ajanlar; Probiotikler; Competative exclusion'lar; tedavi amaçla kullanılmayan kimyasal maddeler ve teşhis miyarları gibi maddeleri üreten Veteriner Sağlık Ürünleri Üretim Özel Laboratuvarlarının kuruluş, açılış ve çalışma veya işletme izinleri ile teknik ve hijyenik şartları ve bu Yönetmeliğin hükümlerine uyulmaması durumunda uygulanacak işlemleri kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 3 - Bu Yönetmelik, 08/05/1986 tarihli 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu'nun 2, 21, 52, 53 ve 54 üncü maddeleri, 09/03/1954 tarihli 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleđinin İcrasına, Türk Veteriner Hekimleri Birliđi ile Odalarının Teşekkül Tarzına ve Göreceđi İşlere Dair Kanun ile 07/08/1991 tarihli 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 2 nci maddesi ve 10 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - Bu Yönetmelikte geçen;

Bakanlık: Tarım ve Köyişleri Bakanlığını,

Genel müdürlük: Koruma ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

Enstitü: Laboratuvarın bulunduğu ilin veteriner hizmetleri yönünden bağlı olduğu Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüleri, Manisa Tavuk Hastalıkları ve Aşı Üretim Enstitüsü Müdürlüğü ile Şap Enstitüsü Müdürlüğünü,

İl müdürlüğü: Tarım ve Köyişleri Bakanlığı İl Müdürlüklerini,

Veteriner teşhis ve analiz özel laboratuvarı: Gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarının bu Yönetmelik hükümlerine göre açacağı ve Bakanlıkça belirlenen hayvan hastalıklarının teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarları,

Veteriner sağlık ürünleri üretim özel laboratuvarı: Gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarının bu Yönetmelik hükümlerine göre açacağı hayvan hastalıkları ile ilgili Bakanlıkça üretim izni verilecek olan veteriner sağlık ürünleri üretimini yapan laboratuvarları,

Laboratuvar ünitesi: Hayvan hastalıklarının teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarlar ile çeşitli hayvan hastalıklarına karşı kullanılan veteriner sağlık ürünleri üretimlerinin yapıldığı laboratuvarlarda bulunması gerekli olan ayrı ayrı bölümleri,

Laboratuvar sorumlu yöneticisi: Hayvan hastalıklarının teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarlar ile çeşitli hayvan hastalıklarına karşı kullanılan veteriner sağlık ürünleri üretimlerinin yapıldığı laboratuvarların yönetim ve işletmesinden sorumlu veteriner hekimi,

Laboratuvar uzmanı: Hayvan hastalıklarının teşhis ve analizleri ile çeşitli hayvan hastalıklarına karşı kullanılan veteriner sağlık ürünleri üretimini yapacak laboratuvarlarda çalışacak her biri ilgili dallarında uzmanlaşmış veya akademik kariyer yapmış veteriner hekimleri,

Veteriner hekim: Hayvan hastalıklarının teşhis ve analizleri ile çeşitli hayvan hastalıklarına karşı kullanılan veteriner sağlık ürünleri üretimini yapacak laboratuvarlarda çalışan veteriner hekimleri,

Laboratuvar teknik personeli: Hayvan hastalıklarının teşhis ve analizleri ile çeşitli hayvan hastalıklarına karşı kullanılan veteriner sağlık ürünleri üretimini yapacak laboratuvarlarda teknik hizmet kadrosunda çalışan kimyager, biyolog ve veteriner sağlık teknisyenlerini ve laboratuvar teknisyenlerini,

Veteriner sağlık ürünleri: Veteriner amaçlı canlı ve cansız besiyerlerinde üretilen her türlü aşı ve serumlar, r-DNA teknikleri ile elde edilenler hariç, tüm veteriner amaçlı kullanılacak mikroorganizma kültürleri, Rekombinant DNA veya hibridoma teknikleri ile elde edilenlerde dahil olmak üzere, tüm veteriner amaçlı kullanılacak mikroorganizma ve hücre kültürleri, biyolojik dokulardan ekstre edilen, tüm veteriner amaçlı ürünler, embriyoda veya hayvanlarda üretilen tüm veteriner amaçlı canlı ajanlar, probiotikler, competitive exclusion'lar, tedavi amaçlı kullanılmayan kimyasal maddeler ve teşhis miyarları gibi maddeleri,

Kuruluş izni: Yer, proje ve planlarının Bakanlıkça uygun görülmesi durumunda, hayvan hastalıklarının teşhis ve analizleri ile veteriner sağlık ürünlerinin üretimini yapan laboratuvarların kurulması için, Bakanlıkça verilen kuruluş izin belgesini,

Çalışma izni: Bakanlıkça kurulma izni verilmiş ve uygun yer, proje ve planlarına göre yapılmış, hayvan hastalıklarının teşhis ve analizlerini yapan laboratuvarların, faaliyete geçmesi için, Bakanlıkça verilen çalışma izin belgesini,

İşletme izni: Bakanlıkça kurulma izni verilmiş ve uygun yer, proje ve planlarına göre yapılmış, hayvan hastalıklarına karşı kullanılacak olan veteriner sağlık ürünlerinin üretimini yapacak laboratuvarların, faaliyete geçmesi için, Bakanlıkça verilen işletme izin belgesini,

Üretim izni: İşletme izni verilmiş ve Bakanlık tarafından uygun görülen veteriner sağlık ürünlerinin üretiminin yapılabilmesi için, Bakanlıkça laboratuvara verilen üretim izin belgesini,

Satış izni: Üretim izni verilmiş veteriner sağlık ürünlerinin üretiminden sonra Bakanlıkça görevlendirilen komisyon tarafından alınan numunelerin yine Bakanlıkça görevlendirilen enstitülerde, zararsızlık, sterilite ve bağışıklık kontrollerinin yaptırılması neticesinde, uygun bulunanlara piyasaya satış için sunulmak üzere, Bakanlıkça verilen satış izin belgesini,

GLP: Üretilecek ürünlerin veya teşhis yapılan yerin, yeterli donanımına sahip alet ve ekipman ile personelin yer aldığı bir laboratuvar ortamının olmasını sağlayan bir kalite güvencesini,

GMP: İyi imalat uygulamaları; üretilecek ürünlerin standartlarına ve amaçlanan kullanım şekillerine göre ve üretim iznine esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonun gerekli görüldüğü şekilde üretilmesini ve kontrol edilmesini güvence altına alan, üretim yeri ile ilgili kalite standartlarını tespit eden bir kalite güvencesini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM : Kuruluş, Çalışma ve İşletme İzni

Kuruluş izni

Madde 5 - Veteriner hekimlikle ilgili teşhis ve analizleri yapmak veya veteriner sağlık ürünlerini üretmek üzere laboratuvar kurmak isteyen gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları bir dilekçe ile Bakanlığa müracaat ederek aşağıdaki bilgi ve belgeleri tamamlamak zorundadır:

- a) Bu Yönetmeliğin (1) no'lu ekine uygun olarak laboratuvar sahibi tarafından doldurulmuş beyanname,
- b) Laboratuvarın yerini belirleyen; yerleşim yeri ve çevresine ait bilgileri içeren ve ilgili imar kuruluşunun uygun görüşü alınarak hazırlanmış 1/500 veya 1/1000 ölçekli üç adet vaziyet planı,
- c) Laboratuvarın tüm bölümlerini içeren detaylı ve teknik kurallarına göre hazırlanmış üç adet proje.

Laboratuvar sahibince Bakanlığa verilecek olan bu belgeler, Bakanlıkça incelendikten sonra laboratuvara ait plan ve projeler ilgili Enstitü Müdürlüğüne gönderilerek uygunlukları hakkında görüş alınır.

Bakanlıkça uygun bulunan laboratuvarlara kuruluş izni verilir. Kuruluş izni bir yıl için geçerlidir. Bu süre içinde laboratuvarlarını bitiremeyen gerçek ve tüzel kişilere, uygun görüldüğü takdirde, Bakanlıkça ek süre verilir. Kuruluş izni verilmesi veya süre uzatımı ilgili Valiliğe yazı ile bildirilir. Müracaatlar Bakanlıkça en geç bir ay içerisinde cevaplandırılır.

Çalışma veya işletme izni

Madde 6 - Kuruluş izni olarak laboratuvarlarını onaylı proje ve planlarına göre yapmış olan gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları, çalışma ve/veya işletme izni almak için aşağıdaki bilgi ve belgeler bulunan bir dilekçe ile Bakanlığa müracaat etmek zorundadırlar.

a) Laboratuvar sorumlu yöneticisinin, laboratuvar uzmanının, veteriner hekimlerin ve laboratuvar teknik personelinin bağlı oldukları meslek odalarından almış oldukları belge üzerine noterden yapılan sözleşme,

b) İş Sağlığı ve İş Güvenliği Tüzüğü uyarınca alınan işletme belgesi,

c) Teşhis ve analiz ile üretimde kullanılacak aletlerin teknik özellik ve kapasiteleri ve kullanılacak olan kimyasal ve biyolojik madde gibi materyallerin listesi,

ç) Laboratuvarda çalışacak laboratuvar uzmanlarının sayısı ve uzmanlık alanlarını gösterir belge,

d) Açılması istenen işyeri bir şirket ise şirketin kuruluşunu gösteren Ticaret Sicil Gazetesi,

e) Yangın ve patlamalar için gerekli önlemlerin alındığına dair itfaiye müdürlüğünden alınan belge.

İstenilen belgelerin Bakanlıkça tetkik edilerek uygun bulunmasından sonra Bakanlıktan bir yetkili, ilgili Enstitü Müdürlüğünden iki uzman ve İl Müdürlüğü Hayvan Sağlığı Şube Müdürlüğünden bir veteriner hekimle oluşacak komisyonca, mahallinde inceleme yapılır ve Yönetmeliğin (2) no'lu ekinde bulunan açılma raporu düzenlenir.

Bakanlıkça teknik ve hijyenik yönden uygun bulunan teşhis ve analiz laboratuvarlarına çalışma izni, veteriner sağlık ürünleri üretim laboratuvarlarına ise işletme izni verilir. Çalışma ve işletme izni, gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşları adına laboratuvarın bulunduğu adrese verilir. Bunlar yazı ile Valiliğe bildirilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM : Veteriner Teşhis ve Analiz Özel Laboratuvarları ile Veteriner Sağlık Ürünleri Üretim Özel Laboratuvarlarının Bölümleri, Bölümlerin Asgari Teknik ve Hijyenik Şartları

Özel teşhis ve analiz laboratuvarlarının imar durumu ve bölümleri

Madde 7 - Özel teşhis ve analiz laboratuvarlarında aşağıdaki bölümler bulunur:

a) İdari bölüm,

b) Otopsi odaları,

c) Laboratuvar üniteleri ve besi yeri hazırlama bölümü,

ç) Deneme hayvanları bölümü,

d) Yürürlükteki normlara uygun yakma fırını.

Teşhis ve analiz laboratuvarı, veteriner sağlık ürünleri üretim laboratuvarı ile aynı alanda bulunamaz.

Teşhis ve analiz hizmetlerinin gerçekleştirileceği laboratuvarlar için GLP kurallarına uyulacaktır.

Özel veteriner sağlık ürünleri üretim laboratuvarının bölümleri

Madde 8 - Aşı, serum, sulandırma sıvısı, biyolojik madde, kimyasal madde, immun modülatörleri, probiotikler, kompetitive excludionlar, tedavi amaçla kullanılmayan kimyasal maddeler ve teşhis miyarları gibi maddeleri üreten laboratuvarlar, müstakil yapı içerisinde olmalıdır. Başka amaçla inşa edilen müstakil bir binada laboratuvar açılacak ise bu Yönetmelik hükümlerine ve Bakanlığın proje ve plan bazında uygun görüşü alınarak gerekli tadilatın yapılarak kuruluş izninin alınması şarttır. Bu tür laboratuvarda aşağıdaki bölümler bulunur:

a) İdari bölüm,

b) Laboratuvar bölümleri (Viral, Bakteriyel, Paraziter gibi),

c) Laboratuvar bölümlerinin üniteleri (alt bölüm),

ç) Sterilizasyon bölümü,

d) Kalite kontrol bölümü (Kontrol laboratuvarı),

e) Muhafaza bölümü, soğuk hava deposu, dipfriz oda veya dipfrizler,

f) Ambalajlama, paketleme, muhafaza ve sevk bölümü,

g) Yürürlükteki normlara uygun yakma fırını,

h) Deney hayvanları bölümü.

Aşı, serum, sulandırma sıvısı, biyolojik madde, kimyasal madde ve immun modülatörler gibi maddelerin üretim hizmetlerinin gerçekleştirileceği laboratuvarlar için GMP ve GLP kurallarına uyulacaktır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM : Laboratuvar Sorumlu Yöneticisi İle İlgili Hususlar

Laboratuvar sorumlu yöneticisinin görev ve sorumluluğu

Madde 9 - Bu Yönetmelik kapsamındaki laboratuvarlarda sorumlu yönetici çalıştırılması zorunludur. Laboratuvar sorumlu yöneticisinin görevleri, sorumlulukları ve görevlendirilmeleri ile ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir.

a) Laboratuvar sorumlu yöneticisi; laboratuvarın bu Yönetmelik hükümlerine uygun faaliyet göstermesinden, sağlıklı teşhis ve analiz veya veteriner sağlık ürünlerinin üretiminin yapılmasından, çalışan personelin sağlık kontrolü ve eğitimi ile oluşan atık ve artıkların çevre toplum sağlığına zarar vermesini önleyecek doğru tedbirlerin alınmasından sorumludur.

b) Teşhis ve analiz laboratuvarlarında, muayeneye alınan materyalin sıra no, nev'i, cinsi, uygulanan teşhis ve analiz metodu, başvuran şahsın isim ve adresi ile teşhis ve analiz sonuçlarını protokol ve dipkoçanlı rapor defterine; üretim laboratuvarlarında ise üretilen veteriner sağlık ürünlerinin adı, seri ve rekolte numarası, üretim tarihi ve miktarı, kontrol tarihi, yeri ve sonuçlarını üretim ve kontrol protokol defterine kayıtlarını yapmak veya yaptırmakla laboratuvar sorumlu yöneticisi yükümlüdür.

c) Laboratuvar sorumlu yöneticisi bu Yönetmelikte belirtilen hususları yerine getirmek, denetim defterini muhafaza etmek ve bu Yönetmelikte yer alan bilgi ve belgeleri istenildiği takdirde ilgililere göstermekle yükümlüdür.

ç) Laboratuvar sahibi, sorumlu yöneticinin görevlerini yerine getirmesinde kullanacağı her türlü araç, gereç ve imkanları sağlamak zorundadır.

d) Laboratuvar sorumlu yöneticileri çalışma saatleri içinde başka bir işte çalışamazlar.

e) Laboratuvarın genel temizlik ve bakımı ile çalışma, plan ve programını hazırlamaktan laboratuvar sorumlu yöneticisi sorumludur.

BEŞİNCİ BÖLÜM : Laboratuvar Ünitesi ve Yükümlülükler

Laboratuvar ünitesi

Madde 10 - Laboratuvar ünitesi teşhis ve analiz çalışmaları ile üretim faaliyetlerinin iyi bir şekilde yürütülebilmesi için laboratuvarlarda kurulan organizasyon birimleridir. Bir çok birimi kapsayan teşhis ve analiz laboratuvarları ile veteriner sağlık ürünleri üretim laboratuvarlarında üretilen materyalin tür ve çeşidine göre kurulan laboratuvar ünitelerinin her birinde ilgili dallarında uzmanlaşmış veya akademik kariyer yapmış veteriner hekimleri istihdam etmeleri zorunludur.

Alet ve ekipman

Madde 11 - Teşhis ve analiz ile üretim laboratuvarları; sahip oldukları laboratuvar ünitelerinde, yeterli miktarda ve kapasitede alet, ekipman, biyolojik madde ve kimyasal madde bulundurması zorunludur.

Laboratuvarda bulunan alet ve ekipman listesi yılda bir kez Bakanlığa gönderilmek üzere İl Müdürlüğüne bildirilir.

Protokol ve rapor defteri ile üretim ve kontrol protokol defteri

Madde 12 - Teşhis ve analiz laboratuvarlarında; sıra numarası, muayeneye alınan materyalin tür ve cinsi, uygulanan teşhis ve analiz metodu, başvuran şahsın isim ve adresi ile teşhis ve analiz sonucunun kaydedildiği protokol ve dipkoçanlı rapor defteri bulundurulur.

Üretim laboratuvarlarında; üretilen veteriner sağlık ürünlerinin adı, seri numarası, üretim tarihi ve miktarı, kontrol tarihi, yeri ve sonucunun kaydedileceği bir üretim ve kontrol protokol defteri bulundurulur.

Denetim defteri

Madde 13 - Laboratuvarlar, veteriner hizmetleri yönünden ilgili Enstitü Müdürlüğünden bir uzman ile bağılı bulunduğu ilin İl Müdürlüğü Hayvan Sağlığı Şube Müdürlüğünden bir veteriner hekim tarafından oluşturulacak bir komisyon tarafından yılda en az bir defa ve gerektiğinde süreye bakılmaksızın denetlenir. Bu denetimlerde tespit edilen hususlar denetim defterine kaydedilir ve bu defter laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından muhafaza edilir. İl Müdürlüğünce denetimde tespit edilen aykırılıkların en kısa zamanda giderilmesi için laboratuvara uyarıda bulunulur ve laboratuvar uyarı tebligatı tarihinden sonra 15 gün içerisinde görevini yerine getirmek ve almış olduğu tedbirleri İl Müdürlüğüne bir rapor halinde bildirmek zorundadır.

Bu tür laboratuvarlar, Bakanlıkça gerek görüldüğü ve görevlendirildiği takdirde Bakanlık yetkilisi tarafından denetlenir.

Teşhis ve analiz ile üretim bildirimini

Madde 14 - Teşhis ve analiz laboratuvarlarında yapılan muayenelerin sonuçları her ay Bakanlığa gönderilmek üzere İl Müdürlüğüne bildirilir.

Üretim laboratuvarlarında ise üretimi yapılan veteriner sağlık ürünlerinin her üretimi Bakanlığa gönderilmek üzere İl Müdürlüğüne bildirilir.

Teşhis ve analiz laboratuvarları Bakanlıkça belirlenecek teşhis standartlarına uymak zorundadır.

Bulaşıcı hastalıklar bildirimini

Madde 15 - Teşhis ve analiz için laboratuvara getirilen materyalde, 08/05/1986 tarihli ve 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu ile 22/02/1989 tarihli ve 89/13838 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Yönetmeliği hükümlerine tabi ihbari mecburi hastalıklardan biri tespit edildiğinde, durum laboratuvar sorumlu yöneticisi tarafından derhal İl Müdürlüğü ve ilin veteriner hizmetleri yönünden bağılı olduğu Enstitü Müdürlüğüne en seri vasıta ile bildirilir. Laboratuvar sorumlu yöneticisi bu yükümlülüğün yerine getirilmesinde Bakanlığa karşı sorumludur.

Personel bildirimini

Madde 16 - Çalışan personel için, yılda bir kez personel bildirim çizelgesi laboratuvarca düzenlenerek Bakanlığa gönderilmek üzere İl Müdürlüğüne bildirilir. Ayrıca, laboratuvarında çalışan personelin gerek kendisinin ve gerekse çalıştığı laboratuvarın tasarrufu ile işten ayrılması durumunda, keyfiyetin 1 ay içerisinde Bakanlığa gönderilmek üzere İl Müdürlüğüne

bildirilmesi zorunludur. Sorumlu yöneticinin görevden ayrılması durumunda en geç bir ay içerisinde laboratuvarında bu Yönetmelik hükümlerine göre, yeni bir laboratuvar yöneticisinin göreve başlatılması zorunludur. Aksi takdirde çalışma ve işletme izni iptal edilir. Farklı konularda birden fazla laboratuvar uzmanı bulunan işletmelerde, her hangi bir laboratuvar uzmanının görevden ayrılması durumunda en geç bir ay içerisinde, bu Yönetmelik hükümlerine göre, yeni bir laboratuvar uzmanının göreve başlatılması zorunludur. Aksi takdirde o laboratuvarında üretilen ürün veya ürünlerin ruhsatı iptal edilir.

Uzman veya akademik kariyer yapmış yabancı uyruklu şahıslar ilgili Kanun ve Yönetmelikler çerçevesinde Ülkemizde çalışma izni almadan her hangi bir şekilde teşhis ve analiz laboratuvarları ile üretim laboratuvarlarında çalışamaz ve hiç bir faaliyette bulunamazlar. Söz konusu laboratuvarlarda böyle bir çalışma ve faaliyet olduğunda laboratuvarın çalışma veya işletme izni iptal edilir.

Eğitim

Madde 17 - Laboratuvarında çalışan personelin, yeni gelişmelere paralel olarak mesleki ve teknik bilgilerinin artırılması amacıyla çalıştığı laboratuvarı ilgilendiren konularda resmi veya mesleki kuruluşlarca düzenlenecek kurs ve hizmet içi eğitim seminerlerine katılmaları ve masraflarının karşılanması laboratuvar idaresince sağlanır.

Teşhis ve analiz raporu ile üretim kontrol raporu

Madde 18 - Veteriner teşhis ve analiz laboratuvarları ile Veteriner sağlık ürünleri üretim laboratuvarlarının tanzim edecekleri teşhis ve analiz raporları ile üretim kontrol raporları, 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu ve 22/02/1989 tarihli ve 89/13838 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Yönetmeliği hükümlerine göre ihbarı mecburi kılınan hastalıklar ve tazminat öngören hastalıklara ilişkin resmi ve özel laboratuvarlarca düzenlenen raporlar; Bakanlıkça yetkili kılınan referans laboratuvarlarınca kontrol ve teyidi sağlandıktan sonra netlik kazanır.

Tutulması gerekli kayıtlar

Madde 19 - Laboratuvarın faaliyet alanına, ihtiyaçlarına ve spesifik fonksiyonlarına cevap veren bir kayıt ve arşiv sistemi bulundurulur. Kayıt sisteminde dosyalamaya, anlaşılabilirlik, güvenilirlik ve gizlilik esaslarına uyulur. Laboratuvarlarda kullanılacak olan protokol defteri ve denetim defteri, laboratuvarın bağlı bulunduğu İl Müdürlüğü Hayvan Sağlığı Şube Müdürlüğü tarafından her sayfası numaralandırıp mühürlendikten sonra kullanılır. Bu defterler beş yıl süre ile saklanır.

ALTINCI BÖLÜM : Veteriner Sağlık Ürünlerinin Üretim İzni ve Üretim Kontrolü

Üretim izni

Madde 20 - Veteriner sağlık ürünlerinin üretilmesi için Bakanlıktan üretim izni alınması zorunludur. Üretim izni almak isteyen laboratuvarlar Bakanlığa ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeler bulunan bir dilekçe ile başvururlar:

a) Laboratuvarın Bakanlıkça verilen işletme izin fotokopisi,

- b) Üretilen veteriner sağlık ürünlerinin söz konusu laboratuvarda üretilip üretilmeyeceğine dair Bakanlık görüşü,
- c) Üretilen veteriner sağlık ürünlerinin ticari adı,
- ç) İlk defa üretilen veteriner sağlık ürünlerinin kullanma prospektüsü,
- d) Üretilen veteriner sağlık ürünlerinin üretim ve kontrol protokolü,
- e) Üretilen veteriner sağlık ürünlerinin ticari ambalaj şekli ve ambalajındaki miktarı,
- f) Üretilen veteriner sağlık ürünlerinin tür ve çeşidine göre üretimini yapacak uzman veya akademik kariyer yapmış olan veteriner hekimin ilgili dalda uzman veya akademik kariyerli olduğunu gösterir diploma fotokopisi ve işyeri ile yapmış olduğu noter sözleşmesi,
- g) Üretimde kullanılacak alet ve ekipmanların teknik özelliklerini gösterir liste,
- h) Üretilen ürün için hazırlanan etiket.

Üretilen ürünün üzerine konulması gerekli olan etikette ürünün adı, son kullanma tarihi ve seri numarasının bulunması zorunludur. Bu bilgileri içeren etiketler silinti ve kazıntıya mahal vermeyecek şekilde ofset baskılı olacaktır.

Gönderilen bilgi ve belgelerin tetkiki ve Bakanlıkça oluşturulacak bir komisyon tarafından mahallinde yapılacak incelemenin değerlendirilmesi neticesinde Bakanlıkça uygun bulunan laboratuvarlara üretim izni verilir. Üretim ve kontrol protokolü Bakanlıkça tasdik edilerek başvuru sahibi ile Bakanlıkça belirlenecek olan veteriner sağlık ürünlerinin kontrolünden sorumlu Enstitü Müdürlüğüne gönderilir.

Üretim izni ürün bazında verilir. Laboratuvar üretmek istediği her ürün için Bakanlığa yeniden müracaat etmek zorundadır. Bu durumda istenilecek bilgi ve belgelerden hangilerinin isteneceği Bakanlıkça belirlenir.

Tesis ve personel şartı

Madde 21 - Biyolojik veteriner ürünlerinin üretimi, ancak Bakanlıkça imalat izni verilmiş yerlerde yapılır. Üreticinin üretimini yapmak istediği ürünler, GMP kuralları doğrultusunda üretilmiş, kalite kontrolleri yapılmış, yeterli kapasitede tesise, teçhizata ve personel ile uygun teknolojiye ve laboratuvar imkanlarına sahip bulunan üretim laboratuvarlarında üretilmiş ve Bakanlıkça tespit edilerek onaylanmış olacaktır.

İmalatı başka ülkede yapılan ürünler için;

- a) İmalatçı firmanın kendi ülkesinde söz konusu biyolojik veteriner ürünü üretmeye yetkili olduğuna ilişkin belgenin,
- b) GMP kurallarına uygun üretim yaptığına ve bu doğrultuda teftiş edildiğine dair, üretildiği ülke resmi otoritesince onaylı belgenin, ruhsat başvurusu ekinde sunulması zorunludur.

Bakanlık, ürünün kalitesi açısından gerekli görürse, yurt dışı üretimin yapıldığı tesisleri ziyaret ederek üretim ve kontrol faaliyetlerini yerinde inceleyebilir. Bu incelemenin yapılacağı hem imalatçı hem de imalatçının bulunduğu ülkenin ilgili resmi mercilerine önceden bildirilir.

Fason üretim ve kontrol

Madde 22 - Başvuru sahibinin imalatçı olmaması durumunda, başvuru sahibi bu Yönetmeliğin 21 inci maddesinde öngörülen şartlara sahip bir imalatçı ile yaptığı fason üretim anlaşmasını başvurusuna eklemek zorundadır.

Üretimin belli basamaklarının veya kontrol işlemlerinin bir bölümünün farklı yerlerde yapılması halinde, bu durum başvuruda bildirilmelidir. Bu yerlerin Bakanlıkça onaylı olması zorunludur. İşlemleri yapacak olan üretim ve/veya kontrol yerleri ile başvuru sahibi arasında sorumlulukları belirleyen sözleşme başvuru ekinde sunulmak zorundadır.

Başvuru sahibinin sorumluluğu

Madde 23 - Bir biyolojik veteriner ürün için yapılan ruhsat başvuru dilekçesi ekinde ürüne ilişkin olarak verilen bütün bilgiler doğru, denenmiş ve kesinleşmiş olmalıdır. Başvuruyu yapan; verdiği bilgi ve belgelerin doğruluğundan, metotların uygulanabilir, tekrarlanabilir ve gerekli hassasiyette olmasından sorumludur.

Başvurunun iadesi

Madde 24 - Bir biyolojik veteriner ürüne ruhsat almak üzere Bakanlığa yapılan başvuru eklerinin Bakanlıkça yapılan ilk incelemesinde;

- a) Başvuru sahibinin bu Yönetmelikte öngörülen vasıflara sahip olmaması,
- b) Bakanlığa yapılacak olan başvuru esnasında bu Yönetmelikte istenilen eklerin uygun hazırlanmamış ve/veya sunulmamış olması,
- c) Başvuru ekinde sunulan bilgi ve belgelerin eksik olması veya ürünle ilgili olmaması,
- ç) İmalat yerinin, ürünün üretimini yapmaya uygun olmaması, durumlarının tespiti halinde başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir.

Başvuruların değerlendirilmesi

Madde 25 - Gönderilen bilgi ve belgelerin tetkiki ve Bakanlıkça oluşturulacak bir komisyon tarafından mahallinde yapılacak incelemenin neticesinde Bakanlıkça uygun bulunan laboratuvarlara üretim izni verilir. Üretim ve kontrol protokolü Bakanlıkça tasdik edilerek başvuru sahibi ile Bakanlıkça belirlenecek olan ürünün kontrolünden sorumlu Enstitü Müdürlüğüne gönderilir. Bakanlık, başvuruları değerlendirirken aşağıdaki hususları da göz önünde bulundurur.

- a) Bakanlık, üretim izni talep edilen ürünle ilgili olarak; başvuru sahibinin, depolama alanlarını, üretim alanlarını, personel, alet ve malzeme imkanlarını ve dağıtım sistemlerini

yerinde denetler. Bu denetim sırasında denetimi yapılan üretim laboratuvarının yetkilileri, gerekli bilgi ve belgeleri Bakanlığa sağlamak ve göstermek ile yükümlüdür.

b) Üretimi yapılacak ürün için hazırlanmış olan üretim ve kontrol protokolünde söz konusu ürünün etkinlik ve emniyetini belirlemek amacıyla tasarlanmış ve yapılmış klinik farmakolojik incelemelerin, o ürünün kullanımı için öngörülen endikasyonda ve normal kullanım şartlarındaki etki ve emniyetini ortaya koymalıdır.

c) Üretimi yapılacak ürünün normal kullanım şartlarındaki etki ve emniyeti hakkındaki beyanlar, eğer bilimsel olarak desteklenmiyorsa geçerli sayılmaz.

ç) Üretimi yapılacak ürünün etkinliği ve emniyeti konusundaki verilerin, değişik uzman araştırmacılar tarafından yapılan yayınlanmış çalışmalar ile desteklenmeli ve doğrulanmalıdır.

d) Üretimi yapılacak ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve imalatçısı tarafından ürünün kontrolünde kullanılan yöntemlerin uygulanabilirliğinin tespiti için, gerekli laboratuvar analizleri Bakanlıkça yapılır. Bakanlık, kendisi tarafından yapılması mümkün olmayan kontrollerin uygun bir yerde yaptırılmasını başvuru sahibinden talep eder.

e) Üretimi yapılacak ürünün öngörülen raf ömrü süresince, belirlenen spesifikasyonlarına uyduğu konusunda yeterli ve kanıtlayıcı çalışmaların yapılmış olması gerekir.

f) Başvuru ekindeki belgelerin üretimi yapılacak ürün hakkında yeterli bilgiyi içermediği durumlarda, başvuru sahibinden daha ileri çalışmalar veya güncel bilgiler talebedilir. Gerekli hallerde başvuru sahibinden sözlü ve/veya yazılı görüş istenir.

Üretim izin talebinin reddi

Madde 26 - Veteriner biyolojik bir ürünün ruhsatlandırılması için Bakanlığa yapılan başvurunun değerlendirilmesi sonucunda müstahzarın;

a) Normal kullanma şartlarında zararlı etkisi olduğunun (potansiyel riskin tedavi etkisinden fazla olduğu),

b) Etkisinin yetersiz olduğu veya bunun yeterli şekilde kanıtlanamadığının,

c) Ticarete sunulmasında fayda bulunmadığının,

ç) Ürünün spesifikasyonuna uygun olmamasının,

d) Bildirilen kontrol yöntemleri uygulandığında sonuç alınamadığı veya spesifikasyonlarının beyan edilen kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğu hususunda başvuru sahibinin ikaz edilmesine rağmen ikinci kez yapılan kontrollerde uygunsuzluğun devam ettiğinin, tespit edildiği durumlarda başvuru reddedilir.

Bildirim ve itiraz

Madde 27 - Ruhsat başvurusunun reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuruyu yapana bildirilir. Başvuru sahibinin karara itiraz hakkı vardır. İtirazın görüşülmesi sırasında, gerekli görülürse, başvuru sahibine yazılı ve/veya sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.

Üretim kontrolü

Madde 28 - Bakanlıkça uygun bulunan ve üretim izni verilen veteriner sağlık ürünlerinin ilk kontrolleri; üretimi yapan laboratuvarın bünyesinde yer alan kontrol laboratuvarında yapılarak; adı, seri numarası, üretim tarihi, miktarı, kontrol tarihi, yeri ve son kullanma tarihi ile birlikte kontrol sonucu, üretim ve kontrol protokol defterine kaydedilir. Daha sonra Bakanlık tarafından görevlendirilen Enstitü ve İl Müdürlüğünce oluşturulacak bir komisyon tarafından usulüne uygun ve yeterli miktarda alınan numuneler, yine komisyonca doldurulacak olan numune etiketi ve numune tutanağı ile birlikte mühürlenir, imza altına alınır. Söz konusu numuneler kalite kontrolü için Bakanlıkça görevlendirilen Enstitüye gönderilir. Laboratuvar, komisyonca alınan numunenin kalitatif ve kantitatif özelliklerini gösterir formu düzenleyerek kontrolü yapacak olan Enstitü Müdürlüğüne göndermek zorundadır.

Kontrol sonucuna itiraz halinde test, Bakanlığın uygun gördüğü Enstitüde ikinci kez tekrarlanır. Çıkan sonuç kesindir.

Satış izni

Madde 29 - Ticari adı, seri ve rekolte numarası, üretim tarihi, miktarı ve son kullanma tarihi belirlenen numunelerin kontrol sonucunda uygun bulunanlara, Bakanlıkça satışına müsaade edilir. Ürünlerin kontrolsuz ve etiketsiz satışları yasaktır.

Satış izni verilen ürün veya ürünler Bakanlıkça, İl Müdürlüğüne bildirilir. Uygun bulunmayan ürünler; Bakanlıkça belirlenecek bir komisyon marifetiyle tutanakla tespit edilir. Bu ürünler Bakanlıkça hazırlanacak talimata uygun olarak imha edilirler.

YEDİNCİ BÖLÜM : Cezai Hükümler, Kapatma ve Değişiklik

Cezai hükümler

Madde 30 - Laboratuvarların bu Yönetmelikte kayıtlı şart ve sorumluluklarını yerine getirmediği veya kaybettiği, denetimler sonucunda tespit edilen aykırılıkların uyarılara rağmen yerine getirilmediği, laboratuvar sorumlu yöneticisinin görevden ayrılmasını müteakip bir ay içerisinde yeni bir laboratuvar sorumlu yöneticisinin göreve atanmadığı, Bakanlığın uygun görmediği teşhis ve analizler ile veteriner sağlık ürünlerinin üretiminin yapıldığı veya Bakanlıkça satış izni verilmediği hallerde bu tür ürün veya ürünlerin piyasaya sunulması hallerinde, ürünün etiketsiz ve kontrolsuz satışlarında söz konusu laboratuvarın çalışma veya işletme izinleri, 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu ve Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Yönetmeliğinin ilgili maddelerine göre işlem yapılmak suretiyle iptal edilir. Laboratuvar uzmanının görevden ayrılması durumunda en geç bir ay içerisinde yeni bir laboratuvar uzmanının göreve atanmadığı durumlarda o laboratuvar uzmanının sorumluluğunda üretilen ürün veya ürünlerin ruhsatı iptal edilir.

Kapatma, değişiklik ve ilaveler

Madde 31 - Çalışma izni veya işletme izni almış laboratuvarlarda Bakanlığın izni olmadan; laboratuvarın kısmen veya tamamen yenilenmesi, laboratuvarların üretim kapasitelerinin artırılması veya azaltılması, yeni veteriner sağlık ürünlerinin üretimi maksadıyla yeni

laboratuvar ünitelerinin yapılması gibi herhangi bir değişiklik ve ilave yapılamaz. Bakanlığın bu gibi tadilatlarla izin vermesi durumunda Yönetmelikte geçen bilgi ve belgeler tekrar istenebilir. Verilen çalışma izni veya işletme izni; üzerinde yazılı gerçek ve tüzel kişi, adres ve faaliyet alanı için geçerlidir. Bunlardan herhangi birinin değişmesi halinde çalışma izni veya işletme izni geçerliliğini kaybeder. Laboratuvarların sahibi tarafından kapatılması, sahip veya ünvan değiştirilmesi hallerinde, durum en az bir ay önceden Bakanlığa gönderilmek üzere bir dilekçe ile Valiliğe müracaat edilir. Dilekçeye Bakanlığa gönderilmek üzere değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgelerle çalışma veya işletme izninin aslı eklenir. Bakanlıkça uygun görülmesi halinde, yeni sahip ve ünvan üzerinden veteriner teşhis ve analiz laboratuvarı için çalışma izni, veteriner sağlık ürünlerinin üretim laboratuvarları için işletme izni verilir.

Çalışma veya işletme izninin kaybolması veya okunmayacak şekilde tahrip olması halinde ilgili gazete ilanı veya tahrip olmuş çalışma veya işletme izni belgesinin aslı bir dilekçeye eklenerek Valiliğe müracaat edilir. Bakanlıkça uygun görülmesi halinde yeniden eski tarih ve sayı ile gerekli açıklama da yapılarak çalışma veya işletme izin belgesi düzenlenir. Laboratuvar faaliyetinin sahibi tarafından durdurulması veya kapatılması hallerinde bu durum yazı ile Valiliğe bildirilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM : Talimatların Hazırlanması, Çalışma İzni veya İşletme İzni Düzenlenmesi

Talimatların hazırlanması

Madde 32 - Bu Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasına ilişkin talimatlar Bakanlıkça hazırlanır.

Çalışma izni veya işletme izni düzenlenmesi

Madde 33 - Bakanlıkça uygun görülen ve bu Yönetmeliğin hükümlerini yerine getirmiş bulunan hayvan hastalıkları teşhis ve analizlerini yapacak olan laboratuvarlara çalışma izni; hayvan hastalıklarına karşı kullanılacak olan veteriner sağlık ürünlerinin üretimini yapacak olan laboratuvarlara işletme izni belgeleri Bakanlıkça düzenlenerek verilir.

DOKUZUNCU BÖLÜM : Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

Madde 34 - Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren, 07/11/1995 tarihli ve 22456 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Veteriner Teşhis Özel Laboratuvarları ve Veteriner Biyolojik Madde Üretim Özel Laboratuvarları Yönetmeliği, ek ve değişiklikleri ile birlikte yürürlükten kalkar.

Yürürlük

Madde 35 - Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 36 - Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Köyişleri Bakanı yürütür.

Geçici Maddeler

Geçici Madde 1 - Çalışmakta olan laboratuvarlara aşağıdaki hususlar uygulanır: 22456 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Veteriner Teşhis Özel Laboratuvarları ve Veteriner Biyolojik Madde Üretim Özel Laboratuvarları Yönetmeliğine göre çalışma izni veya işletme izni verilmiş laboratuvarlar, en geç 6 ay içerisinde Bakanlığa müracaat etmek, laboratuvarlarını bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenlemek ve yeni çalışma veya işletme izni almak zorundadırlar. Bakanlıkça geçmişteki bilgi ve belgeler dikkate alınarak gerek görülmesi halinde ilave bilgi ve belgeler istenir, ve gerekirse mahallinde inceleme yapılarak uygun görülenlere yeni çalışma izni veya işletme izni verilir.

b) Bu Yönetmeliğin yayımından önce kurulmuş, ancak çalışma izni veya işletme izni almamış laboratuvarlar bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren altı ay içerisinde Bakanlığa müracaat etmek laboratuvarlarını bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenlemek ve yeni çalışma veya işletme izni almak zorundadırlar.

c) Bu süreler içerisinde müracaat etmeyenler hakkında 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu ile 22/02/1989 tarihli ve 89/13838 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile çıkarılan Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Yönetmeliği hükümlerine göre işlem yapılır. Laboratuvarlar yükümlülüklerini yerine getirinceye kadar kapatılır.

EK-1

BEYANNAME

1 - Kurulacak laboratuvarın;

a) Sahibinin adı ve soyadı :

b) Ticari adı :

c) Açık adresi :

d) Telefon numarası :

e) Faks numarası :

f) Ada, pafta ve parsel numarası :

2 - Faaliyet alanı

a) Teşhis ve analiz :

(Hangi teşhis ve analizlerin yapılacağı)

b) Üretim :

(Hangi üretim veya üretimlerin yapılacağı)

3 - Laboratuvarların faaliyet alanı ile ilgili açıklama raporu.

4 - Laboratuvarın yatırımı için düşünölen başlama tarihi.

Laboratuvar sahibinin

Adı ve Soyadı

İmza

EK-2

AÇIKLAMA RAPORU

1 - Laboratuvar

a) Sahibinin adı ve soyadı :

b) Ticari adı :

c) Açık adresi :

d) Telefon numarası :

e) Faks numarası :

f) Ada, pafta ve parsel numarası :

g) Faaliyet alanı :

2 - Laboratuvarın kurma izni aşamasındaki plan ve projelerine göre uygun olarak yapılip yapılmadığı?

a) Yapılmıştır b) Yapılmamıştır.

3 - İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Tüzüğü uyarınca işletme belgesi olup olmadığı?

a) Mevcuttur b) Mevcut değildir

4 - Yangın ve patlamalara karşı gerekli tedbirlerin alınıp alınmadığına dair itfaiye müdürlüğünden belge alınıp alınmadığı ?

a) Alınmıştır b) Alınmamıştır

5 - Sorumlu yönetici, laboratuvar uzmanı, veteriner hekim ve teknik personellerin noter onaylı sözleşmesinin olup olmadığı ?

a) Mevcuttur b) Mevcut değildir

6 - Teşhis ve analiz/üretim laboratuvarlarında yer alan laboratuvar ünitelerinde kullanılacak alet ve ekipmanların teknik özellik ve kapasiteleri uygun mu?

- a) Uygun b) Uygun değil

7 - Laboratuvarda ünitelerinde çalışacak laboratuvar uzmanlarının, veteriner hekimlerin, laboratuvar teknik personelin ve laboratuvar teknisyenlerinin sayısı yeterli mi ?

- a) Yeterli b) Yetersiz

8 - Mahallinde yapılan inceleme sonucundaki tespit ve gözlemler:

Teşhis ve analiz/üretim Laboratuvarına açılma raporu verilmesi uygundur/uygun değildir (nedenleri).

Bakanlık Yetkilisi	Enstitü Md. Yetkilisi	Enstitü Md. Yetkilisi	İl Md. Yetkilisi
Veteriner Hekim	Uzm. Vet. Hekim	Uzm. Vet. Hekim	Veteriner Hekim