

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ II.BÖLGE
ANKARA ECZACI ODASI

www.aeo.org.tr

ECZACILIK MEVZUATI (2017)

YAYINA HAZIRLAYANLAR

Prof.Dr. Mustafa ASLAN

Ecz. Cem ÖZCİVANOĞLU

ANKARA ECZACI ODASI YAYIN NO: 17
OCAK, 2017
ANKARA

ÖNSÖZ

Eczacılık mesleği insanlık tarihinin en eski mesleklerinin başında gelmektedir. Zaman içerisinde farklı şekillerde hayata geçirilen eczacılık, yaşayan ve sürekli gelişen bir meslektir. Eczacılık akademik bir meslek olmasının yanı sıra, kanun, yönetmelik, tüzük gibi yazılı mevzuata da bağlı olarak icra edilmektedir. Zaman içerisinde mevzuatta kaçınılmaz olarak değişiklikler yapılmaktadır.

Son yıllarda hızla değişen eczacılık mevzuatını sizler için derleyerek bu kitapçıkta ilgi ve bilgilerinize sunuyoruz.

Bu kitapçığın, masaüstü başvuru kitaplarınızdan bir tanesi olmasını umuyoruz.

Saygılarımızla.
Ankara Eczacı Odası Yönetim Kurulu

İÇİNDEKİLER

- Türk Eczacılar Birliği Kanunu 6
- Türk Eczacıları Birliği Yönetmeliği 32
- Türk Eczacılar Birliği Yardımlaşma Sandığı Yönetmeliği 52
- Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü 58
- Türk Eczacıları Birliği Eczaneler Bölge Temsilcilikleri ve Eczacılar İşyeri Temsilcilikler Yönetmeliği 62
- Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun 66
- Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik 82
- Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun 108
- Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik 114
- Sanayi ve Ziratte kullanılan Zehirli Maddelerin Eczanelerde Sureti Hıfız ve Alım Satımı Hakkında Talimatname 128
- Doktorluk, Hemşirelik, Ebelik, Diş Hekimliği, Veterinerlik, Eczacılık ve Mimarlık Eğitim Programlarının Asgari Eğitim Koşullarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik 134
- Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik 136
- İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu 140
- İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç maddeleri İspençiyari ve Tıbbi Müztahzarlar Yönetmeliği 150
- Kozmetik Kanunu 154
- Kozmetik Yönetmeliği 158
- Kozmetik Ürün veya Ham maddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları hakkında Yönetmelik 174
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği 190

- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik 206
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik 210
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 226
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathanaleri Hakkında Yönetmelik 304
- Farmasötik Müstehzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik 316
- Biyosidal Ürünler Yönetmeliği 340
- Biyosidal Ürünlerin Kullanım Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik 398
- İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik 416
- Geri Çekme Yönetmeliği 442
- Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik 454

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ KANUNU

Kanun Numarası : 6643
Kabul Tarihi : 25/1/1956
Yayımlandığı R. Gazete : Tarih : 2/2/1956 Sayı : 9223
Yayımlandığı Düstur : Tertip : 3 Cilt : 37 Sayfa : 250

Birliğin kuruluşu ve vazifeleri:

Madde 1 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/1 md.; Değiştirilerek Kabül: 8/1/1985 - 3145/1 md.)

Türkiye sınırları içinde meslek ve sanatlarını yürütmeye yetkili olup da, özel kanunlarında üye olamayacakları belirtilenler hariç, sanatlarıyla uğraşan ve meslekleriyle ilgili hizmetlerde çalışan eczacıların katılmasıyla; eczacıların müşterek ihtiyaçlarını karşılamak, mesleki faaliyetlerini kolaylaştırmak, eczacılığın genel menfaatlere uygun olarak gelişmesini sağlamak; eczacıların birbirleri ile ve halk ile olan ilişkilerinde dürüstlüğü ve güveni hakim kılmak üzere, meslek disiplini ve ahlakını korumak maksadıyla tüzelkişiliğe sahip kamu kurumu niteliğinde Türk Eczacıları Birliği kurulmuştur.

Mesleğini serbest olarak icra eden veya özel kuruluşlarda eczacılıkla ilgili hizmetlerde çalışacak eczacılar işe başlamadan önce bulundukları ilin eczacı odasına kaydolmaya ve üyelik ödevlerini yerine getirmeye mecburdurlar. Eczacı odalarına kayıtlı eczacılar diğer kanunlarla kurulmuş meslek odalarına kaydolmaya zorunlu değildir.

Kamu kurum ve kuruluşları ile kamu iktisadi teşebbüslerinde asli ve sürekli kadrolarda çalışan eczacılar ile herhangi bir sebeple meslek ve sanatıyla uğraşmayan eczacılar istedikleri takdirde eczacı odalarına kaydolabilirler.

Madde 2 – Türk Eczacıları Birliği:

a) Eczacı Odaları,
b) Merkez Heyeti,
c) Yüksek Haysiyet Divanı,
d) Büyük kongreden mürekkep hükmi şahsiyeti haiz bir teşekküldür.

Madde 3 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/2 md.; Aynen kabül: 8/1/1985 - 3145/2 md.)

(Değişik birinci fıkra: 18/6/1997- 4276/17 md.) Türk Eczacıları Birliği ve eczacı odaları, kuruluş amaçları dışında faaliyette bulunamazlar.
Birlik ve odalar protokol kurallarına göre resmi törenlere katılır, amacına uygun işlerde kullanılmak üzere taşınır ve taşınmaz mal edinebilir, lokal, misafirhane ve benzeri sosyal amaçlı tesisler açabilir.

Madde 4 – Türk Eczacıları Birliğinin vazifeleri şunlardır:

a) Halk sağlığına ve hastalara fedakarlık ve feragatle hizmeti gaye bilen eczacılık meslekine ait gelenekleri muhafaza ve geliştirmeye çalışmak,

b) Azasının maddi ve manevi hak ve menfaatlerini korumak ve bunları halkın ve Devletin menfaati ile en iyi şekilde telife çalışmak,

c) Eczacılık meslekinin icrası hakkındaki kanunların ve bunlarla ilgili mevzuatın gereği gibi uygulanmasına yardım etmek,

d) Azasının daha yüksek bir meslek kültürüne erişebilmesi için kütüphaneler tesis etmek, dergi çıkarmak, ilmi konferans ve kongreler tertibeylemek ve eczacı okulu öğrencilerinin eczanelerde yapacakları stajı düzenlemek,

e) Hususi ihtısas komisyonlarına hazırlattıracağı ilaç fiyat tarifelerini Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletinin tensip ve tasdikına arzetmek ve tasdik edilen tarifelerin tatbik olunup olunmadığını kontrol etmek,

f) Halk sağlığını korumaya, azasını muayyen refah seviyesine ulaştıracak gerekli iş sahaları bulmaya, iş kanunları ile içtimai kanunların ve bunlara müsteniden çıkarılan nizamname ve talimatname hükümlerinin tatbikatında meslek ve meslektaşların hak ve menfaatlerini korumaya ve her türlü iş tevziini adilane bir şekilde tanzime çalışmak,

g) Azasından yaşlı ve malül olanlarla ölenlerin bakmakla mükellef olduğu kimselere yardım etmek üzere meslektaşlar arasında yardımlaşma sandığı kurmak,

h) Eczanesi bulunmıyan yerlerde eczane açılması için icabeden teşebbüslerde bulunmak,

i) Yerli tıbbi müstahzarların revacını temin edecek tedbirleri almak,

j) Halk sağlığı ve eczacılık mesleki ile alakalı meseleler için resmi makamlarla karşılıklı işbirliği yaparak bu makamların yardımını temine çalışmak,

k) Eczacılar ve Eczaneler Kanununa göre azasının tutmaya mecbur olduğu defterleri tertip, tabı ve bedeli mukabilinde tevzi etmek.

Madde 5 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/3 md.; Değiştirilerek kabül: 8/1/1985 - 3145/3 md.)

Sınırları içinde eczacı odalarına kayıtlı en az yüzelli eczacı bulunan her ilde bir eczacı odası kurulur.

Sınırları içinde oda kurmak için yeter sayıda eczacı bulunmayan illerdeki eczacıların hangi illerdeki eczacılar ile birleştirilerek yeni bir eczacı odası kurulacağı ve merkezinin hangi il olacağı veya bu gibi illerdeki eczacıların hangi il eczacı odasına bağlanacağı; memleketin coğrafi ve ulaşım durumu ile eczacıların toplu olarak bulundukları iller gözönüne alınarak Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetinin önerisi üzerine Büyük Kongrece kararlaştırılır.

Odalar kuruluşlarını Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti aracılığı ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına bildirmekle tüzelkişilik kazanırlar.

Yeni kurulacak odaların kurucu üyeleri Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetince atanır. Yeni kurulan odalar en geç üç ay içinde organlarının seçimini yapar. Bu seçim, odanın kurulduğu yılın bu Kanunda yazılı ayında yapılmış sayılır ve kanuni süreleri buna göre hesaplanır.

Madde 6 – Eczacı odalarının uzuvları şunlardır:

a) Umumi Heyet,
b) İdare Heyeti,
c) Haysiyet Divanı.

Umumi heyet:

Madde 7 – Umumi Heyet odalara kayıtlı azanın toplanması ile teşekkül eder.

Madde 8 – Umumi Heyet yılda bir defa Eylül ayı içinde mukayyet azanın mut-

lak ekseriyeti ile içtima eder. İlk toplantıda ekseriyet hasıl olmazsa ertesi günü mevcut aza ile iktifa olunarak toplantı yapılır.

(Değişik: 23/2/1995 - 4078/1 md.) Oda umumi heyetinin her nevi toplantılarına oda üyelerinin katılmaları ve seçimli toplantılarda da ayrıca oy kullanmaları zorunludur. Geçerli bir mazereti olmaksızın umumi heyet toplantılarına katılmayanlar ile seçimli toplantılarda oy kullanmayanlar, yıllık üye aidatı kadar para cezası ile cezalandırılırlar.

(Üçüncü fıkra Mülga: 8/1/1985-3145/15 md.)
Madde 9 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/5 md.; Aynen kabül: 8/1/1985 - 3145/5 md.)

Oda yönetim kurulu genel kurul toplantısını bütün üyelerine en az 20 gün önceden taahhütlü mektupla ve gazete ilanı ile duyurur. Bu bildirimde, toplantının yeri, günü, saati ve gündem ve ayrıca toplantıda yeterli çoğunluk olmadığında yapılacak ikinci toplantının yeri, günü ve saati bildirilir. Seçimi gerektirmeyen olağan ve olağanüstü toplantılarda gazete ilanı yeterlidir.

Madde 10 – Umumi Heyet toplantılarında evvelce bildirilen ruznamedeki mevzular müzakere edilir. Şu kadar ki, ayrıca müzakeresi teklif edilen bir mevzu umumi heyetin ekseriyeti tarafından kabul edilirse ruznameye ithal olunur.

Madde 11 – İdare Heyeti reisi umumi heyet toplantısını açtıktan sonra müzakereleri idare etmek üzere gizli reyle bir reis, bir reis vekili ve iki katip seçilir.

Umumi Heyette kararlar ekseriyetle verilir. Reylerde müsavat halinde reisin bulunduğu taraf ekseriyet kazanır.

Madde 12 – Umumi Heyetin vazifeleri şunlardır:

a) İdare Heyetinin yıllık çalışma raporu ile murakıpların raporunu incelemek,

b) İdare Heyetinin bilançosunu tetkik ve kabulü halinde ibra etmek,

c) Bütçeyi tasdik eylemek,

d) İdare Heyetince teklif edilen veya aza tarafından teklif edilip umumi heyetin ekseriyeti tarafından kabul olunan mevzuları müzakere etmek,

e) İdare Heyeti azasını seçmek,

f) Büyük kongreye gidecek asıl ve yedek temsilcileri seçmek,

g) Üç asıl ve üç yedek murakıp seçmek,

h) Haysiyet Divanı azasını seçmek.

Bu madde hükmüne göre yapılacak seçimler gizli reyle olur.

İdare heyeti:
Madde 13 – (Mülga: 16/5/1983 - KHK 69/13 md.)

Madde 14 – Aza sayısı iki yüz elliye kadar olan eczacı odalarının idare heyeti beş asıl ve beş yedek, iki yüz elliden fazla olanlarda yedi asıl ve yedi yedek azadan teşekkül eder.

Madde 15 – İdare heyetinin müddeti iki yıldır. Bu devre içinde asıl azalıklardan açılan yerlere yedeklerden en çok rey alan aza getirilir.

Madde 16 – Bir seneden fazla ağır hapis veya üç seneden fazla hapis cezasına veya mesleki bir suçtan dolayı hürriyeti tahdideden bir cezaya veya meslek ve sanattan muvakkaten tatil cezasına mahküm olanlar veyahut eczacı odaları haysiyet divanlarının kararı ve Yüksek Haysiyet Divanının tasdikı ile muvakkaten sanat icrasından menedilenler idare heyetine seçilemezler.

Yukardaki cezalara mahküm edilmiş olanlar idare heyeti azalığından düşerler.

Bu mahkümiyetlerin devamı müddetince hiçbir aza seçimlere katılamaz ve rey veremez.

Madde 17 – İdare heyeti azası ilk toplantıda kendi aralarında gizli reyle bir reis, bir umumi katip, bir muhasip ve bir veznedar seçerler. Reisin bulunmadığı zamanlarda eczacı odalarını umumi katipler temsil eder.

Madde 18 – İdare heyeti en az on beş günde bir toplanır. Üst üste üç toplantıya mazeretsiz olarak gelmiyen aza istifa etmiş sayılır.

İdare heyetinin müzakereye başlayabilmesi için toplantıda azadan yarıdan bir fazlasının bulunması şarttır. Reylerde müsavat halinde reisin bulunduğu taraf ekseriyet kazanır.

İdare heyetinin vazifeleri:
Madde 19 – İdare Heyeti odanın bilançosunu ve bütçesini hazırlayarak murakıp raporu ile birlikte umumi heyete sunar. Odanın durumu ile muamele ve faaliyetleri hakkındaki raporunu umumi heyete okuduktan sonra ibrasını ister. İbra edilmiyen idare heyeti düşmüş sayılarak yeni bir idare heyeti seçilir. Yeni seçilen idare heyeti eski heyetin müddetini tamamlar ve bu suretle düşen idare heyeti azası aradan iki sene geçmedikçe tekrar seçilemezler.

İdare heyeti yıllık çalışma raporunun bir suretini hemen merkez heyetine gönderir.

Madde 20 – İdare heyetinin diğer vazifeleri şunlardır:

a) Kanun haricinde menfaat temin etmek maksadiyle gerek aza ve gerek meslek mensupları ile başka şahıslar arasında gizli anlaşmalar yapılmasına ve muvazaa yoliyle müesseseler kurulmasına mani olmak,

b) Meslektaşların Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince kabul ve tasdik edilen formül, imal tarzı ve fiyatlar dışında ilaç yapmalarını, kanunun müsaadesine aykırı olarak başka şahıs ve müesseselere ilaç satmalarını, ruhsatnameyi haiz yerli ve yabancı müstahzaratın isim, marka, ambalajlarını taklit veya kopya ederek veyahut iltibasa meydan verecek şekilde isim veya marka koyarak halkı istismar etmelerini, konulan kar hadlerine riayet etmiyerek ihtikara tevessül eylemelerini, eczaneler ve müstahzarlar hakkında meslek adabına ve bu hususta ki kanun hükümlerine uymıyacak şekilde reklam, ilan ve propaganda yapmalarını önlemek,

c) Oda azası arasında çıkacak meslek ihtilaflarını deontoloji bakımından halletmek,

d) Oda azası ile iş verenler arasında çıkabilecek ihtilafları mevzu hükümlere göre halletmek ve bu kabil müesseselerde çalışan meslek mensuplarının ücret, huzur hakkı ve mesai saatlerine mütaallik esasları tarafların karşılıklı menfaatlerini gözönünde bulundurmak suretiyle tanzime çalışmak,

e) Oda azaları ile hasta ve hasta sahipleri arasında çıkabilecek ilaç bedeli ve saireden mütevellit ihtilafları meslek şerefi ile mütenasip olmak üzere işin

ehemmiyetine, hasta veya oda azasının vaziyetine göre uzlaştırma yolu ile halletmeye çalışmak veyahut hakem usulüne başvurmak,

f) Azanın mesleki tekamüllerini temin için gerekli teşebbüslerde bulunmak ve bu hususun yerine getirilmesi maksadiyle resmi ve hususi sağlık müesseselerinden faydalanmaya çalışmak,

g) Kütüphane açmaya gayret etmek, azasını memleketin sağlık ve ilaç meselelerini incelemeye ve bu hususta araştırmalar yapmaya teşvik etmek ve bunlardan çıkacak neticelere göre alakalı sağlık makamlarından dileklerde bulunmak,

h) Meslekin şeref ve haysiyetini ve meslektaşların hukuk ve menfaatlerini müdafaa etmek,

i) Lüzum görülecek yerlere belirtilecek salahiyetler dairesinde mümessil tayin etmek. (1)

j) (Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.) Oda ve üyelerin mesleki meselelerinin halli için, Büyük Kongre ve Merkez Heyeti kararları ve ilkelerine bağlı kalarak, bölgeleri dahilindeki resmi makamlar nezdinde kendi protokol düzeyinde yazılı ve sözlü temaslarda bulunmak ve sonuçlarını merkez heyetine bildirmek,

k) (Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.) Eczacıların ticaret siciline kayıt olabilmeleri için yeterli olacak oda kayıt belgelerini vermek,

l) (Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.) Odaya yeni kaydolan, başka odalara naklolan ve odadan kaydı silinen üyeleri, en geç 30 gün zarfında Merkez Heyetine bildirmek,

m) (Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.) Eczacılık ile ilgili kanunlar ve yönetmelikler ile Deontoloji Tüzüğü hükümlerinin ve oda ve Birlikçe alınmış mesleki kararların gerektiği şekilde uygulanıp uygulanmadığını belirlemek için, eczacıların çalışmalarını ve iş yerlerini denetlemek,

——————————

(1) Bu hükmün uygulanmasında ek 3'üncü maddeye bakınız.

n) (Ek:23/2/1995 - 4078/2 md.) Bölgelerindeki yerleşim yerlerinin özelliklerine göre eczaneler için tatil olacak günleri ve saatleri tespit etmek ve ihtiyacı karşılayacak miktarda nöbetçi kalacak eczane veya eczanelere ait nöbet listelerini hazırlamak ve mahallin en büyük sağlık amirinin onayına sunmak,

o) (Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.) Nöbet görevlerini yerine getirmeyenler ile nöbetçi olmadıkları halde eczanelerini kapatmayan eczacıların fiillerini zapta bağlayarak oda haysiyet divanına sevk etmek ve mahallin en büyük sağlık amirine bildirmek,

p) (Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.) İki yıl içerisinde üyelik vecibelerini yerine getirmeyen eczacıların odaya üyelik kayıtlarını Merkez Heyetinin kabulü halinde silmek.

Madde 21 – İdare Heyeti meslektaşlar arasında vukuunu her hangi bir suretle haber aldığı ihtilafları hal ve telife çalışır ve icabında tahkikatını tamamlıyarak evrakını haysiyet divanına verir.

Madde 22 – 20'nci maddenin a, b, c, d ve e bentlerinin şümulüne giren fiil ve hareketler idare heyetlerince hal ve tesviye edilemediği takdirde meslek adabı ile telifi mümkün olmıyan hallere kalkıştıkları görülen meslek mensuplarının deontolojiye veya amme hizmet ve selametine aykırı hareketleri delillerle tesbit olunarak müdafaaları istenir.

Yapılan tebligata on beş gün içinde cevap vermeyen azanın evrakı doğrudan doğruya, cevap verenlerinki müdafaalariyle birlikte haysiyet divanına tevdi olunur.

Haysiyet divanı:

Madde 23 – Her eczacı odasında bir Haysiyet Divanı kurulur. Divan, beş asil ve beş yedek azadan terekkübeder. Müddeti iki yıldır.

Haysiyet Divanı azası umumi heyette gizli reyle seçilir. Reyler açık olarak tasnif edilir. (1)

Asil azalıktan her hangi bir surette yer açıldığı takdirde yedek azadan en çok rey alan asil azalığa geçer.

Madde 24 – Haysiyet Divanına seçilebilmek için yurt içinde en az beş sene çalışmış olmak şarttır. Bu vasıftaki aza ile heyet tamamlanamadığı takdirde en az üç sene hizmet etmiş bulunanlar da seçilebilirler.

Madde 25 – Bu kanunun 16'ncı maddesi hükmü haysiyet divanı azaları için de caridir.

Madde 26 – Haysiyet Divanı azası ilk toplantıda kendi aralarından bir reis, bir reisvekili, bir de sözcü seçerler.

Müzakereler ve bu maksatla tutulan zabıtlar gizli olup reisin mesuliyeti altında muhafaza edilir.

Madde 27 – Haysiyet Divanının toplanmasına lüzum görüldüğü takdirde keyfiyet taahhütlü bir mektupla veya imza mukabilinde en az bir hafta evvel azaya yazılı olarak bildirilir. Toplantıya gelemiyecek aza toplantıdan üç gün evvel yazı ile mazeretlerini bildirmeye mecburdur.

Azanın mazeretleri halinde heyet yukardaki müddetle mukayyet olmaksızın çağrılacak yedek aza ile tamamlanır. Üç defa mazeretsiz olarak toplantıya gelmeyen aza istifa etmiş sayılır.

Haysiyet Divanına iştirak edecek azaya mensup olduğu oda bütçesinden yol ve zaruri masrafları ödenir.

Madde 28 – Haysiyet Divanı azası bitaraflıklarını şüpheye düşürecek bir vaziyetin mevcudiyeti halinde reddolunabilirler. Ret talebinde bulunan aza iddiasını delilleriyle birlikte bildirmeye mecburdur. Bu takdirde reddolunan azanın yerleri yedekleriyle ikmal edilerek ve reis ile vekilinin birlikte reddi halinde gizli reyle geçici bir reis seçilmek suretiyle ret talebi incelenir.

——————————

(1) Bu hükmün uygulanmasında ek 2'nci maddeye bakınız.

(Değişik : 23/2/1995 - 4078/3 md.) Red talebi kabule şayan görülmediği takdirde, talebin reddine karar verilmekle beraber, ayrıca karar tarihinde yürürlükte olan

yıllık aidatın dört katından on katına kadar para cezası ödenmesine karar verilir. Reddedilenlerin çokluğu dolayısiyle Haysiyet Divanının yedeklerle dahi teşkiline imkan görülmezse ret talebi en yakın Eczacı Odası Haysiyet Divanında incelenir. Yukardaki hükümler bu takdirde dahi aynen tatbik olunur.

Ret talebinin reddi hakkındaki kararlara karşı esas mesele ile birlikte Yüksek Haysiyet Divanına itiraz olunabilir.

Madde 29 – Aşağıdaki vaziyette bulunan haysiyet divanı reis ve azası heyete katılamazlar:

a) İncelenilen mesele ile alakası bulunanlar,

b) Hakkında inceleme yapılan kimsenin usul veya füruu,

c) Üçüncü dereceye kadar olan civar hısımları (bu derece dahil) kardeş, amca, dayı, hala, teyze ve yeğenler,

d) Evlilik rabıtası mürtefi olsa dahi karı ve koca ile bunların usul ve füruu,

e) Evlatlık ile evlat edinenler.

Haysiyet Divanının vazife ve salahiyetleri:

Madde 30 – Haysiyet Divanı odaya girmeyen veya bu kanunun kendisine tahmil ettiği diğer vecibeleri yerine getirmeyenler ile evrakı kendisine tevdi edilen azanın meslek adap ve haysiyetine aykırı olan fiil ve hareketlerinin mahiyetine göre aşağıdaki inzıbati cezaları verir:

a) Yazılı ihtar,

b) (Değişik : 23/2/1995 - 4078/4 md.) Fiilin işlendiği tarihteki oda yıllık aidatının dört katından onbeş katına kadar para cezası,

c) (Değişik : 23/2/1995 - 4078/4 md.) üç günden 180 güne kadar sanat icrasından men,

d) Bir bölgede üç defa sanat icrasından memnuiyet cezası almış olanları o mıntakada çalışmaktan menetmek.

Haysiyet divanları bu cezaların verilmesinde sıra gözetmeksizin takdir hakkını kullanırlar. Ancak (c) fıkrasına göre muvakkaten sanat icrasından menedilen azanın eski fiil ve hareketlerinin tekerrürü dolayısiyle yeniden sanat icrasından menedilmeleri icabettiği takdirde bu fıkrada yazılı cezanın azami haddi verilir.

(Ek: 23/2/1995 - 4078/4 md.) Oda haysiyet divanları,kendilerine intikal eden dosyaları azami üç ay içerisinde karara bağlamak zorundadırlar.

Madde 31 – (Değişik: 19/6/1963 - 255/1 md.)
Haysiyet divanları tarafından verilen disiplin cezaları aleyhine, kararın üyeye tebliğinden itibaren, 15 gün zarfında yazılı olarak itiraz edilebilir. İtiraz dilekçesi, karar aleyhindeki belgelere dayanan savunma ile birlikte ve imza karşılığında (Yüksek Haysiyet Divanına gönderilmek üzere) Oda İdare Heyeti Başkanlığına verilir. Müddeti içinde itiraz edilmiyen disiplin cezalarından, yazılı ihtar ve para cezaları kesinleşir ve derhal tatbik edilir.

Cezalandırma halinde karar aleyhinde itiraz vakı olmasa dahi geçici olarak sanattan veya bir bölgede çalışmaktan men kararları İdare Heyeti Başkanlığınca Yüksek Haysiyet Divanına gönderilir. Bu hususlara mütedair olan kararlar Yüksek Haysiyet Divanının tasdikiyle tekemmül eder.

Birliğin merkez teşkilatı:

Madde 32 – Türk Eczacıları Birliğinin merkez teşkilatının uzuvları şunlardır:
a) Merkez Heyeti,
b) Yüksek Haysiyet Divanı,
c) Büyük Kongre.

Merkez heyeti:

Madde 33 – Merkez Heyeti, meslek hayatı ile alakalı bütün işler ile meşgul olmak ve bu kanunda derpiş edilen hükümleri tatbik etmek üzere kurulmuştur.

Madde 34 – Merkez Heyeti, birliği dahilde ve hariçte temsil eder.

Madde 35 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/6 md.; Değiştirilerek kabül: 8/1/1985 3145/6 md.)

(Değişik birinci fıkra: 23/2/1995 - 4078/5 md.) Birliğin Merkez Heyetinin merkezi Ankara'dır. Merkez Heyeti iki yıllık bir dönem için, mesleklerinde beş yılını tamamlamış Büyük Kongre mümessilleri arasından seçilir.Merkez Heyeti, onbir asıl ve onbir yedek üyeden, oluşur. Asıl ve yedek üyeler, ayrı listelerle seçilirler. Asıl üyeliklerden boşalma olması halinde, yerlerine yedek üyelerden sırası ile en fazla oy almış olanlar getirilir.

Görev dönemi içinde herhangi bir sebeple değişen kurulun görev süresini yerine seçilen yeni kurul tamamlar.

16'ncı madde hükümleri heyet üyeleri hakkında da uygulanır.

Madde 36 – (Değişik: 8/1/1985 - 3145/7 md.)

Merkez Heyeti üyeleri kendi aralarından bir başkan, bir İkinci Başkan, bir genel sekreter ve bir muhasip seçer.

Heyet onbeş günde bir defa üye tamsayısının salt çoğunluğu ile birlik merkezinde olağan, Başkanın daveti üzerine olağanüstü olarak toplanır. Kararlar toplantıya katılan heyet üyelerinin salt çoğunluğu ile alınır. Oylarda eşitlik olması halinde Başkanın oy kullandığı taraf üstün sayılır.

Geçerli bir mazereti olmaksızın üst üste üç olağan toplantıya veya altı ay içinde yapılan olağan toplantıların yarısından fazlasına her ne sebeple olursa olsun katılmayanlar Merkez Heyeti üyeliklerinden istifa etmiş sayılır.

Olağanüstü toplantılara davetin belgeye dayalı olması şarttır.

Merkez Heyeti üye sayısı, boşalmalar nedeniyle yedeklerin de göreve getirilmesinden sonra üye tamsayısının yarısından aşağı düşerse, büyük kongre, mevcut Merkez Heyeti üyeleri veya murakıplar tarafından bir ay içinde toplantıya çağrılır. Bu süre içerisinde çağrının yapılmaması halinde büyük kongre delegelerinden birinin başvurması üzerine, Merkez Heyetinin bulunduğu mahallin asliye hukuk mahkemesi büyük kongre delegeleri arasından seçeceği beş kişiyi büyük kongreyi bir ay içinde Merkez Heyetinin seçimini yaptırmak üzere toplamakla görevlendirir.

Madde 37 – (Değişik : 16/5/1983 - KHK 69/7 md.; Değiştirilerek kabül: 8/1/1985 - 3145/8 md.)

Büyük kongrece Merkez Heyetinin hesaplarını, işlemlerini ve faaliyetlerini murakabe etmek üzere bu Kanunda yazılı usullere göre üç asil üç yedek murakıp seçilir. Murakıplar kendi aralarından bir başkan seçerler(1)

Murakabe Heyeti yılda en az bir defa Merkez Heyetini murakabe ederek sonuçlarını bir rapor halinde Merkez Heyetine ve toplandığında büyük kongreye sunar.

Murakabe Heyeti asıl üyeliklerinden boşalma halinde yerlerine yedeklerinden sırası ile en fazla oy alanlar getirilir.

16'ncı madde hükmü murakıplar hakkında da uygulanır.

Madde 38 – (Mülga: 23/2/1995 - 4078/17 md.)

Madde 39 – (Değişik: 23/2/1995 - 4078/6 md.)

Merkez Heyetinin görevleri şunlardır:

a) Büyük Kongre kararlarını yerine getirmek,

b) Birlik adına taşınır ve taşınmaz mal almak,satmak,ipotek etmek ve bunlar üzerinde her türlü aynı hak tesis etmek,kaldırmak ve bu konularda yetki vermek,

c) Birliğin eczacı odaları ile alakalı işlerini takip etmek,

d) Eczacı odalarının çalışmalarının ve işlemlerinin düzen içerisinde olmasını sağlamak,takip etmek ve denetletrek,aksaklıkları görülenlere ihtarda bulunsak oda organları hakkında gerekirse adli ve idari makamlara bildirmek,

———————————

(1) Bu hükmün uygulanmasında ek 2'nci maddeye bakınız.

e) Her iki yılda bir Büyük Kongreyi toplamak,

f) Lüzum görülecek hallerde Büyük Kongreyi olağanüstü toplantıya çağırmak.

g) Özel ve kamu kurum ve kuruluşları ile üyeler arasındaki mesleki faaliyetlerle ilgili işlemleri kolaylaştırıcı tedbirler almak,bilgi alışverişinde bulunmak,mesleki tesasüd ve deontolojinin teminini sağlamak,

h) Kendi görev alanlarını ilgilendiren kanun ve tüzüklerin uygulanmasına yönelik yönetmelik taslaklarını hazırlayarak Büyük Kongrenin onayına sunmak,kabul edilenleri Resmi Gazetede yayınlatmak,

i) Birlik merkezinde çalıştırılacak kimselerin adet ve ücretlerini belirlemek,

j) Eczanelerden sağlık hizmeti satın alacak bütün kamu ve özel kurum ve kuruluşlarla anlaşmalar yapmak,imzalanan protokole uygun tip sözleşmeleri bastırmak ve belirleyeceği bedel karşılığı eczanelere dağıtmak,
k) Seri ve sıra numaralı aidat tahsilat makbuzları ile odalarca kullanılacak her türlü matbu evrakı bastırmak ve bedeli karşılığında dağıtmak,

l) Bu Kanun ve kanuna göre çıkarılan tüzük ve yönetmelikler ile öngörülen diğer işleri yapmak,

Yüksek haysiyet divanı:

Madde 40 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/9 md.; Değiştirilerek kabül: 8/1/1985 - 3145/10 md.)

Yüksek Haysiyet Divanı büyük kongrece seçilen dokuz asıl ve dokuz yedek üyeden oluşur. Yüksek Haysiyet Divanına seçilebilmek için Türkiye'de en az onbeş sene meslekte çalışmış olmak ve bu Kanunun 30'uncu maddesinde yazılı cezalardan herhangi birini almamış olmak gerekir. (1)

Divan Ankara'da Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetinde olağan olarak Haziran ve Ekim aylarında olmak üzere yılda iki defa toplanır. Merkez Heyeti başkanı veya son Haysiyet Divanı toplantısının başkanının daveti üzerine Divan daha sık toplanabilir.

Divan her toplantıda gizli oyla bir başkan ve bir raportör seçer. Toplantıyı bir önceki toplantının başkanı, o yoksa en yaşlı üye açar.

Yüksek Haysiyet Divanının verdiği kararlar ilgili haysiyet divanına bildirilir ve keyfiyet, hakkında disiplin işlemi yapılan kimseye tebliğ edilir. **(Değişik cümle: 23/2/1995 - 4078/7 md.)** Bütün kanuni işlem ve süreler sonunda kesinleşen ihtar ve para cezalarına dair kararlar, ilgililerin kayıtlı olduğu odalarca; meslekten men cezalarına dair kararlar, Sağlık Bakanlığınca uygulanır.

Madde 41 – Bu kanunun 16'ncı maddesi hükmü büyük kongre tarafından seçilen Yüksek Haysiyet Divanı azası hakkında da tatbik olunur.

Madde 42 – Yüksek Haysiyet Divanına seçim ile gelen asil ve yedek azanın müddeti iki yıldır. Eski aza yeniden seçilebilir. Açılan asil azalığa rey sırasına göre yedeklerden alınır.

Madde 43 – Yüksek Haysiyet Divanı üçte iki ekseriyeti ile toplanır ve mevcudun üçte iki ekseriyetiyle karar verir.

Madde 44 – Bölge Haysiyet divanı tarafından verilen kararların Yüksek Haysiyet Divanında tetkik ve müzakeresi sırasında alakalıların talepleri üzerine yazılı veya şifahi müdafaaları alınır.

Madde 45 – (Değişik: 19/6/1963 - 255/1 md.)

Yüksek Haysiyet Divanı Bölge Haysiyet Divanlarından gelecek evrakı ve kararları inceledikten sonra uygun gördüğü takdirde ya aynen veya tadilen kabul ve tasdik eder. Mahallince verilen kararları uygun bulmazsa bu hususstaki mütalaasiyle birlikte dosyaları ilgili Haysiyet Divanına iade eder.

———————————

(1) Bu hükmün uygulanmasında ek 2'nci maddeye bakınız.

Bölge Haysiyet Divanının bu konuda vereceği ikinci karar üzerine Yüksek Haysiyet Divanının vereceği kararlar hakkında Danıştay'a başvurma hakkı mahfuzdur.

(Üçüncü fıkra mülga: 16/5/1983 - KHK 69/13 md.; Aynen kabül: 8/1/1985 - 3145/15 md.)

Madde 46 – (Mülga: 16/5/1983 - KHK 69/13 md.; Aynen kabül: 8/1/1985 - 3145/15 md.)

Madde 47 – Yüksek Haysiyet Divanı kararı ile geçici olarak sanat icrasından menedilen aza hiçbir suretle sanatlarını icra edemiyeceği gibi varsa müessesesi de kapatılır.

Bu kararın, ilgililerce bilinmek üzere Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti tarafından münasip görülecek şekilde ilan olunarak tatbikı sağlanır.

(Değişik : 23/2/1995 - 4078/8 md.) Tek eczane bulunan yerlerdeki eczaneler için verilen kapatma cezaları, kapatma müddetinin beher günü için karar tarihindeki oda yıllık aidatından az olmamak üzere beş katına kadar para cezasına tahvil olunur.

Madde 48 – (Mülga : 23/2/1995 - 4078/17 md.)

Madde 49 – (Değişik : 23/2/1995 - 4078/9 md.) Her türlü oda ve yardımlaşma sandığı aidatını ve oda ve Yüksek Haysiyet Divanlarınca hükmedilen para cezalarını tebliğ tarihinden itibaren 30 gün içinde ödemiyenler hakkında, İcra ve İflas Kanunu hükümlerine göre takibat yapılır.

Madde 50 – Yüksek Haysiyet Divanı azasının huzur hakları ve yollukları ve zaruri masrafları birlik bütçesinden ödenir. Bunların miktarı merkez heyeti tarafından hazırlanacak bir talimatname ile tesbit edilir.

Büyük kongre:
Madde 51 – Büyük Kongre Eczacı Odaları umumi heyetlerince ve gizli rey ile seçilen mümessillerden teşekkül eder. [1]

İkinci fıkra iptal: Ana.Mah'nin 3/12/1991 tarih ve E.1991/4,K.1991/45 sayılı Kararıyla;Yeniden düzenleme: 23/2/1995 - 4078/10 md.)

Odalardan;

a) İkiyüze kadar azası olanlar, beş,

b) Beşyüze kadar azası olanlar, beş mümessile ilave olarak ikiyüzden fazla her tam yüzelli aza için birer,

c) Beşyüzden fazla azası olanlar, yedi mümessile ilave olarak beşyüzden fazla her tam beşyüz aza için birer,

Mümessil ve aynı miktarda yedek mümessil seçerler.

(Değişik : 23/2/1995 - 4078/10 md.) Mümessillerin alakalı eczacı odası azası ve mesleklerinde bilfiil ve asgari beş yılını doldurmuş bulunmaları şarttır. Mümessil adetinin tespitinde, birlikteki üye kayıtları esas alınır.

Kongreye iştirak edecek olan sivil ve askeri eczacılara mensup oldukları vekalet, daire ve müessese tarafından izin verilmesi mecburidir.

Bütün mümessillerin yol ve sair zaruri masrafları bağlı bulundukları odalar tarafından ödenir.

16'ncı madde hükmü Büyük Kongre mümessilleri hakkında da caridir.
Madde 52 – Büyük Kongre, mümessillerin mutlak ekseriyetiyle toplanır, ilk toplantıda ekseriyet bulunmazsa bir gün sonra mevcut aza ile toplantısını yapar.

Kongre, Merkez Heyeti Reisi tarafından yoklamayı mütaakıp açılır.

Kongreyi idare etmek üzere gizli rey ile bir reis, bir reisvekili ve lüzumlu kadar katip seçilir.

———————————

(1) Bu hükmün uygulanmasında ek 2 nci maddeye bakınız.

Kongre kararları ekseriyet ile verilir. Müsavat halinde reisin bulunduğu taraf ekseriyeti kazanır.

(Ek : 6/9/1983 - KHK 84/3 md.; Değişik : 8/1/1985 - 3145/11 md.) Büyük Kongrenin seçimle ilgili toptantılarına mümessillerin katılmaları ve oylarını kullanmaları zorunlu olup geçerli bir mazereti olmaksızın katılmayanlar ile oy kullanmayanlar beş yıl müddetle büyük kongre mümessilliklerine seçilemezler.

(Ek : 8/1/1985 - 3145/11 md.) Merkez Heyeti, seçim yapılacak toplantıları Büyük Kongreye katılacak oda temsilcilerine, toplantı tarihinden en az yirmi gün önce bir gazete ilanı ve taahhütlü mektupla duyurur. Bu duyuruda toplantının yapılacağı gün, yer, gündem ve ayrıca ilk toplantıda çoğunluk sağlanmadığı takdirde yapılacak ikinci toplantının tarihi, yeri, günü ve saati de belirtilir. Seçimi gerektirmeyen toplantılarda gazete ilanı yeterlidir. Eğer birliğin bir yayın organı varsa bu hususun o yayın organında yayımlanması gazete ilanı yerine geçer.

Madde 53 – (Değişik birinci fıkra : 16/5/1983 - KHK 69/10 md.; Değiştirilerek kabül: 8/1/1985 - 3145/12 md.) Birliğin olağan büyük kongresi her iki yılda bir kere Kasım ayında Ankara'da toplanır. Olağan kongre dışında merkez heyeti veya büyük kongre asıl mümessillerinin üçte birinin yazılı talebi ile olağanüstü de toplanır. Her iki halde de çağırı merkez heyetince yapılır. Olağanüstü büyük kongrenin gündemi, günü, yeri ve saati merkez heyetince bu kanundaki usullere uyularak mümessillere duyurulur. Ancak büyük kongrenin olağanüstü toplanmasını asıl mümessillerin üçte biri istemişse bunların istediği gündem maddesi de gündemde gösterilir.

Kongrenin yapıldığı gün yirmibeş büyük kongre mümessili imzalı bir yazı ile gündeme yeni bir madde ilavesini isteyebilir. (1)
Vazifeleri şunlardır:

a) Merkez heyetinin ve murakıplarının yıllık çalışma raporlarını incelemek,

b) Merkez heyetinin bilançosunu tetkik ve kabulü halinde ibra etmek,

c) Bütçeyi tasdik etmek,

d) Merkez heyeti azasını seçmek,

e) Yüksek Haysiyet Divanı azasını seçmek,

f) Üç asıl ve üç yedek murakıp seçmek,

g) Merkez heyetince teklif olunan mevzuları müzakere etmek,

h) Eczacı odalarının ihtiyaçlarını tesbit etmek,

i) Eczacı odalarının içişlerini müzakere etmek,

j) Eczacı odalarının merkez heyetine gönderdikleri yıllık çalışma raporları hakkında bilgi edinmek,

k) (Değişik : 23/2/1995 - 4078/11 md.) Kongreye arz edilen dilekleri müzakere ve yapılması gereken işleri tesbit etmek ve uyulması mecburi mesleki kararlar almak.

Madde 54 – Büyük kongre tarafından yapılacak seçimlerin rey pusla ve mazbataları sonraki seçimin yapılmasına kadar merkez heyeti tarafından muhafaza edilir.

Mali ve idari hükümler:
Madde 55 – (Değişik : 23/2/1995 - 4078/12 md.)

Eczacı Odalarının gelirleri şunlardır:

a) Oda giriş aidatı: Odaya kaydolacak her eczacının ödeyeceği aidattır. Miktarı, (500) rakamının kayıt tarihinde Devlet memurları aylıklarının hesaplanmasına esas olmak üzere yürürlükte olan katsayı ile çarpımı suretiyle bulunacak tutardır.

——————————

(1) Bu fıkra hükmü, birinci fıkrayı değiştiren 8/1/1985 tarihli ve 3145 sayılı Kanunun 12 nci maddesiyle, birinci fıkranın iki fıkra halinde düzenlenmiş olması nedeniyle getirilmiştir.

b) Yıllık aidat: Odaya kayıtlı her üyenin ödemeye zorunlu olduğu aidattır. Miktarı, (500) rakamının (a) bendinde belirtilen katsayı ile çarpımı suretiyle bulunacak tutardır. Kamuda çalışanlar için, bu aidatlar %50 indirimli alınır. En geç, Şubat ayı sonuna kadar ödenir.
c) Bağışlar, yardımlar, yayın gelirleri ve sosyal faaliyetlerden elde edilen gelirler,

d) Haysiyet divanınca verilen para cezaları ile 8'inci madde gereğince alınacak para cezaları,

e) Merkez heyetince yapılacak yardımlar.

Odalar, aidatları Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetince seri ve sıra numaralı olarak bastırılan makbuzlar ile tahsil ederler.

Bir odadan diğer bir odaya nakil halinde, giriş aidatı ve yıllık aidat yeniden alınmaz.

Aidatlarını zamanında ödemeyen üyeler, vecibelerini yerine getirinceye kadar oda hizmetlerinden faydalanamazlar.

Madde 56 – (Mülga : 23/2/1995 - 4078/17 md.)

Madde 57 – (Değişik : 23/2/1995 - 4078/13 md.)

Türk Eczacıları Birliğinin gelirleri şunlardır:

a) Merkez Heyeti payı olarak, odaların topladığı her türlü aidatlar toplamının yüzde otuzbeşi,

b) Bağışlar ve yardımlar,

c) Çeşitli gelirler

Tahsil edilen aidatlardaki Merkez Heyeti payının, 55'nci maddede ki tahsil sürelerini takip eden ay sonuna kadar, oda yönetimlerince Birlik hesabına gönderilmesi mecburidir.

Madde 58 – Türk Eczacıları Birliğince bir yardımlaşma sandığı kurulur. **(İptal ikinci cümle: Anayasa Mahkemesi'nin 8/10/2015 tarihli ve E.: 2014/126, K.: 2015/86 sayılı Kararı ile.)(…)**
(Değişik : 23/2/1995 - 4078/14 md.) Kurulacak yardımlaşma sandığının işleyişi, yardımlaşma aidatları ve yapılacak yardımlarla ilgili usul ve esaslar, Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti tarafından çıkartılacak bir yönetmelikle düzenlenir.

Mülga hükümler:

Madde 59 – Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı icrasına dair olan 1219 sayılı Kanunun etibba odalarına ait hükümleri ile bu kanuna bazı maddeler tezyili hakkındaki 1686 sayılı kanun mülgadır.

Ek Madde 1 – (Ek: 16/5/1983 - KHK 69/12 md.; Değiştirilerek kabul: 8/1/1985 - 3145/14 md.)

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Türk Eczacıları Birliği ile Birliğin mahalli organları olan odalar üzerinde gözetim ve denetim hakkına sahiptir. Adı geçen kuruluşların idari ve mali yönden denetimi Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca yapılır.

(Değişik : 18/6/1997 - 4276/18 md.) Amaçları dışında faaliyet gösteren oda ve

Birliğin sorumlu organlarının görevlerine son verilmesine ve yerlerine yenilerinin seçilmesine, Sağlık Bakanlığının veya bulundukları yer Cumhuriyet Başsavcılığının istemi üzerine, o yerdeki asliye hukuk mahkemesince basit usule göre yargılama yapılarak karar verilir ve dava en geç üç ay içinde sonuçlandırılır.

Mahkemece ikinci fıkrada yazılı organların görevlerine son verilmesi halinde bu kararla ayrıca, görevlerine son verilen organların yerini alacak yeni organların bir ay içinde seçimlerini sağlamak için umumi heyet veya büyük kongreyi toplamak üzere ilgili organ üyelerinden beşini de görevlendirir.
Kararda gösterilen bu kimseler, seçimleri bu Kanunun 9 veya 53'ncü maddelerindeki çağırı usulüne ve bu Kanunun seçimlerle ilgili hükümlerine uyarlar ve bu fıkradaki müddet için, görevden alınan organlar gibi görevli ve yetkili olup aynı zamanda sorumludurlar.

Sağlık ve Sosyal yardım Bakanlığı'nın ve Kanun uyarınca birlik organlarının karar ve işlemleri hakkındaki tasarruflarına birliğin görevli organları tarafından uyulması zorunludur. Bakanlık tasarruflarını kanuni bir sebep olmaksızın yerine getirmeyen veya eski kararda direnme niteliğinde yeni bir karar veren ya da kanunun zorunlu kıldığı işlemleri Bakanlığın uyarısına rağmen yerine getirmeyen Birlik Organları hakkında da yukarıdaki fıkralar hükümleri uygulanır.
Görevlerine son verilen organ üyelerinin kanunda yazılı ceza sorumlulukları saklıdır. Bu organların yukarıdaki fıkra gereğince görevlerine son verilmesine neden olan tasarrufları hükümsüzdür.

(Değişik : 18/6/1997 - 4276/18 md.) Ancak, milli güvenliğin, kamu düzeninin, suç işlenmesini veya suçun devamını önlemenin yahut yakalamanın gerektirdiği hallerde gecikmede sakınca varsa, Türk Eczacıları Birliği ve eczacı odaları, vali tarafından faaliyetten men edilebilir. Faaliyetten men kararı, yirmidört saat içinde görevli hakimin onayına sunulur. Hakim, kararını kırksekiz saat içerisinde açıklar, aksi halde, bu idari karar kendiliğinden yürürlükten kalkar. [1]

Ek Madde 2 – (Ek : 16/5/1983 - KHK 69/12 md.; Değiştirilerek kabul: 8/1/1985 3145/14 md.)

Türk Eczacıları Birliğinin merkez organları ile eczacı odalarının organlarının bu Kanunda belirtilen seçimleri gizli oyla yapılır ve seçimlere ilişkin işlemler aşağıdaki esaslara göre, yargı gözetimi altında gerçekleştirilir.

(Değişik birinci cümle : 23/2/1995 - 4078/15 md.) Seçime katılacak üyeleri belirlemek maksadı ile oda tarafından hazırlanmış ve Birlik Merkez Heyetince tasdik edilmiş listeler,seçim yapılacak kongre ve umumi heyet toplantısından en az gün 15 önce, iki nüsha halinde, seçim yapılacak yerdeki görevli ilçe seçim kurulu başkanı olan hakime tevdi edilir.Ayrıca toplantının gündemi, yeri,günü,saati ile çoğunluk olmadığı takdirde yapılacak ikinci toplantıya ilişkin hususlar da belirtilir. Toplantı tarihlerinin gündemde yer alan diğer konular gözönünde bulundurularak görüşmelerin bir Cumartesi günü akşamına kadar sonuçlanmasını ve seçimlerin ertesi gün olan Pazar gününün dokuz - onyedi saatleri arasında yapılmasını sağlayacak şekilde düzenlenmesi zorunludur.Bir yerde birden fazla ilçe seçim kurulu bulunduğu takdirde görevli hakim Yüksek Seçim Kurulunca belirlenir.

Hakim, gerektiğinde ilgili kayıt ve belgeleri de getirtip inceleme suretiyle varsa noksanları tamamlattırdıktan sonra seçime katılacak üyeleri belirleyen liste ile yukarıdaki fıkrada belirtilen diğer hususları onaylar. Onaylanan liste ile toplantıya ilişkin diğer hususlar adalet dairesi ile oda ve birliğin ilan yerinde asılmak suretiyle üç gün süre ile ilan edilir.

İlan süresi içinde listeye yapılacak itirazlar hakim tarafından incelenir ve en geç iki gün içinde kesin karara bağlanır.

Bu suretle kesinleşen listeler ile toplantıya ilişkin diğer hususlar onaylanarak Türk Eczacıları Birliğine veya eczacı odasına gönderilir.

Hakim, kamu görevlileri veya aday olmayan üyeler arasından bir başkan ve iki üyeden oluşan bir seçim sandık kurulu atar. Aynı şekilde ayrıca üç yedek üye de belirler. Seçim sandık kurulu başkanının yokluğunda kurula en yaşlı üye başkanlık eder.

Seçim sandık kurulu, seçimlerin kanunun öngördüğü esaslara göre yürütülmesi, yönetim ve oyların tasnifi ile görevli olup, bu görevleri seçim ve tasnif işleri bitinceye kadar aralıksız olarak devam eder.

(1) Bu fıkra 18/6/1997 tarih ve 4276 sayılı Kanunun 18'inci maddesiyle yedinci ve sekizinci fıkraların birleştirilmesiyle yedinci fıkra olarak düzenlen miş ve metne işlenmiştir.

Dörtyüz kişiden fazla üyesi bulunan birlik ve odalarda her dörtyüz kişi için bir oy sandığı bulunur ve her seçim sandığı için ayrı bir sandık kurulu oluşturulur. Yüze kadar olan üye fazlalığı sandık sayısında nazarı itibara alınmaz.

Seçimlerde kullanılacak araç ve gereçler ilçe seçim kurulundan sağlanır ve sandıkların konacağı yerler hakim tarafından belirlenir.

Seçim süresinin sonunda seçim sonuçları tutanakla tespit edilip, seçim sandık kurul başkanı ve üyeleri tarafından imzalanır. Tutanakların bir örneği seçim yerinde asılmak suretiyle geçici seçim sonuçları ilan edilir. Kullanılan oylar ve diğer belgeler tutanağın bir örneği ile birlikte üç ay süre ile saklanmak üzere ilçe seçim kurulu başkanlığına tevdi edilir.

Seçimin devamı sırasında yapılan işlemler ile tutanakların düzenlenmesinden itibaren iki gün içinde seçim sonuçlarına yapılacak itirazlar hakim tarafından aynı gün incelenir ve kesin olarak karara bağlanır. İtiraz süresinin geçmesi ve itirazların karara bağlanmasından hemen sonra hakim, yukarıdaki hükümlere göre kesin sonuçları ilan eder ve ilgili eczacı odasına ve Türk Eczacıları Birliğine bildirir.

Oy verme işlemi gizli oy açık tasnif esaslarına göre yapılır. Listede adı yazılı bulunmayan üye oy kullanamaz. Oylar, oy verenin kimliğinin eczacı odası, Türk Eczacıları Birliği veya resmi kuruluşça verilen belge ile ispat edilmesinden ve listedeki isminin karşısındaki yerin imzalanmasından sonra kullanılır. Oylar, üzerinde ilçe seçim kurulu mühürü bulunan ve oy verme sırasında sandık kurulu başkanı tarafından her seçim için ayrı ayrı verilecek kağıtlara yazılmak ve mühürlü zarflara konulmak sureti ile kullanılır. Bunların dışındaki kağıtlara yazılan ve mühürsüz zarflara konulan oylar geçersiz sayılır.
Hakim, seçim sonuçlarını etkileyecek ölçüde bir usulsüzlük veya kanuna aykırı uygulama nedeniyle seçimlerin iptaline karar verdiği takdirde, bir aydan az ve iki aydan fazla bir süre içinde olmamak üzere seçimin yenileneceği Pazar gününü tespit ederek ilgili odaya veya Türk Eczacıları Birliğine bildirir. Belirlenen günde yalnız seçim yapılır ve seçim işlemleri bu madde ile Kanunun öngördüğü diğer hükümlere uygun olarak yürütülür.

İlçe seçim kurulu başkanı hakime ve seçim sandık kurulu başkanı ile üyelerine "Seçimlerin Temel Hükümleri ve Seçmen Kütükleri Hakkında Kanun" da belirtilen esaslara göre ücret ödenir. Bu ücret ve diğer seçim giderleri odalar veya birlik bütçelerinden karşılanır.

Seçimler sırasında sandık kurulu başkanı ve üyelerine karşı işlenen suçlar, Devlet memurlarına karşı işlenmiş gibi cezalandırılır.

Seçimlerin düzen içerisinde ve sağlıklı biçimde yürütülmesi amacıyla hakimin ve sandık kurulunun aldığı tedbirlere uymayanlara, eylemin ağırlığına göre bu Kanunda yazılı disiplin cezaları verilir.

Ek Madde 3 – (Ek : 16/5/1983 - KHK 69/12 md.; Aynen kabül: 8/1/1985 - 3145/14 md.)

Türk Eczacıları Birliğini veya onun mahalli organlarını temsil etmek üzere uluslararası kongre, konferans ve benzeri toplantılara iştirak edenlerin, Birliğin teklifi üzerine Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığından izin alması zorunludur.

Geçici Madde 1 – (6643 sayılı kanunun numarasız muvakkat maddesi olup teselsül için numaralandırılmıştır.)

Bu kanunun neşri tarihinden itibaren iki ay içinde eczacılık mesleki ile alakası bulunan cemiyetler, umumi heyetlerini toplıyarak ilk büyük kongre için aralarından beşer mümessil seçerler. Cemiyet merkezleri belediye hududu haricinde bulunanlar 8'nci madde hükümleri dairesinde zarf göndermek suretiyle seçime katılabilirler. İlk büyük kongre, kanunun neşri tarihinden sonra dört ay içinde Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletinin daveti ile Ankara'da toplanarak merkez heyeti ile Yüksek Haysiyet Divanı azası ve murakıplarını seçer.

Merkez heyeti bir ay içinde toplanarak kurulacak eczacı odalarının merkez ve hudutlarını tesbit ve bölge teşkili ile ilgili işleri yapar.

Kurulan eczacı odaları, azanın kaydını mütaakıp kendilerine heyet tarafından yapılan tebligattan itibaren bir ay içinde umumi heyetlerini toplıyarak idare heyetini, haysiyet divanı azasını, murakıplarını ve büyük kongreye gidecek mümessillerini seçerler.

Mütaakıp büyük kongrede bütün seçimler yenilenir.

Eczacılar Cemiyetinde kayıtlı bulunmakla beraber eczacı olmayan mümessiller seçime iştirak edemezler ve mümessil gönderemezler.

Geçici Madde 2 – (8/1/1985 - 3145 Sayılı Kanunun numarasız geçici maddesi olup teselsül için numaralandırılmıştır.)

Seçim dönemleri ve görev sürelerinin sona ermiş olup olmadığına bakılmaksızın Türk Eczacıları Birliğinin merkez organları ile delegeleri ve eczacı odalarının organlarının seçimleri 1 Aralık 1983 tarihinden itibaren üç ay içerisinde tamamlanır.

Birinci fıkraya göre yapılan seçimler 1983 yılının kanunda öngörülen ayların da yapılmış sayılır ve kanuni süreleri buna göre hesaplanır. Yapılacak bu seçimlerde 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununun 16/5/1983 tarihli ve 69 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile değişik 5'nci maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan odaların tüzelkişilik kazanmasında Büyük Kongre Kararına ilişkin şart aranmaz. Merkez Heyetinin onayı yeterli sayılır.

Geçici Madde 3 – (Ek : 23/2/1995 - 4078/16 md.)

51'nci maddenin ikinci fıkrası hükmüne uygun olarak, en geç üç ay içinde odaların Büyük Kongre mümessilleri seçilir ve takip eden iki ay içinde Büyük Kongre toplanır.

Birliğin mevcut organları, toplanacak Büyük Kongrede yeni organların seçimine kadar, görevlerine devam ederler.

Yapılacak seçimler 1993 yılının Kanunda öngörülen aylarında yapılmış sayılır ve kanuni süreleri buna göre hesaplanır.

Madde 60 – Bu kanun neşri tarihinden itibaren mer'idir.

Madde 61 – Bu kanunun hükümlerini icraya Adliye ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekilleri memurdur.

6643 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN MEVZUATIN VEYA ANAYASA MAHKEMESİ TARAFINDAN İPTAL EDİLEN HÜKÜMLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ GÖSTERİR LİSTE

Değiştiren Kanunun/KHK'nin/ İptal Eden Anayasa Mahkemesi Kararının Numarası	6643 sayılı Kanunun değişen veya iptal edilen maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
255		26/6/1963
KHK/69	—	5/8/1983
KHK/84	—	16/9/1983
3145	—	18/1/1985
4078	—	8/3/1995
4276	—	20/6/1997
Anayasa Mahkemesi'nin 8/10/2015 tarihli ve E.: 2014/126, K.: 2015/86 sayılı Kararı	58	22/10/2015

Resmi Gazete Tarihi: 02.10.1995 Resmi Gazete Sayısı: 22422

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç
Madde 1 - Bu Yönetmeliğin amacı 6643 sayılı Yasanın 2 inci maddesine göre Eczacı Odaları, Merkez Heyeti, Yüksek Haysiyet Divanı ve Büyük Kongreden oluşan Türk Eczacıları Birliği'nin teşkilat, çalışma usul ve esasları ile Birlik organ ve görevlerinin yetki, görev ve sorumluluklarını belirlemektir.

Kapsam
Madde 2 - Bu yönetmelik Türk Eczacıları Birliği'ni oluşturan Eczacı Odaları, Merkez Heyeti, Yüksek Haysiyet Divanı ve Büyük Kongre ile Eczacı Odası ve Merkez Heyeti Denetleme Kurulları ve ülke genelindeki eczacıları kapsar.

Hukuki Dayanak
Madde 3 - Bu yönetmelik 6643 sayılı Yasanın 4078 sayılı yasa ile değişik 39'uncu maddesinin h bendine göre hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar
Madde 4 – (Başlığı ile birlikte değişik:RG-5/12/2012-28488)

Bu Yönetmelikte geçen;

a) Eczacı Bilgi Sistemi: Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti tarafından, ülke genelinde eczacıların mesleki bilgilerinin toplanacağı ve tüm eczacı odalarının kullanmak zorunda olduğu sistemi,

b) Merkez Heyeti: Eczacılık mesleği ile alakalı bütün işler ile meşgul olmak, 25/1/1956 tarihli ve 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununda düzenlenen hükümleri uygulamak ve Türk Eczacıları Birliğini temsil etmek üzere kurulan yönetim kurulunu,

c) Oda: Bölge Eczacı Odası'nı,

ç) TEB: Türk Eczacıları Birliği'ni, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Eczacı Odası Yönetim Kurulu ve Genel Kurullarının Çalışma Düzeni ve Görevleri

Tabii Üyelik
Madde 5 - Merkez Heyeti üyeleri bütün Eczacı Odaları Genel Kurullarında tabii üye olarak bulunabilirler. Ancak kayıtlı bulundukları Oda hariç diğer oda Genel Kurullarında hiçbir konuda oy kullanamazlar.

Başkanlık Divanı dahil hiç bir organda görev alamazlar. Sadece görüşmelere katılıp her konuda önerilerde bulunabilirler ve söz alabilirler.

Genel Kurula Katılamayanlar
Madde 6- Eczacı Odaları Genel Kurullarına mazereti nedeniyle katılamayanlar mazeretlerini oda genel kurulu toplantısının bitiminden itibaren bir hafta içerisinde oda yönetim kuruluna yazılı olarak bildirmek zorundadır. Bu süre içerisinde mazeret bildirmeyen veya mazereti geçersiz kabul edilenlere uygulanacak para cezaları 6643 Sayılı Yasanın 49'uncu maddesi uyarınca tahsil edilir.

Olağanüstü Oda Genel Kurulu
Madde 7- Eczacı Odalarının Olağanüstü Genel Kurul toplama şekilleri aşağıda belirtildiği gibidir.
a) Yönetim Kurulu Kararı ile.
b) Üyelerin üçte birinin noter onaylı yazılı isteği ile.
c) Yönetim Kurulu üye sayısı boşalmalar nedeniyle yedeklerin de göreve getirilmesinden sonra üye tam sayısının yarısından aşağıya düşerse oda genel kurulu mevcut yönetim kurulu üyeleri veya oda denetçileri veya Merkez Heyetinin çağrısı üzerine, bir ay içersinde olağanüstü olarak toplanır.

Olağanüstü Genel Kurula Çağrı
Madde 8- Bu yönetmeliğin 7'nci maddesinin (b) bendinde belirtilen usulde: Üyelerin istekleri 30 günlük süre içersinde olmak koşuluyla Eczacı Odasına intikal eder etmez Oda Yönetim Kurulu, 7'nci maddenin (c) bendinde belirtilen durumda ise mevcut Yönetim Kurulu üyeleri, oda denetleme kurulu veya Merkez Heyeti yedi gün içersinde toplanarak olağanüstü kongre kararı almak ve buna ait tüm yasal işlemleri tamamlayarak karar tarihinden itibaren en geç 1 ay içersinde Genel Kurulu olağanüstü olarak toplantıya çağırmak zorundadır. Bu süre içersinde çağrının

yapılmaması halinde 7'nci maddenin (b) ve (c) bendinde belirtilen kişilerin başvurusu üzerine odanın bulunduğu mahallin asliye hukuk mahkemesi oda üyeleri arasından seçeceği 5 kişiyi oda kongresini 1 ay içerisinde Yönetim Kurulu seçimi yaptırmak üzere toplamakla görevlendirir.

Olağanüstü Genel Kurul Gündemi
Madde 9- Üyelerin üçte birinin isteği ile yapılan Olağanüstü Kongrelerin gündemlerine bu üyelerin talep ettikleri gündem maddeleri de eklenir. Gündemin ilanı bundan sonra 6643 Sayılı Yasa hükümleri uyarınca yapılır.

Genel Kurul Divan Başkanlığı
Madde 10- Olağan ve Olağanüstü Eczacı Odası Kongreleri, yoklamanın bitiminde; Eczacı Odası Başkanı, yoksa Genel Kurulu toplantıya çağıranları temsil eden kişi tarafından açılır. Daha sonra aday gösterilmek suretiyle bir başkan, bir başkan yardımcısı ve iki yazmandan oluşan başkanlık divanı seçimi yapılır. Bu seçimlerde odanın mührünü taşıyan oy pusulaları ile zarflar kullanılır. Oyların tasnifi genel kurula katılanlar arasından kura ile belirlenecek üç kişilik bir tasnif kurulu tarafından yapılır.
Bu seçimlerde bir tek oy pusulası kullanılır ve bu oy pusulasına kongre divan başkanlığı, başkan yardımcılığı ve iki yazman için gösterilen adayların ismi yazılır.

Her bir görev için birden fazla isim yazılı olan oy pusulalarında ilk önce yazılmış olan isme itibar edilir. Gizli oy ve açık tasnif esasına göre yapılacak olan seçimin sonucu Kongreyi açan kişi tarafından açıklanır ve böylece Kongre Başkanlık Divanı görevine başlar.

Görev Bölümü
Madde 11- Eczacı Odaları Yönetim Kuruluna seçilen asil üyeler seçimin kesinleştiği tarihi izleyen 3 gün içersinde kongre başkanı veya başkan vekilinin daveti ile davet edenin başkanlığında ilk toplantılarını yaparak 6643 sayılı yasanın 17 nci maddesi çerçevesinde görev bölümü yaparlar. Görev bölümünden sonra oda başkanları, kongre tarafından diğer organlar da dahil olmak üzere seçilen tüm asil ve yedek üyelere görevlerini ve ayrıca oy sıralamalarını yazılı olarak 15 gün içersinde bildirmeye mecburdur. Bu konudaki bütün bilgiler aynı süre içersinde Merkez Heyetine kongre tutanağı ile birlikte sunulur.

Yönetim Kurulu Toplantısı
Madde 12- Eczacı Odaları Yönetim Kurulları en az onbeş günde bir defa başkan, onun bulunmaması halinde Genel Sekreterin Başkanlığında adi çoğunlukla toplanır.

Kararlar üye tam sayısının çoğunluğu ile alınır. Oylarda eşitlik olması halinde toplantı başkanının bulunduğu taraf çoğunluk kazanır. Olağan toplantı gün ve saatleri ilk Yönetim Kurulu toplantısında bir karar ile saptanır.

Genel Kurul ve Yönetim Kurulunca Uyulacak Esaslar
Madde 13- Eczacı Odaları Yönetim Kurulları çalışmalarını yürütürken aşağıda belirtilen hususlara uymak zorundadırlar.

a) Birlik Büyük Kongresinin kararlarına uymaya ve bu kararları uygulamaya,

b) Eczacı Odaları Genel Kurullarının aldıkları kararlara uymaya ve bunları uygulamaya,

c) Büyük Kongrelerce saptanıp Merkez Heyetince uygulamaya konulacak genel politikaya tüm eczacı odaları uymaya zorunludur.

d) Eczacı Odaları Genel Kurulları Birlik Büyük Kongresi kararlarına ters düşebilecek karar alamazlar.

Toplantılara Katılamayanlar
Madde 14- Mazeretleri nedeni ile toplantıya katılmayacak olanlar, bu mazeretlerini toplantıdan önce yazılı olarak yönetim kurulu başkan veya üyelerine bildirmeye mecburdurlar. Aksi halde toplantı tutanağına mazeretsiz olarak gelmedikleri yazılır.

Mazeretli görevli veya izinli olanların bu durumları da tutanağa geçirilir. Mazeretsiz olarak üst üste olağan üç toplantıya katılmayan yönetim kurulu başkan, genel sekreter, sayman veya üyeleri istifa etmiş kabul edilerek, yerlerine oy sıralamasına göre, yedek üyeler göreve çağrılır. Saptanan toplantı saatinden itibaren bir saat içinde çoğunluk sağlanamazsa, bu durum bir tutanakla saptanır. Bu tutanağı hazır bulunan yönetim kurulu ve denetleme kurulu üyeleri imza ederler.

Olağanüstü Yönetim Kurulu Toplantısı
Madde 15- Olağan toplantılar dışında Oda Yönetim Kurulu, kurul üyelerinin çoğunluğunun ya da başkan, genel sekreter veya Denetleme Kurulunun isteği üzerine olağanüstü olarak toplanabilir. Olağanüstü toplantılarda başkan ve genel sekreter bulunmazsa, toplantıya en yaşlı üye başkanlık eder.

Yönetim Kurulu Görev Süresi
Madde 16- Yönetim Kurulunun görev süresi 2 yıl olup, istifa, ibra edilmeme, dağılma veya diğer sebeplerle yeniden seçilen Yönetim Kurulu önceki Kurulun görev süresini tamamlar.

Oda Yönetim Kurulunun Boşalması
Madde 17- Oda Yönetim Kurulunun ibra edilmeyerek düşmesi veya ibra edildikten sonra çekilmesi halinde yeni Yönetim Kurulunun seçilmesine kadar Yönetim Kurulunun yapması gereken işlemler ile görev ve yetkiler Kongre Başkanlık Divanı tarafından yerine getirilir ve kongreyi 1 ay içersinde seçimli toplantıya çağırır.

Eczacı Odası Başkanlık Divanı
Madde 18- Yönetim Kurulu Başkanı, Genel Sekreter ve Saymandan oluşur.

Başkanlık Divanı, yönetim kurulu tarafından alınmış olan kararların zamanında uygulanmasını ve çalışmaların devamını sağlar.

Eczacı Odası Başkanı
Madde 19- Yönetim Kurulu Başkanı eczacı odası başkanıdır ve dolayısıyla eczacı odasının kişiliğinde ve imzası ile her hususta temsil ve ilzam eder. Yönetim kurulu başkanı ve oda başkanı olarak yönetim kurulunun olağan ve olağanüstü toplantılarına ve bölge bazında yapılan diğer toplantılara başkanlık eder. Oda başkanı aynı zamanda mali konularda ita amiri olarak imza yetkisine sahiptir. Gerekli hallerde bu yetki yönetim kurulu üyelerinden birisine devredilebilir.

Eczacı Odası Genel Sekreteri
Madde 20- Eczacı odasının üyeleri ile ve bölgedeki diğer kuruluşlarla ilişkileri sağlamaktan başlayarak yönetim kurulunun toplantı gündemleri, toplantı tutanağı, karar defteri, muhaberatı ve bütün büro işlerini kendisine yönetim kurulunca verilen yetkiler dahilinde düzenlemek genel sekreterin başlıca görevleridir. Bunlardan başka eczacı odasında çalıştırılan personelin sicillerini düzenlemek,

çalışmalarını, görev ve yetkilerini saptamak, yönetim kuruluna ait idari işleri tedvir etmek veya ettirmek, komisyon toplantılarının gerçekleşmesini sağlamak her türlü raporlar ve etütler de dahil olmak üzere yönetim kurulunca uygun görülecek yazıları hazırlamak veya hazırlattırmak, yönetim kuruluna gelen yazıları cevaplandırmak, yönetim kurulunun vereceği yetki sınırı içinde kalmak koşulu ile gerekli belge ve yazıları imzalamak genel sekreterin görevleri ve yetkileri içerisindedir.

Eczacı Odası Saymanı
Madde 21- Eczacı odasının gelir gider ve bütçelerinin hazırlanmasından başlayarak her türlü mali işlerinin sorumlusudur.

Demirbaş ve emtia da dahil olmak üzere eczacı odasının bütün gelir ve gider hesaplarını usulune uygun bir şekilde muhasebe defterlerini tutmak veya kendi sorumluluğu altında tutturmak, nakit ve emtia giriş ve çıkışlarına ait belgeleri düzenlemek, bu belgeleri korumak ödeme belgelerini ita amiri sıfatı ve yine çek ve diğer kıymetli evrakı ita amiri yanında 2.derece imza yetkisine haiz olarak imzalamak, eczacı odasının hesap durumları bilançolarını ve hesap raporlarını hazırlamak veya sorumluluğu altında hazırlatmak, tahsil ve ödeme evrakını düzenlemek, görevi ile ilgili yasal mevzuatın noksansız ve hatasız bir şekilde uygulanmasını sağlamak saymanın görev ve yetkileri arasındadır.

Oda Denetleme Kurulu
Madde 22- Eczacı Odası Denetleme Kurulu üyeliğine seçilme koşulları aşağıda belirtilmiştir.

a) Seçildikleri eczacı odasına kayıtlı bulunmaları

b) 6643 sayılı yasanın 16'ıncı maddesine göre cezalandırılmamış ve Haysiyet Divanlarınca meslekten men cezaları almamış olmaları. Yukarıda belirtilen niteliklere sahip olmayan ve bu niteliklerini zaman içerisinde yitiren oda denetleme kurulu üyeleri bu sıfatlarını yitirirler.

Eczacı Odası Denetleme Kurulunun Görev ve Yetkileri
Madde 23- Eczacı Odası denetleme kurulunun görev ve yetkileri aşağıda belirtilmiştir.
a) Eczacı Odaları bütçelerinin uygulanması ile oda yönetimlerinin bütün işlemlerini denetlemek,

b) Gelir ve giderleri ile defterleri ve diğer evrakı incelemek ve yılda en az iki defa kasa sayımı yapmak,

c) Yüklenip yürüttükleri görevlere ait çalışmalar ile bütçe uygulaması ve incelenmesini kapsayan denetim raporunu hazırlayarak kongrelere sunmak,

d) Oda yönetim kurullarının dağılması halinde oda genel kurulunu olağanüstü toplantıya çağırmak,

Denetleme Kurulu Üyeliği Boşalması
Madde 24- Yönetmeliğin 22 nci maddesine göre denetleme kurulu üyeliği düşenlerin yerini en fazla oy alan yedek üyeler alırlar. Yedek üyeler yerlerini aldıkları üyelerin görev sürelerini tamamlarlar. Doğan boşluğun yedekler ile doldurulması mümkün olmadığı takdirde boşluğun doğduğu tarihten itibaren 15 gün içinde oda yönetim kurulunca olağanüstü oda genel kurul toplantı çağrısında bulunulur.

Denetleme Kurulu Toplantıları
Madde 25- (Değişik:RG- 16/4/1996-22613)
Denetleme kurulu üyeleri oda yönetim kurulunun toplantılarına gözlemci olarak katılabilirler. Toplantılara katılan denetleme kurulunun isimleri toplantı tutanağına yazılır. Oda denetleme kurulu asıl üyeleri seçimin kesinleştiği tarihi izleyen üç gün içerisinde genel kurul divan başkanı veya ikinci başkanının davetiyle, davet edenin başkanlığında ilk toplantılarını yaparlar ve kendi aralarında bir başkan seçerler. Denetleme kurulu kararlarının oy çokluğu ile alınması yeterlidir.

Denetleme Kurulu Çalışmaları
Madde 26- Oda Denetleme Kurulu üyelerine denetleme, inceleme ve soruşturmaları sırasında muhatap oldukları birlik üyesi eczacılar, oda yönetim kurulu üyeleri ve bu yerlerde istihdam edilen personel, yardımcı olmak, gerekli bilgi ve belgeleri vermek, soruları cevaplandırmak zorundadırlar.

Yardımcı Komisyonlar
Madde 27- Eczacı Odaları Yönetim Kurulları 6643 sayılı yasanın kendilerine verdiği tüm görevleri zamanında ve eksiksiz yerine getirmeye mecburdurlar. Bu görevlerin yapılmasında Oda Yönetim kurulları, oda üyeleri ve gerek görülürse diğer meslek kuruluşlarından konularla ilgili komisyonlar Yönetim Kurulu kararı ile kurulur.
Kurulacak komisyonların niteliği, üye adedi, çalışma usulleri ve kuruluş şekli her komisyon için oda yönetimi kararı ile saptanır. Komisyonlar Oda Yönetim Kurulu kontrolünde çalışırlar. Komisyonlar çalışma sonuçlarını ve önerilerini Yönetim Kurullarına iletirler.

Kamuoyuna Açıklama
Madde 28- Eczacı Odası Yönetim Kurulları Büyük Kongre tarafından saptanıp Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetince yürütülmekte olan meslek politikalarına uygun olmak şartı ile kamuoyuna açıklama yapabilirler. Bölgeleri haricindeki resmi makamlarla ve bakanlıklarla yazışmalarda ve görüşmelerde bulunmaları halinde Merkez Heyetini bilgilendirir ve birlikteliği sağlar.

Oda Temsilcileri
Madde 29- Eczacı Odaları Yönetim Kurulları bölgelerin içerisinde il ve ilçe merkezleri ile diğer gerek görülecek yerlerde ve büyük şehirlerdeki nöbet bölgelerine belirtilecek görev ve yetkiler içerisinde 2 yıllık süre için oda temsilcileri atar. Atanan temsilciler o bölgede mülki amir ve diğer ilgili kuruluşlara bildirilir.

Oda temsilcileri görevlerini kendilerini atayan oda yönetim kurullarınca verilecek yazılı direktifler doğrultusunda yaparlar.
Bu temsilcilere, kendilerini atayan odalarca; görevli ve yetkili olduklarını belirleyen yazılı ve resimli bir belgenin verilmesi zorunludur. Gerekli görülen hallerde temsilciler oda yönetim kurullarınca görevden alınır ve bu durum kendilerine yazılı olarak bildirilir.

Görev Giderleri
Madde 30- Eczacı Odası yönetim kurulu üyeleri, oda denetleme kurulu üyeleri, oda haysiyet divanı üyeleri, büyük kongreye katılacak olan delegeler, oda yönetim kurulları tarafından görevlendirilecek kişiler ve oda personelinin görevleri ile ilgili harcamaları karar defterinde belirtilmek ve belgelendirmek şartıyla oda bütçesinden karşılanır.

Haysiyet Divanına Sevk Edilecek Dosyalar
Madde 31- Kanun, tüzük, yönetmelik ve büyük kongre kararlarına aykırı hareket etmekle itham olunan eczacılardan Oda yönetim kurullarınca konu ile ilgili savunmaları istenir. Yapılan tebligata rağmen 15 gün içerisinde yazılı savunma vermeyen veya oda tarafından belirlenen günde sözlü savunma yapmaya gelmeyen üyenin evrakı doğrudan, belirlenen süre içerisinde yazılı savunmasını veren veya sözlü savunma yapmaya gelenlerin evrakı ise savunmaları ile birlikte oda Haysiyet Divanına sevk edilir. Sözlü savunma yapan eczacıların bu savunmaları tutanakla belirlenir.

Denetim
Madde 32- Eczacı Odası yönetim kurulları, bölgeleri içerisindeki eczacıların mesleki sorumluluğu altındaki işyerleri ile eczacıların çalışmalarını eczacılıkla ilgili kanun, tüzük, yönetmelik, büyük kongre, oda genel kurulu, TEB Merkez Heyeti ve oda yönetim kurulları kararlarının uygulanması ile ilgili olarak denetlerler.

Denetçi Eczacı
Madde 33- (Değişik:RG- 16/4/1996-22613)
Denetleme görevi eczacı odası yönetim kurulunun seçiminden sonra yapacağı ilk toplantıda atayacağı denetçi eczacılar tarafından yapılır. Oda yönetim kurulları gerekli hallerde yeni denetçi eczacılar atayabilirler. Denetçi eczacılara görevli ve yetkili olduklarını belirleyen yazılı ve resimli bir belgenin verilmesi zorunludur. Denetçi eczacılar meslekte en az üç yıl çalışmış **(Mülga ibare:RG-13/3/2014-28940) (...)** olan eczacılar arasından atanır. Denetçi eczacı sayısı ihtiyaca göre eczacı odası yönetim kurullarınca belirlenir.

Denetçi eczacılar oda yönetim kurullarının yazılı direktifleri doğrultusunda görev yapar. Gerekli görülen hallerde denetçi eczacılar oda yönetim kurullarınca görevden alınır. Denetçi eczacının görevi oda yönetim kurullarının görev süresi kadardır. Denetçi eczacılar tarafından yapılacak denetleme görevi Türk Eczacıları Birliği'nce bastırılmış üç nüsha denetim formu ile belirlenir.

(Ek:RG-13/3/2014-28940) 6643 sayılı Kanunun 16 ncı maddesi hükmü denetçi eczacılar için de uygulanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Oda Giriş, Aidat Paraları ve Nakit İşlemleri

Giriş Parası
Madde 34- Bir defaya mahsus olarak alınan giriş parası, kayıt işlemi yapılırken ilgilisinden tahsil olunur. Giriş parası ile üyelik aidatlarının, odaca istenilmeden ilgilisince bizzat ve başkası aracılığı ile ödenmesi ya da konutta ödemeli olarak gönderilmesi zorunludur. **(Değişik cümle:RG-5/12/2012-28488)** Giriş parasını ödemeyenlerin ve Eczacı Bilgi Sistemine girişi yapılmayanların kayıt işlemi yapılmaz. Bu takdirde eczacı, 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun kendisine verdiği haklardan yararlanamaz. Odaya kaydını yaptırmış ve daha sonra herhangi bir nedenle sildirmiş olan eczacılar, ikinci kez kaydolmaları halinde yeniden giriş parası vermek zorundadırlar.

Ancak, odadan nakil işlemlerinde yeniden giriş parası alınmaz.

Makbuz
Madde 35- (Değişik:RG-13/3/2014-28940)
Odalar tüm gelirleri ve parasal işlemlerinde Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti tarafından kurulan Eczacı Bilgi Sistemini kullanır. Bu işlemlere ait her türlü makbuz ve evrak Eczacı Bilgi Sistemi üzerinden alınarak ilgilisine verilir. Sistemin teknik nedenlerle çalışmaması halinde TEB Merkez Heyeti tarafından bastırılan makbuzlar kullanılır.

Oda Hizmetlerinden Faydalanma
Madde 36- (Değişik:RG-23/5/2016-29720)
Oda ve Yardımlaşma Sandığı aidatlarını zamanında ödemeyen üyeler, icraen takibe alınmalarının yanı sıra oda aidatlarını ödeyinceye kadar oda hizmetlerinden faydalanamazlar. Hiçbir resmi belge, alkol karnesi, basılı defter ve sözleşme formlarını alamazlar.

Üye kayıt, eczacı bilgi sistemi, nakil
Madde 37- (Başlığı ile birlikte değişik:RG-5/12/2012-28488)
Odaya kayıt veya nakil olmak isteyen eczacılar, aşağıda yazılı belgelerle Odaya başvururlar.

a) T.C. Kimlik numarası beyanı,
b) Eczacılık diplomasının bir örneği,
c) Adli sicil yazılı beyanı,
ç) İkametgâh beyanı,
d) Özgeçmiş,
e) İmza sirküleri,
f) Vesikalık fotoğraf.

Birinci fıkradaki belgelerin eksiksiz olarak ibrazından sonra Oda Yönetim Kurulu, gerekli incelemeyi tamamlayarak, eczacının başvuru sonucunu en geç yirmi işgünü içinde karara bağlar. Üyelik kaydına karar verildiği takdirde bu işlem, oda tarafından Eczacı Bilgi Sistemine kaydedilmek zorundadır.

Üyelik kaydı işlemleri Eczacı Bilgi Sistemine kaydedilir.

Eczacı Bilgi Sisteminde kaydı bulunmayan eczacı, Türk Eczacıları Birliği Kanunu ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun kendisine verdiği haklardan yararlanamaz.

Üye, serbest eczane açmak istediği takdirde, birinci fıkradaki belgelere ek olarak eczane ve ikametgâh olarak kullanacağı yerlere ilişkin Oda tarafından talep edilecek belge ve bilgileri ayrıca ibraz eder.

Odaya kayıtlı herhangi bir üyenin başka bir Odaya naklini istemesi durumunda, üye sicil dosyasının bir örneği, gerekli açıklamalar da yapılarak nakledileceği Odaya gönderilir. Üyenin ayrıldığı ve naklinin yapıldığı bilgisi her iki Oda tarafından Eczacı Bilgi Sistemine girilir. Nakil isteğinde bulunan eczacının nakli işlemi, aidat dahil olmak üzere odasına herhangi bir borcu var ise bu borç tahsil ve tasfiye edilmeden ve Eczacı Bilgi Sisteminden onay alınmadan yapılmaz.

Başka bir odaya altıncı fıkrada açıklanan biçimde naklini yaptırmış olan eczacı, yeniden eski odasına döndüğü takdirde yine eski numarası ile kayıt işlemi yapılır.

Üye sicil dosyalarında, üyeye ait her türlü bilgi eksiksiz olarak bulundurulur.

Bayan üyelerin kayıt işlemlerinde, soyadlarının yanı sıra var ise eski soyadları da belirtilir.

Üye Giriş Fişleri
Madde 38- Bayan üyeler üye giriş fişlerini doldururken soyadlarının yanına var ise eski soyadlarını yazarlar. Ayrıca üyeler üye olduktan sonra soyadlarında oluşacak değişiklikler ile adreslerindeki değişiklikleri bağlı oldukları Eczacı Odasına bir ay içerisinde bildirmek zorundadırlar.

Kayıtların Güncelleştirilmesi
Madde 39 – (Değişik:RG-5/12/2012-28488)
Odalar, üye kayıtlarını takip etmekle, mevcut ve yeni üyeleri ile ilgili tüm bilgileri Eczacı Bilgi Sistemine kaydetmekle ve bu bilgilere ilişkin değişiklikleri, değişikliğin meydana geldiği günden itibaren en geç yirmi işgünü içinde Eczacı Bilgi Siteminde güncellemekle yükümlüdür.

Bilanço ve Hesap Raporu
Madde 40 - Bölge Eczacı Odaları yıllık dönem sonu bilanço ve hesap raporunu ilgili kongrenin yapılmasından sonra 20 gün içerisinde Merkez Heyetine göndermek zorundadırlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Merkez Heyeti Yapılanması, Görevleri ve Çalışma Düzeni

Merkez heyetinin görevleri ve ilk toplantısı
(Değişik başlık:RG-5/12/2012-28488)
Madde 41 - Merkez Heyeti asil üyeliklerine seçilenler, seçildikleri tarihten itibaren seçim sonuçları kesinleştikten sonra 10 gün içerisinde Büyük Kongre Başkanı veya II nci Başkanının çağrısı üzerine çağrıda bulunanın başkanlığında toplanarak kendi aralarında gizli oy ile bir Başkan, bir II. Başkan, bir Genel Sekreter ile bir Sayman seçmek zorundadırlar.

(Ek fıkra:RG-5/12/2012-28488) Merkez Heyeti ilgili mevzuatta yer alan yetki ve görevlerini yerine getirmek amacıyla ilgili kanunlara ve yönetmeliklere aykırı olmamak üzere genelgeler yayımlamakla ve eczanenin, eczacının ve eczane çalışanlarının hizmet standartlarını belirlemekle yetkilidir.

(Ek fıkra:RG-13/3/2014-28940) Merkez Heyeti eczacıların daha yüksek bir meslek kültürüne ve akademik düzeye erişebilmelerini temin etmek, eczacılık mesleğinin icrası ve bunlarla ilgili mevzuatın gereği gibi uygulanmasına ve eczacıların mesleki bilgilerinin geliştirilmesine katkı sağlamak amacıyla, eczacılık ve gerektiğinde diğer meslek gruplarına mensup kişilerden oluşan Türk Eczacıları Birliği Eczacılık Akademisi kurar. Eczacılık Akademisi ve bu Akademide görev yapacak kişilerin görev, yetki ve sorumlulukları, çalışma usul ve esasları, görev süreleri ile ücret ve görev giderleri TEB Merkez Heyeti tarafından belirlenir.

Merkez Heyeti Başkanlık Divanı
Madde 42 - Merkez Heyeti Başkanı, II nci Başkan, Genel Sekreter ve Saymandan Başkanlık Divanı oluşur. Başkanlık Divanı Merkez Heyetinde alınmış olan kararların zamanında uygulanmasını ve çalışmaların devamlılığını sağlar.

Merkez Heyeti Başkanı
Madde 43 - Merkez Heyeti Başkanı, Türk Eczacıları Birliği'nin Genel Başkanıdır ve

dolayısıyla Birliği kişiliğinde ve imzası ile her hususta temsil ve ilzam eder. Birliğin Genel Başkanı olarak gerek Merkez Heyetinin olağan toplantılarına ve gerekse Bölgelerarası toplantılara ve ayrıca meslek teşekkülleri veya diğer kamu ve özel kuruluşları ile genişletilmiş Merkez Heyeti olağan ve olağanüstü toplantılarına başkanlık eder. Bulunduğu heyet, komisyon ve delegasyonların tabii başkanıdır.

Başkan aynı zamanda mali konularda ita amiri olarak imza yetkisine sahiptir.

Gerekli hallerde bu yetki Merkez Heyeti üyelerinden birisine devredilebilir.

Merkez Heyeti İkinci Başkanı
Madde 44 - Başkanın bulunmadığı her yerde onun bütün görevlerini onun sahip olduğu yetkileri kullanarak yerine getirir. Başkanın bulunması halinde, Başkanlık Divanının üyesi olarak Merkez Heyetince veya Başkanca kendisine verilen görevleri yerine getirir.

Genel Sekreter
Madde 45 - Merkez Heyetinin, gerek Birlik içi gerekse Birlik dışı meslek kuruluşları ile ilişkilerini sağlamaktan başlayarak Merkez Heyetinin toplantı gündemleri, toplantı tutanağı, karar defteri, muhaberatı ve bütün büro işlerini kendisine Merkez Heyetince verilen yetkiler dahilinde düzenlemek Genel Sekreterin başlıca görevleridir. Bunlardan başka, Birlik Merkezinde çalıştırılan personelin sicillerini düzenlemek, çalışmalarını, görev ve yetkilerini saptamak, Merkez Heyetine ait idari işleri tedvir etmek veya ettirmek, komisyon toplantılarının gerçekleşmesini sağlamak, her türlü raporlar ve etüdler de dahil olmak üzere Merkez Heyetince uygun görülecek yazıları hazırlamak veya hazırlattırmak, Merkez Heyetine gelen yazıları cevaplandırmak, Merkez Heyetinin vereceği yetki ve sınır içinde kalmak koşulu ile gerekli belge ve yazıları imzalamak Genel Sekreterin görevleri ve yetkileri içerisindedir.

Genel Sekreter ayrıca Başkanlık Divanının bir üyesi olarak Merkez Heyetince verilecek kararları II nci Başkan ve Sayman ile birlikte uygulamakla yükümlüdür.

Sayman
Madde 46 - Merkez Heyetinin gelir ve gider bütçelerinin uygulanmasından başlayarak, her türlü işlerinin sorumlusudur.

Demirbaş ve emtia da dahil olmak üzere Merkez Heyetinin bütün gelir ve gider hesaplarını, usulüne uygun bir şekilde ve muhasebe defterlerinde tutmak veya kendi sorumluluğu altında tutturmak, nakit ve emtia giriş ve çıkışlarına ait belgeleri düzenlemek ve bu belgeleri korumak, ödeme belgelerini ita amiri sıfatı ile yine çekleri ve diğer kıymetli evrakı ita amiri yanında 2.derecede imza yetkisini haiz olarak imzalamak Merkez Heyeti'nin Eczacı Odaları ile mali yönden ilişkilerini düzenlemek, Merkez Heyetinin hesap durumları, bilançolarını ve hesap raporlarını hazırlamak veya sorumluluğu altında hazırlatmak, tahsil ve ödeme evrakını düzenlemek, görevi ile ilgili yasal mevzuatın noksansız ve hatasız bir şekilde uygulanmasını sağlamak saymanın görev ve yetkileri arasındadır.

Merkez Heyeti Denetleme Kurulu
Madde 47 - Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeliğine seçilme koşulları aşağıdaki gibidir.

a) Bulundukları bölgedeki eczacı odalarına kayıtlı bulunmaları,
b) 6643 Sayılı Yasanın 16 ıncı maddesine göre cezalandırılmamış olmaları ve Haysiyet Divanlarınca meslekten men cezaları almamış olmaları.
Yukarıda belirtilen niteliklere sahip olmayan ve bu niteliklerini zaman içerisinde yitiren Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri bu sıfatlarını yitirirler.

Merkez Heyeti Denetleme Kurulunun Görev ve Yetkileri
Madde 48 - Merkez Heyeti Denetleme Kurulunun başlıca görev ve yetkileri şunlardır:

a) Merkez Heyeti bütçesinin uygulanması ile bütün işlemlerini denetlemek,

b) Gelir ve giderler ile defterleri ve diğer evrakı incelemek ve yılda en az iki defa kasa sayımı yapmak,

c) Yüklenip yürüttükleri görevlere ait çalışmalar ile bütçe uygulaması ve incelemesini kapsayan raporunu hazırlayarak kongrelere sunmak,

d) Merkez Heyetinin dağılması halinde büyük kongreyi olağanüstü toplantıya çağırmak,

Denetleme Kurulu Üyeliğinin Boşalması
Madde 49 - Yönetmeliğin 47'nci maddesine göre denetleme kurulu üyeliği düşenlerin yerini en fazla oy alan yedek üyeler alırlar. Yedek üyeler yerlerini aldıkları

üyelerin görev sürelerini tamamlarlar. Doğan boşluğun yedekler ile doldurulması mümkün olmadığı takdirde boşluğun doğduğu tarihten itibaren 15 gün içinde Merkez Heyeti tarafından olağanüstü büyük kongre toplantı çağrısında bulunulur.

Merkez Heyeti Denetleme Kurulu Toplantıları
Madde 50 - (Değişik:RG- 16/4/1996-22613)
Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri Merkez Heyetinin toplantılarına gözlemci olarak katılabilirler. Toplantılara katılan denetçilerin isimleri toplantı tutanağına yazılır. Merkez Heyeti Denetleme Kurulu asıl üyeleri, seçildikleri tarihten itibaren seçim sonuçları kesinleştikten sonra on gün içersinde Büyük Kongre divan başkanı veya ikinci başkanının çağrısı üzerine çağrıda bulunanın başkanlığında ilk toplantılarını yaparlar ve kendi aralarında bir başkan seçerler. Denetleme Kurulu kararlarının oy çokluğu ile alınması yeterlidir.

Merkez Heyeti Denetleme Kurulu Çalışmaları
Madde 51- Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyelerine denetleme, inceleme ve soruşturmaları sırasında; muhatap oldukları birlik üyesi eczacılar, Merkez Heyeti üyeleri, Oda yönetim kurulu üyeleri ve bu yerlerde istihdam edilen personel yardımcı olmak, gerekli bilgi ve belgeleri vermek, sorulan soruları cevaplandırmak zorundadırlar.

Hesap Dönemi
Madde 52- Merkez Heyetinin yıllık hesap dönemi, olağan veya olağanüstü seçimli büyük kongrenin toplanmasından en geç 10 gün önce kapatılır. Seçilen yeni heyetin ilk toplantısına kadarki işlerin yürütülmesi ve harcamalar eski heyet tarafından yapılır.

Bölgelerarası Toplantı
Madde 53- (Değişik:RG-5/12/2012-28488)
Merkez Heyetince görev dönemi içerisinde en az üç kez bölgelerarası toplantı düzenlenir. Bu toplantılarda geçmiş dönem incelenir, mesleki, güncel ve geleceğe ait konular görüşülür. Sosyal ve bilimsel açıdan mesleki ihtiyaç ve gelişmeler araştırılır. Bu toplantıya, Merkez Heyeti üyeleri, Denetleme Kurulu üyeleri, Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri ve bölge eczacı odaları yönetim kurulları ile bunların görevlendireceği üyeler katılır. Ayrıca bu toplantılara, TEB Yardımlaşma Sandığı Yönetim Kurulu, Denetleme Kurulu üyeleri ve Büyük Kongre delegeleri katılabilir. Toplantının yeri ve tarihi, tüm odalarla yapılan görüşmeler sonunda Merkez Heyetince belirlenir. Bölgelerarası toplantılara gündem ile ilgili olarak çağrılacak

uzman ve yetkililer Merkez Heyetince belirlenir. Bu kişilerin ulaşım, konaklama ve benzeri giderleri Türk Eczacıları Birliğince karşılanabilir.

Danışma Toplantıları
Madde 54 - Merkez Heyeti uygun gördüğü zamanlarda ve uygun gördüğü yerde gündemdeki konular hakkında düşünce ve önerilerini almak üzere Oda Yönetim Kurulu Başkanları ve oda yönetimlerince görevlendirilmiş kişileri toplar.

Yardımcı Komisyonlar
Madde 55 - Merkez Heyeti çalışmalarında gerektiğinde yardımcı ihtisas komisyonları kurmaya, çalıştırmaya ve bu komisyonların çalışmalarına son vermeye yetkilidir. Kurulacak komisyonların niteliği, üye adedi, görevlendirilecek kişiler Merkez Heyeti kararıyla saptanır. Tüm komisyonların çalışmaları Merkez Heyetinin bilgisi altında yapılır.

Komisyon Toplantıları
Madde 56 - Komisyonlar ilk toplantılarını Merkez Heyeti Genel Sekreterinin çağrısı ile yaparlar ve içlerinden bir başkan, bir ikinci başkan ve bir raportör seçerler. Her komisyonun bir karar defteri bulunur ve bu defter Merkez Heyeti tarafından saklanır. Komisyon Başkanları Merkez Heyetinin bilgisi ve tasvibi ile Komisyonlarını, çalışmalarının gerektireceği sürelerde komisyon üyelerinin çoğunluğunun isteği üzerine veya Merkez Heyeti tarafından Merkez Heyeti ile birlikte tespit edilen yerde ve zamanda toplantıya çağırır. Aldıkları kararları ve teklifleri yazılı olarak Merkez Heyetine sunarlar. Merkez Heyeti komisyonlar tarafından teklif edilen konuları gündemine alıp görüşür.

Komisyonlardan Ayrılma
Madde 57 - Merkez Heyetince kurulacak komisyonlarda görevlendirilen kişiler üst üste üç toplantıya özürsüz olarak katılmadıkları taktirde istifa etmiş sayılırlar.
Komisyon Giderleri
Madde 58 - Komisyonların çalışmaları ile ilgili her türlü gider Merkez Heyeti bütçesinden ödenir. Toplantıların masrafsız olması için uygun toplantı yeri Merkez Heyeti tarafından tespit edilir.

Merkez Heyeti Görev Giderleri
Madde 59- Ankara' da veya Ankara dışında yapılacak her türlü toplantılara katılmaları zorunlu olan ve aşağıda belirtilen kişilerin görevleri ile ilgili harcamalar

karar defterinde belirtilmek ve belgelendirilmek şartıyla Merkez Heyeti bütçesinden karşılanır.

a) Merkez Heyeti üyeleri,
b) Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri,
c) Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri,
d) Yardımcı Komisyon üyeleri,
e) Bizzat bu toplantı için görev verilen kişiler.

Üyeliğin Boşalması
Madde 60- (Değişik:RG- 16/4/ 1996-22613)
Türk Eczacıları Birliği organlarındaki asıl görevlerden herhangi bir neden ile boşalma olması durumunda; yedek üyelerden en çok oy alanların, oylarda eşitlik olması halinde kurada kazananların, boşalan asıl üyeliğe yazılı olarak çağrılması zorunludur. Çağrıyı kabul etmeyen veya en geç 7 gün içerisinde yazılı olarak olumlu cevap vermeyen üyenin yerine, sıradaki yedeklere, aynı yöntemle çağrıda bulunulur.

Merkez Heyeti üyeleri, Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri, Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri Türk Eczacıları Birliği bünyesi içerisinde Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığı hariç kendi kurulları dışında bir başka görevi kabul edemezler ve bir başka göreve seçilemezler.

Merkez Heyeti üyeliği, Yüksek Haysiyet Divanı üyeliği ve Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeliği ancak seçim ile elde edilen Büyük Kongre delegeliği sıfatıyla birleşebilir. Yapılan seçimler sonucunda üye bir arada yapılması mümkün olmayan birden çok görev için seçildiği takdirde seçim sonuçlarının tebliğini takip eden üç gün içinde bu görevlerden hangisini tercih ettiğini ilgili organa yazılı olarak bildirmek zorundadır. Yedekten asıl göreve çağrılan üyeler hakkında da aynı hüküm geçerlidir. Seçime itiraz olunması durumunda itiraz kesin hükme bağlanıncaya kadar üye ilk görevinden izinli sayılır.

Yukarıdaki fıkrada öngörülen zorunluluk ilgilisi tarafından yerine getirilmediği taktirde Merkez Heyeti üyeleri için Merkez Heyeti başkanı, oda yönetim kurulu üyeleri için de oda başkanı tarafından resen yerine getirilir. Bu amaçla resen işlem yapan başkanlar aşağıda belirtilen görevlerdeki önem sırasına uymak zorundadırlar.

a) Merkez Heyeti üyeliği
b) Yüksek Haysiyet Divanı üyeliği
c) Merkez Heyeti Denetleme Kurulu Üyeliği
d) Oda Yönetim Kurulu üyeliği
e) Oda Haysiyet Divanı üyeliği
f) Oda Denetleme Kurulu üyeliği

BEŞİNCİ BÖLÜM
Büyük Kongre

Büyük Kongreye Katılma
Madde 61- Büyük Kongreye bizzat katılmayan delegeler kendilerini herhangi bir biçimde vekil aracılığı ile temsil ettiremeyecekleri gibi seçimlere zarf göndermek sureti ile de katılamazlar. Ancak asil delegenin istifası veya ölümü halinde yerine en çok oy alan yedek üye asil delege olarak temsil hakkını kullanabilir.

Büyük Kongre Tabii Üyeliği
Madde 62- (Değişik:RG-16/4/1996-22613)
Olağan ve olağanüstü kongrelere delegelerden başka tabii üye olarak katılabilecekler aşağıda belirtilmiştir.

a) Türk Eczacıları Birliğinin kuruluşunu sağlamış olan birinci Büyük Kongreye katılan kurucu üyeleri,
b) Asıl olmak kaydıyla Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti üyeleri,
c) Türk Eczacıları Birliği Denetleme Kurulu üyeleri,
d) Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri,
e) Daha önce görev yapmış Merkez Heyeti üyeleri,
f) Daha önce görev yapmış Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri,
g) Büyük Kongre eski divan başkanları,
h) Delege seçilmemiş bulunan eczacı odaları başkanları,
i) Bir dönem önceki Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri,
j) Eczacı parlamenterler,
k) Eczacılık Fakülteleri dekanları,
l) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü.
Ancak yukarıda sayılan tabii üyeler, aynı zamanda seçilmiş büyük kongre delegesi olmadıkları takdirde herhangi bir konuda oy kullanamazlar ve kongre başkanlık divanı ile kongre içi çalışma komisyonlarına seçilemezler.

Tasnif Kurulu
Madde 63 - Büyük Kongre yoklamayı takiben Merkez Heyeti Başkanı tarafından açılır. Açılıştan sonra Başkanlık Divanı seçimi için kura ile üç kişilik bir tasnif kurulu oluşturulur.

Büyük Kongre Başkanlık Divanı
Madde 64 - Büyük Kongre delegeleri arasından aday gösterilmek sureti ile ve tasnif kurulunun denetimi altında; gizli oy, açık tasnif ile bir başkan, bir ikinci başkan ve gereği kadar yazmandan oluşan Başkanlık Divanı seçilir.

Gündem
Madde 65 - Başkanlık Divanı tarafından daha önce Merkez Heyetince ilan edilmiş olan Büyük Kongre gündemi okunur. Kongre gündemi üzerinde yapılacak değişiklikler kongrenin yapıldığı gün 25 Büyük Kongre delegesinin imzalı ve yazılı önergeleri ile gündeme dahil edilmek sureti ile oylanarak gündem kesinleştirilir.

Komisyonlar
Madde 66 - Gündemin kesinlik kazanmasından sonra kongre içi bütçe ve hesap-mevzuat-dilek ve öneriler komisyonları olmak üzere beşer üyeden oluşan üç komisyon genel kurulca belirlenir. Merkez Heyeti, Büyük Kongrede yapılmış olan Başkanlık Divanı ve Kongre içi komisyonların seçimlerinin sonuçları ile Büyük Kongrece seçilecek olan organlara ait evvelce hazırlanmış bulunan oy pusulaları ile diğer bütün seçim malzemesini İlçe Seçim Kurulu Başkanına teslim eder.

Olağanüstü Büyük Kongre
Madde 67 - 6643 sayılı yasanın değişik 53'üncü maddesindeki iki yılda bir defa Kasım ayında Ankara' da toplanması öngörülen Olağan Büyük Kongre dışında, Merkez Heyeti kararı veya asil delegelerin üçte birinin yazılı talebi ile Olağanüstü Büyük Kongrenin toplantıya çağrılması hükme bağlanmış olmakla; Olağanüstü Büyük Kongrenin gündemi ve yeri Merkez Heyetince saptanır ve toplantıdan en az 20 gün önce gazete ilanı ve taahhütlü mektupla duyurulur.

Asil delegelerin üçte birinin noter kanalı ile önerdiği gündem maddelerini Merkez Heyeti gündeme koymak zorundadır. Olağanüstü Büyük Kongre talebi asil delegelerden geldiği takdirde üçte biri tamamlayan son talebin geldiği günden başlayarak en geç 15 gün içerisinde Merkez heyetince olumlu olarak karara bağlanması ve karar tarihinden itibaren de en geç iki ay içerisinde Olağanüstü Büyük Kongrenin toplanması zorunludur.

ALTINCI BÖLÜM
Uluslararası Örgütler ile İlgili Hükümler

Uluslararası Örgütlere Üyelik
Madde 68 - Türk Eczacıları Birliği Merkezi La Hey'de bulunan (Federation International Pharmaceutical) kısa adıyla FIP'in üyesidir.

Diğer uluslararası örgütlere de Merkez Heyeti kararı ile Türk Eczacıları Birliği üye olabilir. Uluslararası birlik, federasyon ve örgütlere ait üyelik vecibelerini yerine getirmek Merkez Heyetinin görevidir. Bu kuruluşlara Birliğin üyeliği nedeniyle ödemesi gereken aidatlar Merkez Heyeti bütçesinden karşılanır.

Uluslararası diğer örgütlere üye olunması halinde ilgili örgütün yönetmeliği ve örgüte üyelik konusu Büyük Kongrenin onayına sunulur. Büyük Kongrenin uygun görmeyerek onaylamaması halinde Türk Eczacıları Birliği o uluslararası birlikteki üyeliğini sona erdirir. Bu yeni birliğe girme kararından dolayı Merkez Heyetleri sorumlu tutulamazlar.

Toplantılara Katılabilecekler
Madde 69 - FIP dahil üye olunan uluslararası federasyon, birlik ve örgütlerin kongrelerine ve düzenlemiş oldukları diğer toplantılara katılacak kişiler Merkez Heyetince belirlenir. Bu kişilerin masrafları Merkez Heyeti bütçesinden karşılanabilir.

YEDİNCİ BÖLÜM
Çeşitli Hükümler

Yürürlük
Madde 70 - Bu yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 71 - Bu yönetmelik hükümlerini Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanı yürütür.

Resmi Gazete Tarihi: 08.05.1997 Resmi Gazete Sayısı: 22983

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ YARDIMLAŞMA SANDIĞI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç
Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı, Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığının yönetimi, çalışması, giriş ve yıllık aidatları ile yapılacak yardımlarla ilgili usul ve esasları belirlemek, görev, yetki ve sorumluluklarını düzenlemektir.

Kapsam
Madde 2- Bu Yönetmelik 6643 sayılı yasanın l inci maddesinde belirtildiği gibi Türk Eczacıları Birliğine kayıtlı olan tüm eczacıları kapsar.

Hukuki Dayanak
Madde 3- Bu Yönetmelik 6643 sayılı yasanın 4078 sayılı kanun ile değişik 58'nci maddesine göre hazırlanmıştır.

Tanımlar
Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

TEB: Türk Eczacıları Birliğini

Sandık: Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığını

Sandık Yönetimi: Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığı yönetmekle görevli olan Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetini

Üye: 6643 Sayılı Yasanın 58'nci maddesi uyarınca Sandığa üye olmak zorunda olan eczacıları ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Yardımlaşma Sandığının Amaçları ve Üyelik Koşulları

Sandığın Amaçları
Madde 5- Yardımlaşma Sandığının amaçları aşağıda belirtilmiştir.

a) Sandık üyelerinin tasarrufta bulunmasını sağlamak,

b) Sandık üyesi olan eczacıların, sosyal ve ekonomik çıkarlarını koruyup geliştirici çalışmalarda bulunmak,

c) Ölüm, hastalık, muhtaçlık, afet ve benzeri hallerde üyelerine yardımda bulunmak,

d) Sandık üyesi eczacılar arasında sosyal ve ekonomik dayanışmayı güçlendirmek.

Sandığa Üye Olmak
Madde 6- (Değişik:RG-23/5/2016-29720)
6643 sayılı Kanunun 58 inci maddesine göre Türk Eczacıları Birliğine kayıt olurken Yardımlaşma Sandığına kayıt zorunluluğu bulunmayıp, isteğe bağlı olarak üye olunabilir.

Üyelik Sıfatının Sona Ermesi
Madde 7- Aşağıda belirtilmiş bulunan hallerde üyelik sıfatı sona erer:

a) (Değişik:RG-23/5/2016-29720) Oda ve/veya sandık kaydının silinmesi suretiyle,
b) Ölüm.

Yukarıdaki nedenlerle üyeliğin sona ermesi halinde üyelerin birikmiş paralarından varsa borçları düşürüldükten sonra kalan miktar üyeliğin sona erdiği tarihten itibaren iki ay içinde üyeye hak ettiği yasal birikimleriyle iade edilir. Üyelik ölüm ile sona ermişse, yukarıda belirtilen şekilde mirasçıları hak sahibidir.

Yeniden Üye Olmak
Madde 8- Oda kaydının silinmesi suretiyle üyelikten ayrılanlar daha sonra yeniden Sandık üyesi olduklarında eski üyelikleri sırasında kazandıkları kıdem ve haklar dikkate alınmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Yardımlaşma Sandığının Yönetimi, Çalışma Usulleri, Görev, Yetki ve Sorumlulukları

Sandığın Yönetimi
Madde 9- Sandığın Yönetimi Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetinin görevleri içindedir. Bu nedenle Sandık Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetince yönetilir ve Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Denetleme Kurulu tarafından denetlenir.

Sandık Yönetim Çalışma Usulleri
Madde 10- Sandığı yönetmekle görevli olan Türk Eczacıları Merkez Heyetinin 6643 Sayılı yasada ve bu yasaya bağlı olarak çıkarılan Türk Eczacıları Birliği Yönetmeliğinde belirtilen çalışma usulleridir.

Sandık Yönetiminin Görev ve Yetkileri
Madde 11- Sandık yönetiminin görev ve yetkileri aşağıda belirtilmiştir.

a) Türk Eczacıları Birliği adına bu Yönetmeliğin 5'nci maddesinde belirtilen amaçları gerçekleştirmek,

b) Sandığın amacına uygun olarak Türk Eczacıları Birliği adına gayrimenkuller satın almaya, kiralamaya veya inşa ettirmeye, uhdesinde bulunan gayrimenkulleri bedelleri ve maksatlara tahsis edilmek üzeresatmaya, bunlar üzerinde ayni haklar tesisine, ikraz ve istikrazda bulunmaya, sandık lehine her türlü kararlar almaya Sandık Yönetimi yetkilidir.

c) Sandığın idaresi için lüzumlu personeli istihdam ile bu hususta gerekli masraflar yapmak,

d) Gerekli gördüğü hallerde danışmanlar atamak, komisyonlar oluşturmak,

e) Türk Eczacıları Birliği Büyük Kongresinde Sandık ile ilgili alınan kararları yürütmek,

f) Sandıkça yapılacak bağışların, yardımların ve tahsislerin miktarlarını

belirlemek,

g) Sandık üyesi eczacılar arasında sosyal ve ekonomik dayanışmanın

güçlendirilmesi hususunda uygulama biçimlerini belirlemek,

h) Gerekli görülen illerde şubeler ve/veya temsilcilikler açmak,

i) Ayrı bir karar defteri tutarak, Sandık ile ilgili aldığı kararları üyelerine duyurmak,

j) Sandık yönetmeliğinde gerekli gördüğü değişiklik tekliflerini Türk Eczacıları Birliği Büyük Kongresinin onayına sunmak,

k) (Değişik:RG-23/5/2016-29720) Sandığın gelir ve giderleri ile ilgili kayıtları tutmak,

l) (Ek bent: R.G 14 Temmuz 1998 / 23402) Büyük Kongrede alınan karar

doğrultusunda emeklilik işlemlerinin düzenlenmesini ve yürütülmesini sağlamak.

Sorumluluk
Madde 12- Sandığı Yönetmekle görevli olan Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetinin faaliyetleri açısından Türk Eczacıları Birliği Büyük Kongresine karşı sorumludur. Sandık çalışmaları Türk Eczacıları Merkez Heyetinin çalışma raporu içerisinde ayrı bir bölüm halinde gösterilir ve Sandık çalışma raporu ile Sandık bilançosu ayrı bir gündem içerisinde Büyük Kongreye sunulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Yardımlaşma Sandığı Gelir, Gider, Hesap ve Yardımları

Gelirler
Madde 13- Yardımlaşma Sandığının gelirleri aşağıda belirtildiği gibidir.
a) Giriş ve Yıllık Aidatlar
b) Diğer Gelirler

Giriş ve Yıllık Aidatlar
Madde 14- (Değişik:RG-23/5/2016-29720)
Sandığa üye olacak eczacı bir defaya mahsus olmak üzere üye kaydı sırasında kayıtlı olduğu eczacı odasına o yıl için ödeyeceği yıllık aidatın üç katını giriş aidatı olarak Yardımlaşma Sandığına öder. Yıllık aidat, üyenin kayıtlı olduğu eczacı odasına o yıl için ödeyeceği oda yıllık aidatının üç katıdır. Üyelere duyurulan yıllık aidatların aynı yılın Şubat ayı sonuna kadar Sandık yönetiminin belirleyeceği şekilde Sandığa ödenmesi zorunludur. Sandığa ait o yılki yıllık aidatlarını ödemeyen üyeler hakkında 9/6/1932 tarihli ve 2004 sayılı İcra ve İflas Kanunu hükümlerince bağlı bulundukları Oda tarafından yasal işlem yapılır.

Diğer Gelirler
Madde 15- Amacın gerçekleştirilmesi sonucu elde edilecek her türlü gelir, diğer gelirleri teşkil eder.

Giderler
Madde 16- Sandığın yönetim ve personel giderleri ile amaçlar doğrultusunda yapılan bağışlar, yardımlar ve tahsisler ile benzeri giderler Sandığın giderlerini teşkil eder.

Hesaplar
Madde 17- Sandığın Hesapları ayrıca tutulur ve Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetinin bilançosu içinde ayrı bir bölüm halinde gösterilir.

Yardımlar
Madde 18- Verilme biçimleri ile limitleri Sandık Yönetimi tarafından her takvim yılı için belirlenen ve üyelere duyurulan yardımlar şunlardır:

a) Ölüm Yardımı

b) Muhtaçlık Yardımı

c) Afet Yardımı

Ölüm Yardımı
Madde 19- Üyenin ölümü halinde yapılan yardımdır. Varsa ölen üyenin noter kanalıyla Sandığa bildirdiği kimseye, yoksa veraset ilamı gereğince mirasçılarına yapılır. Madde 7'de belirtildiği şekilde tahsil edilemeyen borçları varsa, bu miktar ölüm yardımından düşülür. Haklarında yapılan kanuni takibata rağmen üç senedir Sandığa olan borcu tahsil edilememiş üyeye ölüm yardımı yapılmaz. Üyenin kimsesi yoksa cenazesi birinci sınıf törenle Sandık tarafından kaldırılır ve kabri yaptırılır.

Muhtaçlık Yardımı
Madde 20- Üyenin bağlı olduğu eczacı odası tarafından bildirilmek şartıyla Sandık Yönetimince kabul edilebilecek bir ihtiyaç nedeniyle yapılan yardımdır.

Afet Yardımı
Madde 21- Üyenin ya da işyerinin maruz kaldığı deprem, sel, seylap, dahili ya da harici su basması, yangın, yer kayması ve bu gibi elde olmaksızın meydana gelen durumlarda yapılan yardımdır.

Sosyal ve Ekonomik Dayanışma
Madde 22- Sandık üyeleri arasında sosyal ve ekonomik dayanışmayı güçlendirmek amacıyla kimlere, ne şekilde yardım yapılacağı ve

karşılığının ne şekilde geri alınacağı Sandık Yönetimince belirlenir ve üyelere düzenli bir biçimde duyurulur.

Bağış ve Yardımların Miktarı
Madde 23- Bu Yönetmelikte belirtilen bağışların, yardımların ve tahsislerin miktarlarını ve verilme koşullarını belirlemeye Sandık Yönetimi yetkilidir.

Yardımlar için Başvuru Süresi
Madde 24- Üye veya hak sahipleri kendilerine yardım yapılmasını gerektirecek halin oluşmasından itibaren bir yıl içerisinde başvuruda bulunmayıp gerekli belgeleri Sandık Yönetimine sunmadıkları taktirde haklarını kaybederler.

Yürürlükten Kaldırma
Madde 25- Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesiyle 4 Ocak 1996 gün ve 22513 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığı Yönetmeliği yürürlükten kalkmıştır.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli Hükümler

Yürürlük
Madde 26- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 27- Bu Yönetmelik hükümlerini Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanı yürütür.

TÜRK ECZACILARI DEONTOLOJİ TÜZÜĞÜ

Bakanlar Kurulu Kararının Tarihi : 9.7.1968, No : 6/10314
Dayandığı Kanunun Tarihi : 25.1.1956, No : 6643
Yayımlandığı R. Gazetenin Tarihi : 27.7.1968, No : 12961
Yayımlandığı Düsturun Tertibi : 5, Cildi : 7, S. 2710

BİRİNCİ BÖLÜM
Tüzüğün Kapsamı ve Genel Kurallar

Madde 1 – Eczacıların deontoloji bakımından uymak zorunda oldukları ilke ve kurallar bu Tüzükte gösterilmiştir.

6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununun 1 inci maddesi gereğince Türk Eczacıları Birliğine kayıtlı bulunan eczacılar, bu Tüzük hükümlerine tabidir.

Madde 2 – Eczacının başta gelen görevi, birbirleriyle hekim ve veteriner hekimlerle tam bir anlayış ve işbirliği içinde çalışarak insan ve hayvan sağlığına, hayatına ihtimam göstermektir.

Eczacı, sağlık ve veteriner hekimliği kuruluşları ile işbirliği yapar; kendileriyle diğer tıp mensupları arasında saygı ve güven hisleri yaratmağa çalışır; müşterileri ve diğer iş sahipleri ile ilişkilerinde, meslek ahlak ve adabına uygun şekilde hareket eder.

İkinci Bölüm
Eczacıların Birbirleri, Hekimler, Müşteriler Ve Diğer İş Sahipleri ile İlişkiler

Madde 3 – Eczacı, reçeteyi yazan hekim, reçetede adı yazılı hasta veya reçeteyi getiren kişi kim olursa olsun; cinsiyet, dil ırk, milliyet, felsefi inanç, din ve mezhep, ahlaki düşünce, karakter ve kişilik, toplumsal seviye, mevki ve siyasi düşünce ayırımı yapmaksızın ilacını hazırlama ve reçete sahibine verme hususunda azami dikkat ve ihtimamı göstermekle yükümlüdür.

Madde 4 – Eczacı, meslek ve sanatının icrası sırasında öğrendiği sırları, kanuni zorunluluk olmadıkça, ifşa edemez.

Mesleki toplantı veya yayınlarda hastanın kimliği açıklanamaz.

Madde 5 – Eczacı, hekimin iznini almadan yazılan ilaçtan başkasını veremez ve hekimin isteği dışında hastaya veya hastanın yakınlarına tavsiyede bulunmaz.

Madde 6 – Eczacı, hastaların veya hasta sahiplerinin, hastalığın çeşidi veya uygulanan tedavi şeklinin iyi olup olmadığı hakkındaki sorularını, onların maneviyatını yükseltecek şekilde, ümit verici ve teselli edici sözlerle karşılar.

Madde 7 – Eczacı, farmasötik kurallara uygun olarak hazırladığı majistral formüllerin veya müstahzar olarak verdiği ilaçların şifa vermemesinden dolayı kınanamaz.

Madde 8 – Eczacı, sanat ve mesleğinin icrası sırasında veya dışında, meslek ahlak ve adabı ile bağdaşamıyan hareketlerden kaçınır.

Eczacı, mesleğin şeref ve haysiyetine aykırı olarak, açık veya gizli, herhangi bir şekilde hileli veya muvazaalı anlaşmalarla veya hediye vermek yoluyla satış yapamaz; hekim veya herhangi bir şahsı aracı olarak kullanamaz; hastanın dilediği eczaneyi serbestçe seçmesine engel olamaz.

Madde 9 – Eczacı, yapacağı yayınlarda eczacılık mesleğinin şerefini üstün tutmak zorundadır.

Eczacı, yazı veya sözle veya her ne şekilde ve suretle olursa olsun kendi reklamını yapamaz; iş kağıtlarına ve faturalara reklam mahiyetinde ibareler koyamaz. Eczacının müessesesine koyduğu tabelaya ancak, kendisinin adı ve soyadı ile eczane kelimesinden ve reklam mahiyetinde olmamak şartiyle buna eklenebilecek kelime veya ibareden kurulu eczanenin adı yazılabilir.

Madde 10 – Gerek resmi ve gerekse mesleki teşekküllerde görevli bulunan eczacılar, bu görevlerinin sağladığı nüfuzu, kişisel çıkarları için kullanamazlar.

Madde 11 – Eczacı, kanunlara aykırı fiillere iştirak edemez veya yardımcı olamaz; 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu ile 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki Kanuna uygun olmıyarak veya muvazaa yoluyla tıp mensubu olan veya olmayan kişilerle açık veya gizli anlaşma yaparak eczane veya ecza dolabı açamaz.

Eczacılar, Türk Eczacıları Birliği tarafından bu hususlarda istenilecek her türlü bilgi ve belgeleri vermek ve ilgililere gereken kolaylığı göstermek zorundadırlar.

Madde 12 – (Değişik : 30.11.1973 - 7/7521 K.)
Eczane sahibi eczacı, tıbbi müstahzarat ve majistral formülleri, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca saptanmış olan fiyat veya tarife değeri üstünde satamaz.

(İkinci fıkra mülga : 30.11.1973 - 7/7521 K.)
Madde 13 - 14 – (Mülga : 30.11.1973 - 7/7521 K.)

Madde 15 – Eczacılar, meslektaşları ile iyi ilişkiler kurarlar; maddi ve manevi bakımdan birbirlerine yardım ederler. Meslekle ilgili anlaşmazlıkları önce kendi aralarında çözmeğe çalışırlar ve bunu başaramadıkları takdirde bağlı oldukları eczacı odalarına durumu bildirirler.

Madde 16 – Eczacı, staj yapan öğrencilerin, eczanenin faaliyetine, özellikle laboratuvar çalışmalarına katılarak iyi yetişmelerini, meslek sevgi, saygı ve ruhunun yerleşmesini sağlamaya çalışır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli Hükümler

Madde 17 – Eczacı, Türk Eczacıları Birliğinin bu Tüzük hükümleri dahilinde aldığı her türlü deontoloji kararları ile eczanelerin açılma ve kapanma saatleri, tatil günleri ve eczane nöbetleri hakkında yetkili makamlarca verilen kararlara uymak zorundadır.

Madde 18 – Bu Tüzük hükümlerine aykırı hareket eden eczacılar hakkında 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununa göre işlem yapılır. Olayda 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki Kanuna aykırılık varsa, durum, ayrıca Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına bildirilir.

Madde 19 – 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununun 39'uncu maddesinin (g) bendine dayanılarak hazırlanan ve Danıştay'ca incelenen bu Tüzük hükümleri Resmi Gazete ile yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 20 – Bu Tüzük hükümlerini Adalet ve Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanları yürütür.

9/7/1968 TARİH VE 6/10314 SAYILI BAKANLAR KURULU KARARI İLE YÜRÜRLÜĞE KONULAN TÜZÜĞE EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN TÜZÜKLERİN YÜRÜLÜĞE GİRİŞ TARİHLERİNİ GÖSTEREN ÇİZELGE

Ek ve Değişiklik Getiren Tüzüğü
Yürürlüğe Koyan Kararnamenin

Tarihi	Numarası	Farklı Tarihte Yürürlüğe Giren Maddeler	Yürürlüğe Giriş Tarihi
30/11/1973	7/7521	-	15/12/1973

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ
Eczaneler Bölge Temsilcilikleri ve Eczacılar İşyeri Temsilcilikler Yönetmeliği

(YÜRÜRLÜK TARİHİ 5 EKİM 1985)

Temsilcilik Kuruluşu
Madde 1 - Türk Eczacıları Birliği Kanunu'nun (6643) 20 inci maddesi (j) bendi uyarınca ihtiyaç duyulan bölge ve iş yerleri temsilciliklerinin kuruluşları oluşturulmuştur.

Amaç
Madde 2 - Türk Eczacıları Birliği'ne bağlı Bölge Eczacı Odaları'nın görev sınırları içinde: illerde, gerektiğinde ilçelerde, nöbet bölgelerinde, kamu ve özel kuruluşlarda temsilcilikler kurmaktır.

Kapsam
Madde 3 - Bu yönetmelik, temsilcilikleri ve eczacı temsilcilerin; kuruluş, atama, amaç ve görevlerini, yükümlülüklerini ve çalışma biçimlerini, sorumluluk ve denetimlerini kapsar.Bu yönetmelik 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği yasası ve 6197 sayılı Eczaneler ve Eczacılar Hakkındaki yasa hükümlerinin yerine getirilmesi esaslarını kapsar.

Yapı
Madde 4 - Aşağıdaki biçimlerde temsilcilik kurulur ve temsilciler atanır.

a) Bölge Eczacı Odası'nın bulunduğu il ya da iller eğer nöbet bölgelerine ayrılmış ise her nöbet bölgesinde eczane temsilciliği kurulur. Temsilciliğe bir Bölge temsilcisi ve iki Bölge temsilcisi yardımcısı atanır,

b) Bölge Eczacı Odası'na bağlı bulunan il ya da iller nöbet bölgesine ayrılmamışsa il bütününde 30 dan çok eczane için bir Bölge temsilcisi ve iki Bölge temsilcisi yardımcısı atanır.

c) Eczacı Odası'na bağlı ilçelerde 30 dan çok eczane için bir Bölge temsilcisi ve iki Bölge temsilcisi yardımcısı atanır.

d) Eczane sayısı 30'dan az bölge için bir Bölge temsilcisi atanır.

e) Kamu kuruluşları ve özel kuruluşlar için bünyesinde çalışan eczacı sayısı 30 dan

çok ise 1, iş yeri eczacı temsilcisi, 2 temsilci yardımcısı atanır. Eczacı sayısı 30 dan az işyeri için, 30 dan az eczane olan bölgeler için 1 temsilci yeterlidir.

f) Bölge temsilci yardımcıları gerektiği anlarda bölge temsilcisi ile birlikte çalışırlar.

Madde 5 - Temsilcilerin Görevleri:

Bölge Eczacı Odası'nın nöbet bölgesi, il ya da ilçe Bölge temsilcilikleri ve İşyeri Eczacı temsilcilikleri: meslektaşların yardımlaşma, dayanışmasını sağlamak ve pekiştirmek amacı ile çalışmalar yapılır.

Temsilcilerin:

a) Bulundukları birimlerde Kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşu olan Türk Eczacıları Birliği'nin ve bağlı Eczacı Odalarının etkinlik sağlaması, meslektaşların yasal, idari özlük haklarının korunması, çeşitli mesleki konularda yol gösterici ve çözüm getirici çalışmalar yapmak görevleri arasındadır.

b) Eczacılık mesleğinin hak ve çıkarlarını ülke çıkarları ile özdeşleştirerek, toplumsal görev ve yükümlülüklerimizle bütünleştirilmesi, sosyal, ekonomik ve toplumsal sorunların tespiti ve çözüm yollarının bulunması çalışmalarını yapmak temel prensiptir.

c) Bulundukları birimdeki eczacı meslektaşların birbirleri ile olan ilişkilerinin deontoloji kurallarına uygun hareket edilmesine özen göstererek yardımlaşma ve dayanışmayı sağlam tutarak muvazaa v.b. konularda tesbit ve engelleyici çalışmaları yaparlar.Bölgelerine yeni eczane açılışı anında Oda Yönetim Kuruluna kanaatlerini bildirirler.

d) Bölgelerinde kurum anlaşmaları gündeme geldiğinde, eşitlik ve hakkaniyet prensiplerinin zedelenmesine izin vermeden, Bölge Eczacı Odasının kararlarına uyulmasını sağlayıcı çalışmalar yaparlar.

e) Eşitlik prensipleri ile nöbet çizelgesinin hazırlanmasına katkıda bulunur, uyulmasını sağlamak için gereken mercilere yardımcı olabilirler.

f) Bölgesindeki eczacıların sorunlarını ve önerilerini raporlar halinde Bölge Eczacı Odası Yönetim Kuruluna iletirler. Bölge Eczacı Odası Yönetim Kuruluna bağlı olarak çalışan temsilciler çağrıldıkları Bölge Eczacı Odası toplantılarına katılırlar.

g) Eczacı temsilciler; Türk Eczacıları Birliği kanununa göre kurulmuş bulunan ve Oda üyesi eczacıları için katılma zorunluluğu bulunan Yardımlaşma Sandığı için; Bölge Eczacı Odası Yönetim Kurulunun çalışmalarına yardımcı olurlar. Yardımlaşma Sandığının yaygınlaşması, amaçlarındaki Sosyal konuların yerine getirilmesi için bölgelerinde gerekli çalışma ve yardımları yaparlar.

Atama ve Görev Süreleri:
Madde 6- Temsilcilikler ve temsilciler doğrudan Bölge Eczacı Odası yönetim Kuruluna bağlı olarak çalışırlar. Görev ve yetkili kılınmadıkları konularda insiyatif koymaları uygun değildir.Bölge Eczacı Odası Yönetim Kurulunun seçilip görev bölüşümünü yaptıktan sonra, bir ay içerisinde gerekli temsilcilikler kurulup, temsilciler atanır.Atama konusunda görev ve yetki Bölge Eczacı Odası'nındır; Atama için gereken sayıda temsilci ve yardımcıları, tercihen gönüllü görev talep edenlerden; oda çalışmalarına fiilen katılabilme, bölgesinde saygınlık kazanmış olma, tecrübe, deontoloji kurallarına uyma ve uygulamaya ikna etmek kriterleri gözönüne alınarak yapılmalıdır.

Temsilcilerin görev süreleri 1 yıldır. Bu süre Bölge Eczacı Odası Yönetim Kurulunca 1 yıl daha uzatılabilir. Ancak bu süre seçimli oda kongrelerinin yapılması ile kendiliğinden sona erer. Temsilcilik görevinden ayrılan eczacının meslektaşı yeni temsilcileri, yapılan çalışmalar ve sonuçlarından haberdar etmesi ve gerekli yardımlarda bulunması tavsiye edilir.

Temsilcilğe ya da yardımcılıklara atanan Eczacılara, görev sürelerini belirten sorumluluk ve yetkili olduğu konuları kapsayan bir yetki belgesi Bölge Eczacı Odasınca verilir.

Madde 7- Görevden ayrılma ya da boşalma durumunda varsa Bölge Temsilci yardımcılarından biri temsilci olarak atanır. Boşalan yardımcılığa yeni atama yapılır.

Çalışma Biçimleri
Madde 8- Bölge temsilcilğinde görevli bulunan eczacılar, Eczacı Odası ile uyumlu olarak gerekli görülen konularda çalışmalar yapar ve en az ayda bir toplanarak, çeşitli konulardaki görüş ve önerilerini Bölge Eczacı Odası Yönetim Kuruluna iletirler. Bölge Eczacı Odası Yönetim Kurulu, gerektiğinde tüm temsilcilerle ortak toplantılar düzenler, ortak komisyonlar kurar ve çalışmalar yapar.

Madde 9- Gerektiğinde yapılan temsilci atamaları o bölgenin yetkili mercilerine ya da Sağlık Müdürlüklerine bildirilir.

Görevden Alma:
Madde 10 -Temsilcilerin görevlerini kötüye kullanması, disiplinsizlik ve deontoloji kurallarına uymama durumlarının sabit olması ya da sürekli biçimde yönetim kurulu kararlarının aleyhinde çalışılması durumunda Bölge Eczacı Odası yönetim Kurulu kararı ile temsilciler görevden alınabilir. Görevden alınma kararı ve gerekçesi yazı ile ilgiliye bildirilir. Bölge Eczacı Odası Haysiyet Divanınca cezalandırılmış bulunan temsilcinin görevi kendiliğinden düşer.

Madde 11- Bölge Eczacı Odaları bünyelerinde oluşturdukları temsilcillikleri ve atanan temsilcileri 15 gün içinde Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetine bildirirler. Atama gibi görevden alma durumu da bildirilmelidir.

Madde 12- Görevden alınma durumunda temsilcilerin itirazı var ise en geç 15 gün içinde TEB Merkez Heyeti'ne başvurma hakkı vardır. Merkez Heyeti durumu inceleyip, Bölge Eczacı Odası'ndan görevden alma kararını yeniden müzakere edilmesini isteyebilir.

Madde 13- Eczane ya da işyeri temsilcileri, Eczacı meslektaşlarının gerek tek tek gerekse toplu olarak karşılaştığı sosyal, ekonomik, idari sorunları tespit etmek, ilgili raporları hazırlamak, çözüm yolları ve önerileni geliştirip Eczacı Odası Yönetim Kuruluna konuyu iletmek görevlerini üstlenmişlerdir.Bu görevlerinde yapıcı, ilerletici ve demokratik olmak temel prensibi ile hareket edilir.Eczacılık konularına yaklaşımların toplumsal-sosyal gerçekler ve genel ülke çıkarlarına aykırı düşmemesine dikkat edilerek; Karşılaşılan sorunların çözümü için çaba harcamak temel görevdir.

Eczacı meslektaşların sosyal ve ekonomik sorunlarına yaklaşım gösterirken, Türk Eczacıları Birliği ve bağlı Eczacı Odaları'nın karar ve uygulamalarının yaygınlaştırılması, yerine getirilmesine çaba harcamak ve Eczacılık Bilim ve Mesleğinin saygınlığının korunması ve kollanmasına özen gösterilir.

Madde 14 - İşbu yönetmelik 5 Ekim 1985 tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

Madde 15 - Bu yönetmelik hükümlerini Türk Eczacıları Birliği yürütür.

ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA KANUN

Kanun Numarası : 6197
Kabul Tarihi : 18/12/1953
Yayımlandığı R.Gazete : Tarih : 24/12/1953 Sayı : 8591
Yayımlandığı Düstur : Tertip : 3 Cilt : 35 Sayfa : 83

BİRİNCİ BÖLÜM
Eczacılar

Madde 1 – (Değişik: 17/5/2012-6308/1 md.)
Eczacılık; hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir.

Eczane açmak ve işletmek ile ecza deposu mesul müdürlüğü yapmak için eczacı olmak şarttır. Eczacı; ilaç üretim tesisi, kozmetik imalathanesi, ilaç Ar-Ge merkezi gibi müesseseleri açabilir veya bu tür resmî ya da özel müesseselerde mesul müdürlük yapabilir.

Madde 2 – Türkiye Cumhuriyeti hudutları içinde eczacılık yapabilmek için aşağıdaki vasıfları haiz olmak şarttır:

A) Türk vatandaşı olmak;

B) Türkiye Eczacı Mektep veya fakültelerinden diplomalı olmak veya yabancı memleketlerdeki eczacı mektep veya fakültelerinden diplomalı olup da 3 üncü madde gereğince ilmi hüviyetini ispat etmiş veya imtihanı kazanmış olmak;

C) Diplomaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tescil edilmiş olmak;

D) Bu kanunun 4 üncü maddesinde yazılı hallerden biri bulunmamak.

Madde 3 – Yabancı memleketlerdeki eczacı mektep veya fakültelerinden diplomalı olan Türk vatandaşı eczacılar Türkiye'de sanatlarını yapabilmek için:

A) Program ve tahsil müddeti bakımından Türkiye Eczacı Mektebi veya fakültelerine muadil olan yabancı eczacı mektep veya fakültelerinden diplomalı iseler eczacı mektebi veya fakültelerince teşkil edilecek bir jüri önünde ilmi hüviyetlerini ispat etmeye;

B) Tahsil müddeti Türkiye Eczacı Mektebi veya fakültelerinin tahsil müddeti kadar olmakla beraber tahsil programlarında Türkiye Eczacı Mektebi veya fakültelerinin derslerinden bazıları bulunmıyan veya bulunmakla beraber daha az bir müddet içinde okutulan veya müddet az olduğu halde tahsil programı aynı olan yabancı memleketler eczacı mektebi veya fakültelerinden diplomalı iseler aynı şekilde kurulacak bir jüri önünde eczacı mektebi veya fakülteleri tarafından ayrıca tesbit edilecek bir programa göre imtihan vermeye;

C) Gerek tahsil müddeti ve gerek tahsil programları Türkiye Eczacı Mektebi veya fakültelerinin müddet ve programlarından eksik olan yabancı memleketler eczacı mektebi veya fakültelerinden diplomalı iseler eksik kalan müddet ve programlarını Türkiye'de tamamladıktan sonra (B) bendinde bildirilen imtihanı vermeye;

Mecburdurlar.

Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince bu gibilerin diplomaları ancak ilmi hüviyetin ispatından veya imtihanın kazanılmasından sonra tescil olunur.

Madde 4 – (Değişik: 23/1/2008-5728/167 md.) [1]

Aşağıda yazılı haller eczacılık yapmaya manidir:

A) Türk Ceza Kanununun 53 üncü maddesinde belirtilen süreler geçmiş olsa bile; kasten işlenen bir suçtan dolayı beş yıl veya daha fazla süreyle ya da devletin güvenliğine karşı suçlar, Anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar, (…) [1] zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas, ihaleye fesat karıştırma, edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama veya kaçakçılık suçlarından hapis cezasına mahkûm olmak.

B) Başka memleketlerde sanatını icradan menedilmiş olup bu muamelenin haklı olduğu İcra Vekilleri Heyetince kabul edilmiş olmak;

C) Sanatını yapmasına mani iyileşmez bir hastalığı bulunmak;

Ç) Sanatını yapmasına mani olacak derecede iki gözü rüyetten mahrum olmak.

Madde 5 – (Değişik: 17/5/2012-6308/2 md.)
Serbest eczaneler, eczacılık yapma hakkını haiz bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde yönetmelikte belirlenen belgelerle il sağlık müdürlüğünce düzenlenmiş ve valilikçe onaylanmış bir ruhsatname ile açılır. Ruhsatname konusunda meydana gelecek sorunların çözüm yeri Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumudur.

Eczane açmak, devretmek veya başka bir yere nakletmek isteyen eczacılar, bulunduğu ilin sağlık müdürlüğüne dilekçe ile başvurur. Eczane açmak isteyenlerin belgelerinin tam olması hâlinde ruhsatname düzenlenir. Düzenlenen ruhsatnameler Sağlık Bakanlığına, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumuna ve Türk Eczacıları Birliğine bildirilir. Eczaneler için belediyeden ayrıca bir iş yeri ruhsatı alınması ve belediyeye harç ödenmesi gerekmez. (Ek cümle: 2/1/2014-6514/35 md.) Eczaneler için ayrıca başka herhangi bir kurum veya kuruluştan kayıt veya onay belgesi aranmaz.

Serbest eczane sayıları, ilçe sınırları içindeki nüfusa göre en az üç bin beş yüz kişiye bir eczane olacak şekilde düzenlenir. Hiç eczanesi olmayan yerleşim birimlerinde nüfus kriterine bakılmaksızın bir eczanenin açılmasına müsaade edilir. Ancak bu şekilde açılan eczanelerin başka yerlere naklinde nüfus kriteri işletilir. Eczanelerin aynı ilçe içerisindeki nakillerinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz.

Doğal afet ve mücbir sebep nedeniyle nüfus azalması hâlinde o yerleşim yerinde bulunan eczanelerin naklinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz. Bu hâlin tespit ve ilanı Sağlık Bakanlığınca yapılır.

_____

(1) Bu maddenin (A) fıkrasında yer alan "… milli savunmaya karşı suçlar, devlet sırlarına karşı suçlar ve casusluk, kamunun sağlığına karşı suçlar, … " bölümü, Anayasa Mahkemesi'nin 25/2/2010 tarihli ve E.: 2008/17, K.: 2010/44 sayılı Kararı ile iptal edilmiştir.

Eczane açılmasına ilişkin kriterler belirlenirken ilçelerin sosyoekonomik gelişmişlik sıralamasına göre sınıflandırma yapılır. Bu sınıflandırmaya göre ilçelere ilçe katsayısı verilir. Eczacılara, o ilçede mesleki faaliyetlerini sürdürdükleri yıl sayısı ile ilçe katsayısının çarpımı kadar hizmet puanı verilir. Eczacı birden fazla ilçede çalışmış ise hizmet puanları toplanır. Hizmet puanı hesaplanırken ilçe katsayısı, doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır. Eczacılara, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilir. (1)

Nüfus kriterlerine göre eczane açılabilecek yerler, her yıl en az iki kez olmak üzere Sağlık Bakanlığınca ilan edilir. İlan edilen yerlere müracaat eden adaylardan yerleştirme puanı en yüksek olanlar eczane açma hakkı kazanır. Yerleştirme puanının eşit olması hâlinde kura çekilir.

Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.

Serbest eczanelerde, reçete sayısı ve/veya ciro gibi kriterlere göre belirlenen sayıda ikinci eczacı çalıştırılması zorunludur.

Serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak isteyen bir eczacı, en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde yardımcı eczacı olarak çalışmak zorundadır. Hastane eczanelerinde veya ikinci eczacı olarak serbest eczanelerde en az bir yıl süre ile çalışanlar, yardımcı eczacı olarak çalışma şartını yerine getirmiş sayılır. Yardımcı eczacıların, il sağlık müdürlüğü ve/veya bölge eczacı odalarının denetimlerinde üç kez eczanede görevi başında mazeretsiz olarak bulunmadığının tespiti hâlinde çalışma süresi kabul edilmez.

Yardımcı eczacılara asgari ücretin bir buçuk katından, ikinci eczacılara da asgari ücretin üç katından aşağı olmamak üzere taraflarca belirlenecek ücret ödenir. Yardımcı eczacı ve ikinci eczacı çalıştırılması ile ilgili usul ve esaslar Türk Eczacıları Birliğinin görüşü alınarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir.

Madde 6 – Eczacılar aşağıdaki hallerde sanatlarını icradan menedilerek kendilerine verilmiş olan ruhsatnameler Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince daimi olarak geri alınır:

A) Ruhsatname almak için ibraz edilen evrakın hilafı hakikat olduğu ve bidayeten eczacılığa mani bir halin bulunduğu resmen tahakkuk ederse;

B) 4'üncü maddedeki haller vukubulursa.

(Ek fıkra: 17/5/2012-6308/3 md.) Muvazaalı olarak eczane açıldığının tespiti hâlinde, ruhsatname iptal edilir ve eczacı beş yıl süreyle eczane açamaz. Muvazaanın eczacılar arasında yapılmış olması hâlinde, eczane açma yasağı hepsi hakkında uygulanır.

Madde 7 – Bir eczacı almış olduğu müsaadeden sarfınazar eder veya iflasına yahut hacrine hükmolunur veya vefat eylerse ruhsatname sakıt olur.

Madde 8 – Vefat eden veya hacredilen veya meslek ve sanatının icrasından mütevellit devamlı malüliyete duçar olan bir eczane sahibinin karısı veya kocası veya çocukları varsa eczanenin bunlar hesabına bir mesul müdürün idaresi altında işletilmesine Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince ruhsat verilir. Bu suretle verilecek ruhsatnamelerden Harçlar Kanununa göre harç alınır.

_____

(1) 2/1/2014 tarihli ve 6514 sayılı Kanunun 35 inci maddesiyle, bu fıkrada yer alan "çarpımı sonucu" ibaresi "toplamı sonucu" şeklinde değiştirilmiştir.

Madde 9
A) Bir eczanenin mesul müdür tarafından mahcur namına idare edilmesi hacredilen eczacı hakkındaki hükmün ref'ine veya kendisinin vefatına;

B) Sanatın icrasından mütevellit malüliyet dolayısıyle bir eczanenin mesul müdür tarafından idaresi malül eczacının ölümüne;

Kadar devam eder.

Ölen bir eczacının karısı veya kocası veya çocukları namına mesul müdür tarafından idaresi (5) seneyi geçemez.

Şu kadar ki; ölen eczacının çocuğu bu müddetin hitamında reşit değilse reşit oluncaya ve eczacı mektebine veya fakültesine girdiği takdirde bu tahsili bitirinceye kadar devam eder.

Madde 10 – Vefat eden eczacının varisleri arasında, karı, koca veya çocuk yoksa eczane bunların haricindeki mirasçılar tarafından nihayet bir sene zarfında tasfiye edilir. Bu müddet içinde eczanenin bir mesul müdürle idaresi mecburidir.

Madde 11 – Bir eczaneyi devir veya satın alan kimse eczane açmak için bu kanunda yazılı şartları haiz olduğu takdirde, namına ruhsatname verilir.

Bu satışlar Hükümet tabibinin huzuriyle ve noterlikçe yapılır.

Madde 12 – Devredilen veya satılan bir eczanede bulunan uyuşturucu maddelerin satış ve devir muamelesinin mahallin en yüksek sağlık amirine bildirilmesi ve istenilen malümatın verilmesi mecburidir.

Madde 13 – Bir eczacı eczanesini kapatmak veya nakletmek veya eczanesinin unvanını değiştirmek isterse bir ay evvel mahallin en yüksek sağlık amirine haber vermeye mecburdur.

Madde 14 – Aşağıdaki bentlerde gösterilen hususi eczanelerle ecza dolaplarının açılmasına mahallin sağlık ve sosyal yardım müdürlüğü tarafından usulü dairesinde müsaade verilir ve keyfiyet Vekalete bildirilir.

A) İçindeki hastalara ilaç vermiye mahsus hastane ve buna benzer müesseselerin eczaneleri;

B) Yalnız fakirlere parasız ilaç verip hiçbir suretle para karşılığı reçete ile ilaç imal etmeyen belediye ve hayır cemiyetlerinin eczaneleri;

C) Eczane bulunmıyan yerlerde (Resmi veya serbest) eczacılar bulunmadığı takdirde, resmi veya serbest tabiplerin veya kendi şubeleri dahilinde ilaç veren veterinerlerin ecza dolapları;

D) Eczanesi bulunan merkezlerden 10 kilometre uzak olup da müstahdemlerine ilaç verilmesine lüzum görülen ziraat işletmeleri veya çiftlik veya sanayi müesseseleri ve mümasili teşekküllerin sahiplerinin ecza dolapları.

(A) ve (B) bentlerinde yazılı hususi eczanelerin bir diplomalı mesul müdür eczacının idaresinde bulunması şarttır. Bu takdirde mesul müdürlere ait müsaade veya ruhsatname Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince verilir.(D) bendinde yazılı çiftlik ve müesseselerde ecza dolabının açılması, ancak o mahallerde ecza dolabının mesuliyetini deruhte edecek bir eczacı veya tabibin bulunmasına bağlıdır.

Madde 15 – Serbest eczane bulunmıyan yerlerde bu kanunla gösterilen umumi hükümlere tevfikan mesul müdür bulundurmak şartiyle belediye veya özel idareler eczane açabilirler.

Madde 16 – 14 üncü maddenin (C) bendindeki ecza dolapları ile 15'inci maddede yazılı eczaneler hakkında verilen müsaade bu mahallerde bir serbest eczanenin açılması halinde kendiliğinden hükümsüz kalır, ecza dolabı ve eczane kapatılır.

Resmi ve Devlete bağlı teşekküllere ait eczaneler, bu mahallerde serbest eczane bulunmadığı takdirde bedeli mukabilinde halka ilaç satmaya veya tertip etmiye mezundur.

Madde 17 – (Değişik: 17/5/2012-6308/4 md.)
Eczane sahip ve mesul müdürü iken askerlik hizmetini yapmak üzere silah altına alınanlar askerlik hizmeti süresince; yüksek lisans veya doktora eğitimi alacaklar bu eğitim süresince; milletvekili, belediye başkanı, Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı üyeleri bu görevleri devam ettiği müddetçe eczaneye bir mesul müdür atar.

Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı üyelerinin eczanelerine atanacak mesul müdürün maaş ve kanuni giderleri, Türk Eczacıları Birliği bütçesinden ödenir.

Madde 18 – Bir eczacının birden fazla eczane açması veya mesul müdürlüğünü üzerine alması yasaktır.

Madde 19 – Bir eczane sahibi eczanesi dışında ilaç tertip edemiyeceği ve mesleki dışında bizzat ticaret yapamıyacağı gibi öğretmenlikten ve seçimle elde edilen vazifelerden başka bir iş de kabul edemez.

İKİNCİ BÖLÜM
Eczaneler

Madde 20 – Eczane binalarının kaç kısımdan mürekkep olacağı ve laboratuvarların vasıf ve şartları ve içerlerinde bulunması lazımgelen alet ve saire ve eczanenin dahili hizmetleri Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tayin ve tesbit olunur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Ecza ve Kimyevi Maddeler

Madde 21 – Müesseselerde bulundurulan Türk kodeksine dahil ecza ve kimyevi maddeler Türk kodeksinde yazılı vasıf ve şartları haiz olacaktır.

Madde 22 – Ambalajları açılmış tıbbi ecza ve kimyevi maddelerin saf olmamalarından ve iyi muhafaza edilmemelerinden eczane, ecza deposu ve laboratuvar sahipleri ve mesul müdürleri mesuldür.

Madde 23 – Zehirli ve müessir eczanın muhafazası ve müstehlike satışı bu hususlaki kanun ve mevzuata göre yapılır.

Madde 24 –(Değişik: 2/1/2014-6514/36 md.)
Eczanelerden zehirli ve müessir maddeler ile ilaçların toptan satışı yapılamaz ve eczaneler ihalelere giremez. Eczaneler arası ilaç takası, toptan satış sayılmaz; ilaçların satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep hâlinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde ilaç takip sistemine bildirim yapılması zorunludur. İlaçların internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz. Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılamaz.

Eczacılar, kendilerine reçete gönderilmesine yönelik olarak her ne şekilde olursa olsun, kurumlar, hekimler, diğer sağlık kurum ve kuruluşları veya üçüncü şahıslar ile açık veya gizli iş birliği yapamaz, simsar, kurye elemanı ve benzeri yönlendirici personel bulunduramaz, reçete toplama veya yönlendirme yapamaz, bu yollarla gelen reçeteleri kabul edemez. Bu fiillerin tespiti hâlinde eczacı ile aracı kişi veya kuruluşa beş bin Türk Lirasından elli bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir. Fiillerin tekrarı hâlinde verilecek idari para cezası, daha önce verilen cezanın iki katı olarak uygulanır.

Madde 25 – Eczaneye imal edilmek üzere bırakılan reçetelerin tadil veya tağyir edilmeden yapılması meşrut olup ilaçların ve reçetelerin (Fiyatları üzerinde yazılmak suretiyle) alıcıya verilmesi Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tesbit ve ilan olunacak esaslara göre yapılır. Eczanelerde hazırlanan reçetelerin ilaçlarında görülecek hata ve saireden doğrudan doğruya eczanenin mesul müdürü sorumludur.

Eczacılar muhteviyatında yanlışlık olduğundan şüphe ettikleri reçetelerle kodekste yazılı miktarlardan fazla eczayı ihtiva edip altı iki çizgi ile çizilerek ayrıca imza edilmiş olmıyan reçeteleri müdavi tabip ile temas etmeden imal edemezler.

Ancak müdavi tabip ile temas imkanı bulunmıyan hallerde reçeteyi kodekste yazılı azami miktarlara göre yapmakla beraber keyfiyeti mahallin en yüksek sağlık amirine bildirirler.

Madde 26 –(Değişik: 17/5/2012-6308/5 md.)
Eczanelerde günlük reçetelerin kaydı, Sağlık Bakanlığınca belirlenen usullere göre tutulur.

Madde 27 – Tabip veya veteriner hekimin adres ve diploma numarasını açık olarak göstermeyen, resmi veya hususi hastane sağlık merkezi, dispanser ve poliklinik

yapan benzeri müesseselerin başlık ve poliklinik numarasını taşımıyan, okunması güç, şifreli yahut kodekste yazılı dillerden başka dille yazılmış reçeteler imal ve ihzar olunamaz.

Madde 28 –(Değişik: 17/5/2012-6308/6 md.)
Beşerî ilaçlar, Sağlık Bakanlığından ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler; Sağlık Bakanlığının iznine tabi olan homeopatik tıbbi ürünler, enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları münhasıran eczanede satılır.

İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri, eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri, veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünleri, kozmetik ürünler, kapsamı Sağlık Bakanlığınca belirlenen tıbbi malzemeler, anne sütü ve beslenme yetersizliğinde kullanılan çocuk mamaları ile erişkinlerin metabolizma bozukluklarında kullanılan tüm destekleyici ürünler ve Türk Eczacıları Birliği tarafından çıkarılan bilimsel yayınlar eczanelerde satılabilir.

Madde 29 – Acil tedavide kullanılan ve Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tayin ve tesbit olunan maddelerin piyasada mevcut olduğu takdirde eczanelerde bulundurulması mecburidir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Teftiş

Madde 30 – Eczanelerle ecza depoları ecza ticarethaneleri ve ecza imalathaneleri ve laboratuvarları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletinin murakabesi altında olup her zaman teftişe tabidirler.

Bunların senede en az iki defa teftişi mecburi olduğu gibi lüzum görüldüğü sair zamanlarda dahi teftiş olunur.

Madde 31 – Teftiş, sağlık müfettişleri veya sağlık müdürleri ve yahut Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaleti veya müdürlüğünce tensip edilecek resmi tabipler tarafından yapılır.

Madde 32 – Teftişe memur olarak müesseseye gelen ve hüviyetlerini ispat eden salahiyet sahibi memura ecza müessesesinin her tarafını ve defterlerini ve alet ve edevatı ile ilaçlarını göstermeye ve teftişe mütaallik olarak istenilen bütün malümatı vermeye müessese sahibi veya mesul müdürü mecburdur.

Madde 33 – Müfettiş veya salahiyet sahibi memur tarafından teftiş esnasında görülen bozuk, mağşuş veya gayrisaf ecza ve kimyevi maddeler imha ve bir zabıt varakası yapılarak teftiş varakasına raptolunur. Ancak bu nevi eczanın imhasına eczacı tarafından itiraz edilirse bu gibi maddelerden alınacak üç nümune eczacı ve teftişi yapan memur tarafından beraberce mühürlenerek bir nümune eczane veya laboratuvarda bırakılır, diğer ikisi resmi bir tahlil müessesesine gönderilir. Eczacının bu muameleden kaçınması halinde de keyfiyet bir zabıtla tesbit olunur. Aynı maddenin geri kalan kısmı mühürlenerek imhası tehir ve kullanılması tahlil neticesine kadar menedilir ve teftiş varakasına kaydolunup keyfiyet Vekalete bildirilir. Resmi tahlil müessesesinden alınacak cevaba göre karar vermek Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletine aittir. Teftişi yapan memur bazı maddelerin bozuk, mağşuş ve gayrisaf olduğundan şüphe ederse aynı suretle muamele yapar.

Madde 34 – Teftişten dolayı vakı olacak şikayetlerin mercii Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletidir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Müteferrik hükümler

Madde 35 – (Değişik: 17/5/2012-6308/7 md.)
Eczanenin hizmet verdiği saatlerde mesul müdür eczacı, varsa ikinci eczacı ve yardımcı eczacılar, görevi başında bilfiil bulunmak mecburiyetindedir.

Hastalık ve sair mazeretlerle eczanesinden yirmi dört saatten fazla süreyle ayrılmak zorunda kalan eczacı veya mesul müdür keyfiyeti il sağlık müdürlüğüne bir yazı ile bildirir. Ayrılış müddeti on beş güne kadar devam edecekse eczaneye varsa ikinci eczacı, yoksa il sağlık müdürlüğüne bildirilmek koşulu ile eczanesi bulunmayan bir eczacı, yoksa mahallin serbest tabibi muvafakatleri alınarak nezaret eder. Ayrılış müddeti on beş günü aştığı takdirde eczaneye mesul müdür tayini zorunludur. Aksi takdirde eczane kapatılır. Şu kadar ki, birden fazla sayıda eczane bulunan yerlerde eczacının talebi ile iki yılı geçmemek üzere eczane kapalı tutulabilir.

Madde 36 – Tabiplerin tertip ettikleri reçeteleri hazırlamak ve muhteviyatlarını müracaat sahiplerine temin etmek üzere birden fazla eczanenin bulunduğu yerlerdeki eczanelerin gece ve pazar nöbetleri, mahallin en yüksek sağlık amirinin tensibiyle halkın ihtiyacını temin edecek surette tanzim olunur.

Gerek nöbet ve gerekse tatil zamanları için verilecek emirlere eczacıların tabi olması mecburidir.

Madde 37 – Tabiplerin; eczanelerde hasta kabul etmeleri yasaktır. Ancak kaza ve ani bir tehlikeye uğrayarak eczaneye gelen veya getirilen kimselerin ilk tedavisinin yapılması caizdir.

Madde 38 – (Mülga: 17/5/2012-6308/8 md.)

Madde 39 – Eczanelerde ihzar edilen reçetelerde yazılı ilaçların fiyatlarını tesbit için en geç bir sene zarfında Sağlık vs Sosyal Yardım Vekaletince bir tarife yapılarak usulü dairesinde ilan edilir.

Bu tarifeler en az senede bir defa tetkik edilerek lüzum görülürse tadil ve aynı şekilde ilan olunur.

İlaç fiyatları hakkındaki şikayetlerin tetkiki Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletine aittir. Yapılan tetkik sonunda tarife üstüne çıktığı anlaşılanlara yazılı ihtar yapılır. İki yazılı ihtara rağmen bu hareketlerine devam eden eczacılar hakkında mahkemece 44 üncü madde hükmü tatbik olunur.

ALTINCI BÖLÜM
Cezalar

Madde 40 – (Değişik birinci fıkra: 23/1/2008-5728/168 md.) Bu Kanunda yazılı usullere uygun olarak ruhsatname almaksızın eczane açanlar üç aydan bir seneye kadar hapis ve yüz günden az olmamak üzere adlî para cezasıyla cezalandırılır.(1)

(Değişik ikinci fıkra: 23/1/2008-5728/168 md.) Eğer fiil eczacılık yapmak hakkını haiz olmayanlar tarafından işlenirse, verilecek cezalar yarı oranında artırılır.

Her iki halde de mahkeme kararına hacet kalmaksızın bu gibi yerler mahallin en yüksek sağlık amiri tarafından derhal kapatılır.

_____

(1) 17/5/2012 tarihli ve 6308 sayılı Kanunun 8 inci maddesi ile bu fıkrada yer alan "1'inci maddede sayılı yerleri" ibaresi "eczane" olarak değiştirilmiştir.

Madde 41 – (Değişik : 23/1/2008-5728/169 md.)
Bu Kanunun 1'inci maddesinde sayılan yerlerde ambalajsız veya ambalajı açılmış olarak bozuk veya zamanı geçmiş veya mağşuş veya gayrisaf ilaç ile ambalajlı olsa bile zamanı geçmiş ilaç bulunduran kişiye, fiili Türk Ceza Kanunu hükümlerine göre ceza sorumluluğunu gerektirmediği takdirde, beşyüz Türk Lirası idarî para cezası verilir. Ayrıca, bu ilaç ve sair ecza maddesine elkonularak imha edilmek üzere mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir.

Madde 42 – (Değişik : 23/1/2008-5728/170 md.)
Bu Kanunun 1 inci maddesinde sayılan yerlerde ilaç halinde ihzar, imal veya tertip edilmemiş olan bozuk veya mağşuş ecza ve kimyevi maddeler bulunduğu takdirde, bunlara el konulup usulüne uygun şekilde yok edilmekle beraber bu yerleri bizzat idare eden eczacı ile bu Kanunda yazılı sebeplerle eczacının bulunmaması halinde bu yerlerde mesul müdürlük yapanlara bin Türk Lirasından üçbin Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir.

Madde 43 – (Değişik birinci fıkra: 23/1/2008-5728/171 md.) Zehirli veya kimyevi maddelerle tıbbî ecza ve müstahzarların müsaadesiz satılması yasaktır. Bunları müsaadesiz satan veya satmak üzere dükkanında bulunduranlar Türk Ceza Kanununun 193 üncü maddesine göre cezalandırılır.

Ancak eczanesi bulunmıyan yerlere munhasır olmak üzere Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tesbit ve ilan edilecek müstahzarlar bu hükümden müstesnadır.

Madde 44 – (Değişik : 23/1/2008-5728/172 md.)
Bu Kanunda yazılı olan yasaklara ve mecburiyetlere muhalif hareket edenlere, fiilleri suç oluşturmadığı takdirde ve bu Kanunda özel hüküm bulunmayan hallerde ikiyüz Türk Lirası idarî para cezası verilir.

Madde 45 – (Değişik : 23/1/2008-5728/173 md.)
Eczaneyi işletmeye başladıktan sonra mazeretsiz olarak ve mücbir sebepler dışında eczanesi olan yerlerde otuz gün, olmayan yerlerde on gün müddetle eczanesini kapalı bırakan veya teftiş sırasında görülen noksanların tamamlanması için yapılmış iki yazılı ihtara riayet etmeyen eczacılara, beşyüz Türk Lirası idarî para cezası verilir.

Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezaları mahallî mülkî amir tarafından verilir.
Madde 46 – Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki 964 sayılı kanunla buna zeyil 5320 sayılı kanunun hükümleri mülgadır.

Ek Madde 1- (Ek: 6/11/2014-6566/ 1 md.) [1]
Eczacılığın herhangi bir uzmanlık dalında uzman olmak ve o unvanı ilan edebilmek için Sağlık Bakanlığınca kabul ve ilan edilen Türkiye eğitim kurumlarınca verilmiş veya yabancı memleketlerin eğitim kurumlarından verilip Sağlık Bakanlığınca belirlenen Türkiye eğitim kurumlarından biri tarafından tasdik edilmiş ve Sağlık Bakanlığınca tescil olunmuş bir uzmanlık belgesini haiz olmak şarttır.

Yatak sayısı 100 ila 300 olan hastanelerde bir, 300'ün üzerindeki her 200 yatak için ilave bir uzman klinik eczacı istihdam edilir.

Eczacılıkta uzmanlık dalları ile eğitim süreleri (1) sayılı çizelgede belirtilmiştir. Bu çizelgede belirtilen eğitim süreleri, Sağlık Bakanlığınca, Eczacılıkta Uzmanlık Kurulunun kararı üzerine üçte bir oranına kadar artırılabilir.

_____

(1) Bu maddede yer alan I sayılı çizelge için Kanun metninin sonuna bakınız.

Eczacılıkta uzmanlık eğitimlerine, merkezi olarak yapılacak eczacılıkta uzmanlık sınavı ile girilir.

Uzmanlık dallarının eğitim müfredatları ve bu müfredatlara göre uzmanlık dallarının temel uygulama alanları ile görev ve yetkilerinin çerçevesi, Eczacılıkta Uzmanlık Kurulunca belirlenir.

Eğitim kurumlarına uzmanlık eğitim yetkisi vermek ve uzmanlık eğitim yetkisini kaldırmak, uzmanlık eğitimlerinin çekirdek eğitim müfredatlarını ve rotasyonlarını belirlemek, uzman eczacıların görev ve yetkilerini belirlemek, yabancı ülkelerde uzmanlık eğitimi görenlerin mesleki ve ilmî değerlendirilmesini yapacak olan eğitim kurumlarının belirlenmesi ile ilgili kararlar almak, uzmanlık sınavı jürilerinin tespitine ilişkin esasları belirlemek, uzmanlık eğitimi ve uzman insan gücü konusunda görüşler vermek ve uzmanların mesleki ve teknik gelişmeleri takip etmelerini sağlayıcı inceleme ve araştırmalarda bulunmak ile görevli olmak üzere; Sağlık Bakanlığı Müsteşarı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü, 1. Hukuk Müşaviri ve Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı ile Bakanlığın ve Yükseköğretim Kurulunun eğitim kurumlarından seçeceği üçer üye ve Türk Eczacıları Birliğinin seçeceği bir üyeden müteşekkil ve Bakanlığın sürekli kurulu olan Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu teşkil edilmiştir. Kurumlar, seçecekleri asıl üye sayısı kadar yedek

üye de belirler. Kurul tarafından belirlenen yeni uzmanlık alanları Sağlık Bakanının onayı ile yürürlüğe girer.

Kurula Bakanlık dışındaki kurumlar tarafından seçilecek olan asıl ve yedek üyelerin uzman olmaları ve ayrıca eğitim kurumlarında en az üç yıl eğitimci olarak görev yapmış bulunmaları şarttır. Ancak Türk Eczacıları Birliğinin Başkanlık Divanından bir üye seçmesi hâlinde bu üye için uzman olma şartı aranmaz. Üyelerin görev süreleri üç yıldır. Süresi bitenler tekrar seçilebilir.

Kurul, Bakanlığın daveti üzerine yılda en az iki defa toplanır. Kurula, Bakanlık Müsteşarı veya yapılacak ilk toplantıda üyeler arasından seçilen başkan vekili başkanlık eder. Kurul, üyelerden en az beşinin teklifi üzerine olağanüstü toplanır.

Kurul, üyelerin üçte ikisinin iştiraki ile toplanır. Kararlar oy çokluğuyla alınır. Oyların eşitliği hâlinde başkanın görüşü kabul edilmiş sayılır. Ancak, kurumların eğitim yetkisinin kaldırılmasına ilişkin kararların toplantıda hazır bulunanların en az üçte iki çoğunluğu ile alınması şarttır.

Üst üste iki defa mazeretsiz olarak Kurul toplantılarında hazır bulunmayanların üyeliği düşer.

4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun uygulamasında tıpta uzmanlıkla ilgili hükümler, eczacılıkta uzmanlık bakımından da geçerlidir.

Kurulun çalışmasına, uzmanlık eğitimine ve uzmanlık belgelerinin alınmasına ilişkin usul ve esaslar ile uygulamaya ilişkin diğer hususlar, Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelik ile düzenlenir.

Geçici Madde 1 – 964 sayılı kanunun 51'inci maddesinden istifade ile eczanelerde hasta kabul ve muayene suretiyle icrayi tababet eyliyen doktorlar işbu kanunun yayını tarihinden itibaren bir ay içinde muayenehanelerini eczane dışına nakle mecburdurlar.

Geçici Madde 2 – Lozan Sulh Muahedesine göre Türkiye'de eczacılık etmek müsaadesini almış olan eczane sahibi yabancı eczacılar bu kanun hükümlerine riayet etmek şartıyla sanatlarını icraya devam ederler.

Geçici Madde 3 - (Ek: 17/5/2012-6308/9 md.)
Bu maddenin yürürlüğe girdiği takvim yılında eczacılık yapma hakkını haiz eczacılar ile eczacılık fakültelerinde okumakta olan ve okumaya hak kazanmış bulunanlar hakkında, bir defaya mahsus olmak üzere nüfusa göre eczane açılmasına ve nakline dair sınırlamalara ve yardımcı eczacı olarak çalışma zorunluluğuna ilişkin hükümler uygulanmaz. Bu kimseler, sahip ve mesul müdürlüğünü yaptıkları eczaneleri bir sefere mahsus olmak üzere devredebilirler.

Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihte serbest eczanesi bulunan eczacılar, bir defaya mahsus olmak üzere herhangi bir kısıtlamaya tabi olmaksızın eczanesini bulunduğu ilçe dışına nakledebilir ve devredebilir.

Geçici Madde 4 - (Ek: 17/5/2012-6308/9 md.)
Bu Kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmelik, Kanunun yürürlüğe girmesinden itibaren altı ay içinde Sağlık Bakanlığınca hazırlanarak yürürlüğe konulur.

Geçici Madde 5 - (Ek: 6/11/2014-6566/2 md.)
Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu üyeleri, bu maddenin yayımından itibaren iki ay içinde seçilerek Kurul teşkil olunur. Kurulun ilk teşkilinde, Bakanlık dışındaki kurumlar tarafından seçilecek üyelerde uzman olma ve eğitim kurumlarında en az üç yıl eğitimci olarak görev yapmış bulunma şartı aranmaz. Ancak seçilecek üyelerin, eczacılık alanında profesör veya doçent olmaları şarttır.

Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten önce eczacılıkta uzmanlık dalı olarak belirlenen alanlardan birinde doktora eğitimi yapmış olanlar ile bu alanlarda doktora eğitimine başlamış olanlardan eğitimlerini başarı ile bitirenlere talepleri hâlinde uzmanlık belgesi verilir.

Bu Kanunun ek 1 inci maddesinin ikinci fıkrasıyla getirilen uzman klinik eczacı istihdamı zorunluluğu 1/1/2023 tarihinde başlar.

Madde 47 – Bu kanun neşri tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 48 – Bu kanun hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım ve Adalet vekilleri yürütür.

I SAYILI ÇİZELGE

(Bu çizelge 6/11/2014 tarihli ve 6566 sayılı Kanunun 1 inci maddesiyle düzenlenmiştir.)

Eczacılıkta Uzmanlık Dalları ve Eğitim Süreleri

Uzmanlık Dalları	Eğitim Süresi
1-Klinik Eczacılık	3 yıl
2-Fitofarmasi	3 yıl

6197 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN MEVZUATIN VEYA ANAYASA MAHKEMESİ TARAFINDAN İPTAL EDİLEN HÜKÜMLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ GÖSTERİR LİSTE

Değiştiren Kanunun/KHK'nin/ İptal Eden Anayasa Mahkemesi Kararının Numarası	6197 sayılı Kanunun değişen veya iptal edilen maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
6340	–	17/3/1954
4854	–	6/5/2003
5728	4, 40, 41, 42, 43, 44, 45	8/2/2008
6308	1, 5, 6, 17, 26, 28, 35, 38, 40, Geçici Madde 3, G ici Madde 4	31/5/2012
6514	5, 24	18/1/2014
6566	Ek Madde 1, Geçici Madde 5	14/11/2014

Resmi Gazete Tarihi: 12.04.2014 Resmi Gazete Sayısı: 28970

ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; eczacıların görev, yetki ve sorumluluklarının belirlenmesi, eczanelerin açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanması ile eczanelerin özellikleri ve eczacılık hizmetlerinin yürütülmesine dâir usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam
MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 18/12/1953 tarihli ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanuna göre açılmış ve açılacak eczaneler ile eczacılık hizmetlerini ve eczacıları kapsar.

Dayanak
MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 6197 sayılı Kanunun 5'inci, 20'nci ve geçici 4'üncü maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40'ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Bağımsız dükkân: Yapı ruhsatı belgesi veya yapı kullanım izin belgesi ya da bağlı bulunduğu belediye tarafından dükkân veya işyeri olarak kullanılabileceğine dair resmî belgesi bulunan ve eczane olabilecek diğer vasıfları haiz mekânı,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Eczacı: Eczacılık fakültesi veya Eczacılık Mektebi'nden mezun olmuş ya da Kanuna göre yabancı okullardaki eğitiminin yeterliliğini ispat ve tescil ettirmiş, eczacılık faaliyetlerini yürütmeye yetkili sağlık meslek mensubunu,

ç) Eczacılık: Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte

ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetini,

d) Eczane: Bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde, Kanuna göre açılmış sağlık hizmeti sunan sağlık kuruluşunu,

e) Eczacı odası: 25/1/1956 tarihli ve 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu gereğince kurulmuş bölge eczacı odalarını,

f) Farmakope: Avrupa Farmakopesini,

g) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılmakta olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan ürünleri,

ğ) Gıda takviyeleri: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri,

h) Coğrafi yer numarası (GLN): İlaç takip sistemi içinde üretim yerleri, ithalatçı firmalar, ecza depoları ve eczaneleri tanımlamak üzere kullanılan ve esasları Kurumca belirlenen global yer tanımlayıcı numarayı,

ı) Hizmet puanı: İlçede veya ilçelerde çalışılan yıl ile o ilçe veya ilçelere sosyo-ekonomik gelişmişlik düzeyine göre verilen katsayının çarpımı sonucu elde edilen puanı,

i) Homeopatik tıbbi ürün: Farmakopede tanımlanan üretim usûlleri uyarınca homeopatik stok olarak adlandırılan maddelerden hazırlanan herhangi bir tıbbi ürünü,

j) İl/İlçe sağlık müdürlüğü: Bakanlık il/ilçe sağlık müdürlüklerini,

k) İkinci eczacı: Serbest eczanelerde, eczanenin sahip ve mesul müdürü olan eczacının yanında reçete sayısı ve/veya ciro gibi kriterlere göre çalıştırılması zorunlu olan veya isteğe bağlı olarak bu kriterlere tâbi olmaksızın da çalışabilecek eczacı veya eczacıları,

l) İlaç: Hastalığı teşhis ve/veya tedavi etmek veya önlemek ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana ve hayvana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

m) İlaç Takip Sistemi (İTS): İlaçların üretim veya ithalattan başlayarak geçtikleri her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere Kurum tarafından yürütülen sistemi,

n) İlçe katsayısı: İlçelere sosyo-ekonomik gelişmişlik seviyelerine göre sınıflandırma yapıldıktan sonra verilen katsayıyı,

o) Kanun: 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu,

ö) Kayıtlı elektronik posta (KEP): Elektronik iletilerin, gönderimi ve teslimatı da dahil olmak üzere kullanımına ilişkin olarak hukukî delil sağlayan, elektronik postanın nitelikli şeklini,

p) Kimyevi madde: Doğal hâlde bulunan veya işlem neticesi ortaya çıkan her türlü element, bileşik ya da atıkları,

r) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

s) Majistral ilaç: Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı,

ş) Mesul müdür: Serbest eczanede, hastane eczanesinde, ecza deposunda, ilaç üretim tesisinde, kozmetik imalathanesinde veya ilaç AR-GE merkezinde görev yapan sorumlu eczacıyı,

t) Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar: Belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbi gözetim altında kullanılacak olan alışılmış gıda maddelerini veya bu gıda maddelerinin içinde bulunan belirli besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi sınırlı, zayıflamış veya bozulmuş olan hastalar ya da diyet yönetimleri, yalnızca normal diyetin modifikasyonu ile veya diğer gıdalarla ya da her ikisinin de birlikte kullanımı ile sağlanmayan kişiler için hazırlanmış gıda maddelerini,

u) Takas: Serbest eczaneler arasında yapılan ilaç değişim işlemi,

ü) Tıbbi malzeme: Tıbbi veya şahsi sağlık ve hijyen amaçlı olarak kullanılan malzemeleri,

v) Yardımcı eczacı: 2013 ve daha sonraki yıllarda eczacılık fakültesinde okumaya hak kazanmış olup mezun olduktan sonra serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak için en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde veya hastane eczanelerinde çalışan eczacıyı,

y) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Yerleşim birimi: Merkezi idarenin ilçe kademesinden küçük belde ve köyleri ile 10/7/2004 tarihli ve 5216 sayılı Büyükşehir Belediyesi Kanunu ile köy iken mahalleye dönüştürülen yerlerini,

z) Yerleştirme puanı: Eczacıların, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile hizmet puanının toplamı sonucu tespit edilen puanı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Eczacılar
Eczacılık yapabilecek olanlar

MADDE 5 – (1) Eczane açmak ve işletmek ile ecza deposu mesul müdürlüğü yapmak için eczacı olmak şarttır. Serbest eczaneler ancak bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde açılabilir. Türkiye Cumhuriyeti hudutları içinde eczacılık yapabilmek için Kanunun 2 nci maddesinde sayılan şartları haiz olmak gerekir.

Eczacının görev ve yetkileri
MADDE 6 – (1) Eczacının görev ve yetkileri aşağıda belirtilmiştir.

a) Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinin elde edilmesini ve bu hammaddelerden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanmasını ve hastaya sunulmasını sağlar.

b) İlacın analizlerini yapar.

c) İlacın farmakolojik etkisinin devamlılığı ile emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimini sağlar.

ç) İlaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğini sağlar.

d) İlaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaları bilgilendirir ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürütür.

e) Kozmetik imalathanesi, ilaç AR-GE merkezi, ecza deposu gibi müesseseleri açabilir veya bu tür resmî ya da özel müesseselerde mesul müdürlük yapabilir.

Eczacının sorumlulukları
MADDE 7 – (1) Eczacının sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Hastanın ilaçlarını, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesine yardımcı olur, bunlar hakkında yeterli bilgi ve kavrayışa sahip olmasını sağlar.

b) Tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en alt düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması hususlarında farmakovijilans çalışmalarının yürütülmesinde mevzuatın yüklediği görevleri yerine getirir.

c) İlaç sunumunun hatasız, reçete edilme amacına uygun, hastanın gereksinimleri ile uyumlu ve güvenli olmasını sağlar.

ç) Reçeteye tâbi olmayan ilaçların ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimlerine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedarikini sağlar ve bu konuda danışmanlık hizmeti verir.

d) İlaçların kullanımı, saklanması ve imhası ile ilgili potansiyel zararlılık risklerine karşı hasta, toplum ve çevre bilinci oluşturulmasını sağlar ve sorunların çözümünde aktif görev alır.

e) İlgili mevzuat çerçevesinde geçerli mesleki ve etik davranışları sergiler. Hastanın veya faydalanıcının özel yaşam ve mahremiyetini korur. Akılcı ilaç kullanımını sağlayarak bireyin sağlıklı olma hâlini ve yaşam kalitesini arttırmaya çalışır.

f) Olağanüstü hâl veya kriz dönemlerinde her türlü ilaç tedarik süreçlerinde etkin rol alır ve kamu kurum ve kuruluşlarına yardımcı olur.

g) Sahip ve mesul müdürü olduğu eczanedeki, eczane çalışanları ve eczacılık fakültesi stajyerlerinin görev dağılımlarını gerçekleştirir, çalışmalarını denetler ve koordine eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Eczane Açılması, Nakli ve Devrine İlişkin Usûl ve Esaslar

Eczane açılmasına ilişkin kriterler
MADDE 8

(1) Serbest eczane sayıları, ilçe sınırları içindeki nüfusa göre en az üç bin beş yüz kişiye bir eczane olacak şekilde düzenlenir.

(2) Eczanelerin aynı ilçe içerisindeki nakillerinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz.

(3) Hiç eczanesi olmayan yerleşim birimlerinde nüfus kriterine bakılmaksızın bir eczanenin açılmasına müsaade edilir. Ancak bu şekilde açılan eczanenin başka yerlere naklinde nüfus kriteri işletilir.

(4) Eczane açılmasına ilişkin kriterler belirlenirken, Kalkınma Bakanlığından alınan verilere göre belirlenen ilçelerin sosyo-ekonomik gelişmişlik sıralamasına göre sınıflandırma yapılır. Bu sınıflandırmaya göre ilçelere ilçe katsayısı verilir. Eczacıların, o ilçede mesleki faaliyetlerini sürdürdükleri yıl sayısı ile ilçe katsayısının çarpımı suretiyle hizmet puanı hesaplanır. Eczacı birden fazla ilçede çalışmış ise hizmet puanları toplanır. Hizmet puanı hesaplanırken ilçe katsayısı, doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır. Eczacılara, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilir.

(5) Eczanesini devretmiş bir eczacı, yeni eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.

(6) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Kurum tarafından her yıl eczane açılması uygun olan ilçeler ve açılabilecek eczane sayıları Türkiye İstatistik Kurumunun açıkladığı nüfus bilgileri esas alınmak suretiyle belirlenir ve yılda üç kez Kurumun resmî internet sitesinde ilân edilir.

(7) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Doğal afet ve mücbir sebeplerle nüfus azalması veya kentsel dönüşümle eczane yerinin tahliye edilmek zorunda kalınması hâlinde o yerleşim yerinde bulunan eczanelerin naklinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz. Doğal afet ve mücbir sebeplerle nüfus azalması hâlinin tespit ve ilânı Bakanlıkça yapılır. Kentsel dönüşüm nedeniyle eczanenin tahliye edilmek zorunda kalınması halinin tespiti ise eczanenin bulunduğu bölgenin kentsel dönüşüm bölgesi olduğuna dair ilgili yetkili resmi mercilerden alınmış resmi

belge ile yapılır. Doğal afet veya mücbir sebebin ortadan kalkmasını veya kentsel dönüşümün tamamlanmasını müteakip altı ay içerisinde eczacı isterse tahliye etmek zorunda kaldığı önceki eczanenin bulunduğu ilçe sınırları içerisinde bir yere herhangi bir kısıtlamaya tabi olmaksızın dönebilir.

İlk başvuru ve yerleştirme
MADDE 9

(1) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Eczane açmak isteyen eczacılar, Kurum tarafından ilân edilen yerler için ilân tarihinden itibaren otuz gün içerisinde, ikinci fıkrada belirtilen belgeleri eklemek suretiyle elektronik ortamda başvurularını yaparlar. Bu başvurularda en fazla yirmi beş tercih yapılabilir. Elektronik ortamda yapılan başvurunun geçerli olabilmesi için; ikinci fıkrada belirtilen ve elektronik ortamda eklenen belgelerin asıllarının Kurumca ilân edilen başvuru süresi içinde il veya ilçe sağlık müdürlüklerine ibraz edilerek başvurunun onaylatılması gerekir. Başvuru evrakının eksik olması hâlinde başvuru talepleri işleme alınmaz.

(2) İlk başvuru için aşağıdaki belgeler gereklidir;

a) T.C. kimlik numarası,

b) Sağlık Bakanlığınca tescil edilmiş eczacılık diplomasının il sağlık müdürlüğünce onaylı sureti,

c) Eczacılık yapmaya mâni mahkûmiyetin bulunmadığına dair yazılı beyanı,

ç) Mesleki faaliyetleri içerir özgeçmiş,

d) Hizmet puanının hesaplanmasına esas hizmet yerlerini ve sürelerini gösteren Türk Eczacıları Birliğinden veya Sosyal Güvenlik Kurumundan alınmış belge,

e) Serbest eczane açabilmek için yardımcı eczacılık yapmak zorunda olanların en az bir yıl yardımcı eczacılık yaptığına dair Sosyal Güvenlik Kurumundan alınan belge,

f) Mesleğini yapmayı engelleyecek bir hastalığı bulunmadığına dair sağlık raporu ile mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iki gözünün görmekten mahrum olmadığına dair uzman hekim raporu.

(3) Kurum tarafından başvuruların bitiminden itibaren en geç on iş günü içinde yerleştirme puanları hesaplandıktan sonra eczacının yerleştirme puanı ve tercih sıralaması göz önüne alınarak yerleştirme işlemi yapılır. Başvuru yapan eczacılardan yerleştirme puanı en yüksek olanlar eczane açma hakkı kazanır. İlan edilen yerler için başvuru yapan eczacıların yerleştirme puanlarının eşit olması hâlinde Kurum tarafından, Türk Eczacıları Birliği temsilcisinin de katılımı ile kura çekilir ve kura sonucuna göre yerleştirme yapılır. Kura sonucuna yedi gün içer-

isinde itiraz edilebilir. Yapılan itiraz Kuruma iletilir ve Kurumun verdiği karara göre işlem yapılır. Yerleştirme listesi il sağlık müdürlüğüne bildirilir. Kurumun resmî internet sitesinde de ilân edilir.

(4) (Mülga:RG-28/3/2016-29667)

Eczane açılması için gerekli belgeler
MADDE 10

(1) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Yerleştirme neticesine göre eczane açabilecek eczacılar, ilân tarihinden itibaren en geç doksan gün içerisinde, ilk başvuruda elektronik olarak girilen belgelerin asılları ile aşağıdaki belgelerle ilgili il veya ilçe sağlık müdürlüğüne başvuruda bulunur:

a) Eczacı odası kayıt belgesi,

b) Eczane olarak kullanılacak yerin mimar veya mühendis tarafından hazırlanmış krokisi ile eczacılık ile ilgili kanunlara uygunluğu hususunda bölge eczacı odasının hazırlayacağı rapora istinaden il sağlık müdürlüğünce yerinde kontrol edilerek tasdik edilmiş rapor,

c) Yapı ruhsatı belgesi veya yapı kullanım izin belgesinin onaylı sureti ya da bağlı bulunduğu belediye tarafından dükkân veya işyeri olarak kullanılabileceğine dair resmî belge.

(2) Mücbir sebep olmaksızın süresinde başvuruda bulunmayan veya eksik evrak teslim eden eczacı, yerleştirmeden doğan eczane açma hakkını kaybeder ve bir sonraki Kurum ilânında yerleştirme başvurusunda bulunamaz.

(3) Başvurunun il sağlık müdürlüğü tarafından bölge eczacı odasına bildirilmesinden sonra açılması düşünülen eczane ve eczacı ile ilgili olarak bölge eczacı odası tarafından 11'inci madde hükümlerine göre muvazaa değerlendirmesi yapılır.

(4) Kanunun geçici 3'üncü maddesi gereğince herhangi bir kritere tâbi olmaksızın eczane açma, nakletme ve devretme hakkını hâiz eczacılar ile eczane devir alacak olan eczacıların, bu haklarını kullanırken Kurum tarafından eczane açılabilecek yerlerin ilânını beklemesi gerekmez. Bu eczacılar, Kurum tarafından yapılan ilânlardan etkilenmeden eczanenin açılması için gerekli belgeleri, eczanenin açılacağı yerin il veya ilçe sağlık müdürlüğüne teslim ederler. Eczacının Kanunun geçici 3'üncü maddesi gereğince eczane açma, nakletme ve devretme hakkının olup olmadığı Kuruma ait sistemden doğrulanır.

Muvazaa değerlendirmesi
MADDE 11
(1) Eczacının başvurusunun il sağlık müdürlüğünce ilgili eczacı odasına tebliğinden itibaren on beş iş günü içerisinde bölge eczacı odası yetkililerince hazırlanan muvazaa değerlendirme raporu, somut bilgi ve belgelerle birlikte il sağlık müdürlüğüne verilir. İl sağlık müdürlüğü yetkililerince muvazaa konusunda oda raporunun verildiği veya belirtilen sürenin dolduğu tarihten itibaren **(Değişik ibare:RG-28/3/2016-29667)** onbeş iş günü içerisinde karar verilir. Bölge eczacı odasının verdiği rapor ile il sağlık müdürlüğünün görüşlerinin birbiri ile örtüşmediği durumlarda muvazaa konusu, il sağlık müdürünün başkanlığında, il sağlık müdürlüğü ve eczacı odası tarafından görevlendirilen yetkililerden oluşan Muvazaa Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir. Bu Komisyonda muvazaa konusunda mutabakata varılamaması durumunda, dosya belgeleriyle birlikte ivedilikle Kuruma gönderilir. Türk Eczacıları Birliğinin uygun göreceği temsilcilerin de yer alacağı bir komisyon tarafından değerlendirme yapılır. Kurumca verilecek nihai karar il sağlık müdürlüğüne bildirilir. Komisyonların teşekkülü ile çalışma usûl ve esasları Kurum tarafından belirlenir.

(2) (Ek:RG-23/8/2014-29097) Faaliyette olan eczanelerle ilgili muvazaa şüphesi bulunması halinde de muvazaa değerlendirmesi Yönetmelik hükümleri ve Kurumca belirlenecek usûl ve esaslar doğrultusunda yapılır.

Ruhsatname düzenlenmesi
MADDE 12

(1) İl sağlık müdürlüğü tarafından Kurumca ilân edilen yerleştirme neticesine göre yapılan başvurular incelendikten ve değerlendirmeler yapıldıktan sonra gerekli harçların ilgili tarafından yatırılmasını takiben eczane ruhsatnamesi düzenlenir ve valilikçe onaylandıktan sonra eczacıya verilir. Düzenlenen ruhsatnameler her ayın sonunda düzenli olarak Kuruma ve Türk Eczacıları Birliğine bildirilir.

(2) Düzenlenen ruhsatnameler en geç otuz gün içerisinde eczacılar tarafından mücbir sebepler haricinde teslim alınmadığı takdirde iptal edilir.

(3) Ruhsatname konusunda meydana gelecek sorunlar Kurum tarafından çözümlenir.

İşyeri ruhsatı alınmasının mecbûri olmaması
MADDE 13 – (1) Ruhsat düzenlenen eczaneler için belediyeden ayrıca bir iş yeri ruhsatı alınması ve belediyeye harç ödenmesi gerekmez. Herhangi bir Kurum veya Kuruluştan kayıt veya onay belgesi aranmaz.

Eczacının eczanede bulunma zorunluluğu
MADDE 14
(1) Eczanenin hizmet verdiği saatlerde mesul müdür eczacı, varsa ikinci eczacı ve yardımcı eczacıların görevi başında bilfiil bulunması gerekir.

(2) Hastalık ve sair mazeretlerle eczanesinden 24 saatten fazla süreyle ayrılmak zorunda kalan eczacı veya mesul müdür keyfiyeti il veya ilçe sağlık müdürlüğüne bir yazıyla veya kayıtlı elektronik posta ile bildirir. Ayrılış müddeti on beş güne kadar devam edecekse eczaneye varsa ikinci eczacı ya da yardımcı eczacı, yoksa il sağlık müdürlüğüne bildirilmek koşulu ile eczanesi bulunmayan bir eczacı, yoksa muvafakatı alınarak mahallin serbest tabibi nezaret eder.

Mesul müdür atanması
MADDE 15

(1) Hastalık veya sair mazeretlerle eczacının, eczanesinden ayrılış müddeti on beş günü aştığı takdirde eczaneye mesul müdür tayini gerekir. Aksi takdirde eczane kapatılır.

(2) Eczane sahip ve mesul müdürü iken askerlik hizmetini yapmak üzere silah altına alınanlar askerlik hizmeti süresince; yüksek lisans veya doktora eğitimi alacaklar bu eğitim süresince; milletvekili, belediye başkanı, Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı üyeleri bu görevleri devam ettiği müddetçe eczaneye bir mesul müdür atar.

(3) Yüksek lisans ve doktora eğitimini çalışma saatleri dışında yaptığına dair belgeleri il sağlık müdürlüğüne ibraz edenler bakımından mesul müdür atanması gerekmez. Bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihte yüksek lisans ve doktora eğitimine hak kazanmış bulunanlar bakımından mesul müdür atanması zorunlu değildir.

İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslar
MADDE 16
(1) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Serbest eczanelerde, yıllık seksen bin reçete sayısının veya yıllık üç milyon Türk Lirası tutarında cironun aşılması halinde ikinci eczacı çalıştırılması zorunludur. Bu reçete sayısı veya ciroya eklenen yıllık her seksen bin reçete veya yıllık her üç milyon Türk Lirası ciro için ilave bir ikinci eczacı çalıştırılması gerekir. Reçete sayısı veya ciro verileri doğrultusunda çalıştırılması zorunlu ikinci eczacı sayısı en fazla üçtür. Reçete sayısı için bir önceki yıla ait Kurum verileri; ciro için Kuruma bildirilen KDV hariç hasılat esas alınır. Reçete sayısı ve ciro bilgilerinin her ikisinin de ikinci eczacı çalıştırılması için uygun olması

halinde, daha fazla sayıda ikinci eczacı çalıştırılmasına imkân sağlayan veri esas alınır. Reçete sayısı ve ciro verilerindeki yıllık değişim oranı doğrultusunda bu değerler Kurum tarafından Türk Eczacıları Birliğinin de görüşü alınarak güncellenir ve ilân edilir. Serbest eczanelere ait ciro bilgileri eczane mesul müdürü eczacı tarafından İlaç Takip Sistemi üzerinden her yıl Nisan ayında beyan edilir. Ciro bilgilerini beyan etmeyen eczacıların İlaç Takip Sistemine erişimi, cironun beyan edildiği tarihe kadar geçici olarak engellenir.

(2) Eczacı, ikinci eczacıyı veya eczacıları otuz gün içerisinde işe başlatır ve il sağlık müdürlüğüne bildirir. İkinci eczacı çalıştırma konusunda kriterleri tutan ancak bundan imtina eden eczacı, il sağlık müdürlüğü tarafından uyarılır ve eczacıya otuz gün süre verilir. Uyarıya rağmen yükümlülüğünü yerine getirmeyen eczacının eczane ruhsatı otuz gün süre ile askıya alınır. Şayet eczacı bu süre sonunda da yükümlülüğünü yerine getirmez ise ruhsat süresiz askıya alınır.

(3) Serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak isteyen bir eczacı, en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde yardımcı eczacı olarak çalışmak zorundadır. Hastane eczanelerinde veya ikinci eczacı olarak serbest eczanelerde en az bir yıl süre ile çalışanlar, yardımcı eczacı olarak çalışma şartını yerine getirmiş sayılır. Yardımcı eczacıların, il sağlık müdürlüğü veya eczacı odası tarafından yapılan denetimlerde üç kez eczanede görevi başında mazeretsiz olarak bulunmadığının tespiti hâlinde çalışılan süre dikkate alınmaz.

(4) Yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) Yardımcı eczacı olarak çalışmak isteyen eczacı çalışabileceği eczaneyi kendisinin belirlemesi hâlinde öncelik tanınır.

b) Yardımcı eczacı olarak çalışmak isteyen eczacı çalışacağı eczaneyi kendisinin bulamaması hâlinde bölge eczacı odasına başvurur. Eczacı odası müracaat sırasını dikkate almak suretiyle (c) bendindeki bilgiler ışığında gerekli değerlendirmelerde bulunarak yerleştirmeyi yapar ve il sağlık müdürlüğüne bildirir.

c) Her yılın nisan ayında Türk Eczacıları Birliği tarafından eczanelerin, yıllık satış hasılat durumları ile yıllık karşılanan reçete adetlerine göre dağılımları Kuruma ve ilgili eczacı odasına bildirilir. Kurumca belirlenen limitin üzerinde olan eczaneler, kendilerine başvurulması hâlinde yardımcı eczacı çalıştırmak zorundadır. Aynı eczane için birden fazla yardımcı eczacı müracaatında eczane sahibi tarafından tercih hakkı kullanılır.

ç) Eczacı, yardımcı eczacıyı otuz gün içerisinde işe başlatır ve il sağlık müdürlüğüne bildirir.

d) Yardımcı eczacı çalıştırma konusunda kriterleri tutan ancak bundan imtina eden eczacı, il sağlık müdürlüğü tarafından uyarılır ve eczacıya otuz gün süre verilir.

e) Uyarıya rağmen yükümlülüğünü yerine getirmeyen eczacının eczane ruhsatı otuz gün süre ile askıya alınır.

(5) Yardımcı eczacılara asgari ücretin bir buçuk katından, ikinci eczacılara da asgari ücretin üç katından aşağı olmamak üzere taraflarca belirlenecek ücret ödenir.

Eczanelerin tâbi olduğu hükümler
MADDE 17

(1) Serbest eczanelerin açılmasında bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Kanunun 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (A) ve (B) bendinde belirtilen eczaneler ile içindeki hastaya hizmet vermek üzere üniversite hastanelerinde bulunan eczanelerin açılmasına il sağlık müdürlüğü tarafından usûlüne göre izin verilir ve bu durum Kuruma bildirilir. Bu eczanelerin bir diplomalı mesul müdür eczacının idaresinde bulunması şarttır.

Eczanenin devri
MADDE 18 – (1) Bir eczanenin başka bir eczacıya devri işlemleri, il sağlık müdürlüğünce görevlendirilen bir yetkili ile eczacı odası yetkilisi huzurunda tanzim olunacak bir tutanak ile yapılır.

Eczanenin nakli
MADDE 19 – (1) Eczanenin naklinde, açılmaya ilişkin usûl ve esaslar uygulanır. Mevcut eczane yeni eczane için ruhsat düzenleninceye kadar eczane vasfını korur. Aynı il içindeki nakillerde yeni ruhsatname düzenlenmez ve harç ödenmez.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Eczane Yerleri ve Bölümleri

Eczane olarak kullanılacak yerin özellikleri
MADDE 20
(1) Eczane olacak yerlerin bodrum, asma katları, varsa merdiven boşlukları, merdiven altı kısımları, kolonları, ara duvarları hariç, lavabo ve tuvalet alanı dâhil ol-

mak üzere asgari 35 metrekare olması; Kanunun 14 üncü maddesinin (A) ve (B) bentlerine göre açılacak eczanelerin depo hariç asgari 20 metrekare olması şarttır. Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce ruhsat almış eczanelerin devredilmesi hâlinde bir defaya mahsus olmak üzere herhangi bir metrekare kısıtlaması uygulanmaz. Ancak mevcut eczanenin başka bir yere naklinde yukarıdaki hükümlere göre işlem yapılır.

(2) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Eczane olarak kullanılacak binanın yapı ruhsatı belgesi veya yapı kullanım izin belgesi ya da bağlı bulunduğu belediye tarafından dükkân veya işyeri olarak kullanılabileceğine dair resmî belgesinin bulunması gerekir. Bu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten önce başvuru yapılmış veya ruhsatlandırılmış eczanelerde ve bunların devrinde bu madde hükmü uygulanmaz.

(3) Eczanelerin laboratuvar kısımları, müşteriler veya hastalarla irtibat olmayacak şekilde ayrılır. Deprem, sel ve yangın gibi tabii afetlerden evvel ruhsatlandırılmış eczanesi bulunan ve fakat bu afetler sebebiyle eczane olarak kullandığı işyerinin önemli ölçüde hasar görüp kullanılamaz duruma geldiğini belgeleyen eczacılara; iki yılı geçmemek üzere, asgarî 20 metrekare olan yerlerde veya geçici yapılarda da eczane faaliyeti için ruhsat verilebilir.

(4) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Serbest faaliyet gösteren eczanelerin;

a) Eczaneler için belirlenen çalışma saatlerini ve nöbet hizmetini aksatmayacak şekilde, halkın serbestçe girip çıkabildiği ve Yönetmelikte tarif edilen nitelikteki yerlerde açılması,

b) Bağımsız dükkânlarda açılması ve faaliyet göstermesi,

c) Eczanelerin cephelerinden ve kapılarından en az birinin belediyelere ait cadde veya sokak üzerinde olması ve o cadde veya sokaktan numara alması,

ç) Alışveriş merkezlerinde ve sitelerde açılacak serbest eczaneler bakımından eczanenin cephelerinden en az birinin doğrudan gün ışığından yararlanacak şekilde olması ve kapılarından en az birinin doğrudan dışarıya açılması, zorunludur. Ancak havaalanları, limanlar, otogarlar, tren garları, alışveriş merkezleri ve sitelerde açılacak eczanelerde (c) bendindeki zorunluluk aranmaz.

(5) Eczanenin ilgili mercilere bildirilen projesinde belirtilmek kaydıyla birden fazla kapısı olabilir. Bu kapılardan hiçbiri başka dükkân veya mağaza içine açılamaz. Eczane laboratuvarının doğrudan dışarısı ile bağlantısı olamaz.,

(6) Eczaneler aydınlık, rutubetsiz ve havadar olur; zeminleri hijyen koşullarına uygun, kolay temizlenebilir malzeme ile döşenir. Hastaların bekleme yerleri eczanenin giriş katında bulunur.

(7) Özel saklama koşulu gerektiren veya soğuk zincire tâbi ilaçların saklama koşullarına uygun olarak eczaneye kabul edilmesi, saklanması ve aynı şartlara uygun olarak hastalara sunulması gerekir. Ayrıca soğuk zincir ilaçların konulması için buzdolabı bulundurulur. Buzdolabı ve eczane içi sıcaklık nem takibinin sağlanması için kayıtların düzenli tutulması kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması ve eczanede bulunması gereken tüm cihazların düzenli aralıklarla kalibrasyonlarının yapılması gerekir.

(8) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Muayenehaneler ile sadece tahlil ve görüntüleme hizmeti veren laboratuvar tanı merkezleri hariç olmak üzere, içinde sağlık kurum ve kuruluşu bulunan bina ve bahçesi ile müştemilatında serbest eczane açılamaz. Havaalanları, otogarlar ile tren garları ve limanlarda bu kısıtlama uygulanmaz.

Laboratuvar kısmı
MADDE 21

(1) Majistral ilaç hazırlanmasında kullanılan kimyevi maddeler, galenik preparatlar ve droglar, cam şişelerde; ışıktan bozulabilecek maddeler ise renkli şişelerde ayrı bir dolapta bulundurulur.

(2) (Değişik: RG-28/3/2016-29667) Eczanelerde, ilaç yapmaya ayrılmış bankonun üzeri ısıya dayanıklı cam, mermer veya mikrobiyolojik bulaşma oluşturmayacak malzemeden olur. Hassas, santigram veya kiloluk teraziler veya 2'nci sınıf elektronik teraziler ayarları bozulmayacak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulur. İlgili kurumdan her iki yılda bir terazilere ait kalibrasyon kontrol belgesinin alınması zorunludur.

(3) Laboratuvarlarda şehir suyu bulunması zorunludur.

Zehirli maddelere ait dolaplar
MADDE 22 – (1) Bütün zehirli maddeler, Farmakopeye göre ayrılarak ayrı dolaplarda bulundurulur. Dolaplardan birisinin kapağı kırmızı renkli ve üzerine "şiddetli zehirler" diğeri ise yeşil renkte ve üzerine "ayrı bulundurulacak zehirler" ibaresi yazılır. Bu dolapların her zaman kilitli bulundurulması ve anahtarının eczane mesul müdüründe bulunması zorunludur. Bu dolaplara konulacak zehirlerin cin-

sine göre içerisine konulacak ilaç şişelerinin üzerine kırmızı veya yeşil etiketlere isimleri yazılır. Ayrıca "şiddetli zehir" veya "ayrı bulundurulacak zehir" ibaresi yazılı etiketler yapıştırılır. Kırmızı reçeteye tâbi ilaçlar çelik kasada saklanır.

Tadilat ve inceleme
MADDE 23

(1) Eczanede mevcut krokide değişiklik oluşturacak nitelikteki tadilatlar eczacı odasının da görüşü alınarak il sağlık müdürlüğü onayıyla yapılır.

(2) Tadilat otuz günü geçemez ve il sağlık müdürlüğünce eczane hizmetinin sunumu açısından gerekli görülmesi hâlinde bu sürede ruhsat askıya alınır.

Teknik imkanlar
MADDE 24 – (1) Eczanelerin, hizmet kalitesinin devamlılığı açısından bulundukları yerdeki aydınlatma, su, telefon ve internet gibi altyapı ve kaynakları kullanmaları zorunludur.

Eczane ismi, levhası ve vitrini
MADDE 25
(1) (Değişik: RG-28/3/2016-29667) Bu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten sonra açılacak ve nakil yapılacak eczanelerin isimleri, eczanenin açılacağı ilçe içinde bulunan eczanelerle aynı isimlerde olamaz.

(2) (Değişik: RG-28/3/2016-29667) Eczanelerin görülebilir cephelerinden en az birine ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışıksız levha konulur.

(3) Eczanelerin dış cephesine, asgarî ve azamî ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenen standartlarda, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte olmak kaydıyla "E" logolu ışıklı levha konulur. Eczanelerin önüne, cadde ve sokaklara seyyar veya totem tabela, afiş ve benzeri gibi haksız rekabet oluşturacak tabela ve cisimler konulamaz. Vitrinlere ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilân yapıştırılamaz.

Nöbetçi eczane levhası
MADDE 26

(1) Eczanelerin, kapalı olsalar dahi, nöbetçi eczanelerin adı, adresi ve telefon bilgilerini dışarıdan görülebilir, kolayca okunabilir şekilde ışıklandırılmış veya dijital ortamda ilân etmeleri gerekir.

(2) Eczanelerin gece nöbeti hizmeti verirken kapılarının kapalı tutulması hâlinde kapılarında zil bulundurması gerekir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Eczane Hizmetleri

İlaç takip sistemi
MADDE 27 – (Değişik:RG-28/3/2016-29667)
(1) Eczaneler tarafından beşeri ilaçların alışı, satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep halinde yahut eczanenin kapanması halinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde Kurumca uygulanan ilaç takip sisteminin kullanılması ve bu sisteme bildirim yapılması zorunludur. İlaç takip sisteminin kapsamına alınacak diğer hususlar ile kayıtlara ilişkin esaslar Kurumca belirlenir.

(2) Beşeri ilaçların ilaç takip sistemi üzerinden satış, mal iade, takas bildirimi yapıldığı alıcı ile bu bildirime dair düzenlenen belgelerde belirtilen alıcının aynı olması zorunludur.

Kabul edilebilecek reçeteler
MADDE 28
(1) Reçetelerde hastanın adı, soyadı, hastalığın tanısı ile hekimin adı soyadı, unvanı, diploma tescil numarası ile görev yerinin yer alması ve reçetelerin hekim tarafından imzalanmış olması gerekir.

(2) Eczanelerde kabul edilecek reçeteler aşağıda belirtilmiştir:

a) Normal reçete,

b) Takip edilmesi gereken ilaçların yazıldığı özel reçeteler,

c) Elektronik reçete,

ç) Güvenlik önlemlerini belirtir formlarla beraber verilmesi gereken ilaçların yazıldığı kısıtlanmış reçeteler.

(3) Eczanelerde yalnızca hekim, diş hekimi, veteriner hekim ve ziraat mühendisi tarafından yazılan reçeteler kabul edilir.

(4) İnternet, faks, telefon, kurye, komisyoncu ve benzeri yollarla eczanelere gelen reçeteler kabul edilmez. Eczanelere bu yolla gelen ilaç talepleri karşılanmaz. Hek-

imlerin elektronik ortamda yazarak bunu güvenli elektronik imza ile imzalamalarıyla gerçekleşen elektronik reçeteler ile eczacı odalarınca dağıtımı yapılan reçete grupları bu hükmün dışındadır.

(5) Eczacılar, kendilerine reçete gönderilmesine yönelik olarak her ne şekilde olursa olsun, kurumlar, hekimler, diğer sağlık kurum ve kuruluşları veya üçüncü şahıslar ile açık veya gizli iş birliği yapamaz; simsar, kurye elemanı ve benzeri yönlendirici personel bulunduramaz, reçete toplama veya yönlendirme yapamaz, bu yollarla gelen reçeteleri kabul edemez. Bu madde hükmü gereği İl Sağlık Müdürlüğü tarafından, şikâyet veya eczacı odasının bildirimi üzerine şikâyete konu taraflar ile Sosyal Güvenlik Kurumu veya diğer kurum veya kuruluşlar nezdinde tespit işlemi yapılarak Kanunun 24'üncü maddesine göre işlem yapılır.

Uyuşturucu ve psikotrop ilaç reçeteleri
MADDE 29 – (1) Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlar, elektronik imza ile imzalanmış elektronik reçete haricinde ancak özel reçetelerine yazılması hâlinde verilebilir. Bu reçeteler sahibine geri verilmez. Tekrarında yeni reçete getirilmesi gerekir.

Reçeteler üzerindeki işlemler
MADDE 30

(1) Hazırlanan reçeteler, eczane mesul müdürü veya ikinci eczacı tarafından imzalanıp tarih konularak eczane kaşesi ile mühürlenir. Elektronik reçeteler bu hükmün dışındadır.

(2) Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara mahsus reçeteler hastaya geri verilmez. Bir nüshası eczanede saklanır. Kurum tarafından yapılacak düzenlemelere göre işlem yapılır.

(3) Normal reçete ile verilmesi gereken kontrole tâbi ilaçların reçeteli olmak kaydıyla elden yapılan satışlarında, eczanede mevcut reçete kayıtlarının elektronik ortamda tutulması, ilaç takip sistemine kaydedilmesi ve kayıtların eczanede saklanması zorunludur.

Majistral ilaçlar, etiket ve ambalaj
MADDE 31

(1) Majistral ilaçların ambalajına düşmeyecek şekilde etiket yapıştırılır. Bu etiketler üzerine eczanenin, doktorun ve hastanın isimleri ve ilacın kullanılış şekli yazılır.

(2) Dahilen kullanılacak ilaç etiketleri beyaz, haricen kullanılacak ilaç etiketleri kırmızı renkli olur.

(3) Eczanelerde hazırlanacak majistral ilaçlar, hiç kullanılmamış, yeni ve uygun ambalajlara konulur.

Majistral ilaçlarla ilgili reçeteler
MADDE 32 – (1) Eczanelerde hazırlanmak üzere bırakılan reçeteler de dâhil olmak üzere tüm reçetelerin, yazan hekim ile sahibi olan hastadan veya hastanın yakınından başkasına gösterilmesi ve aslının veyahut kopyasının verilmesi yasaktır.

Danışmanlık hizmetleri
MADDE 33 – (1) Eczanelerde, eczacının görev ve sorumlukları çerçevesinde, ilaç kullanımı konusunda danışmanlık hizmeti verilir. Buna ilişkin usûl ve esaslar Kurumca belirlenir.

Eczanelerin çalışma düzeni
MADDE 34 – (1) Alışveriş merkezlerindekiler de dahil olmak üzere eczaneler bağlı olduğu bölgedeki eczane çalışma gün ve açılış kapanış saatlerine uymak zorundadır. Birden fazla eczane bulunan yerlerde, belirlenen çalışma saatleri dışında ve resmî tatil günlerinde yalnız nöbetçi eczaneler açık kalır. Nöbetçi eczane dışındaki eczaneler nöbet saatlerinde faaliyet gösteremezler.

Nöbetçi eczanelerin çalışma düzeni
MADDE 35
(1) Eczacı odası veya temsilcisi tarafından eczanelerin bulundukları yerlerin özellikleri ve mevcut eczane kapasitesi göz önüne alınarak eczane çalışma saatleri, nöbet tutulup tutulmayacağı, nöbet tutulacak ise nöbet tutulacak günler ve çalışma saatleri ile kaç adet eczanenin nöbetçi kalacağı belirlenir ve bir nöbet listesi hazırlanır. Bu listeler, hizmette aksaklık yaratmayacak şekilde zamanında ilçe ve il sağlık müdürlüğüne gönderilir. İlçe ve il sağlık müdürlüğünün kabul ve onayı ile uygulamaya konulur.

(2) (Mülga cümle:RG-28/3/2016-29667)(...) Uluslararası uçuşa açık olan havaalanları içinde yer alan eczaneler, eczane çalışma gün ve saatleri dışında da 24 saat açık olabilirler. Bu durumda biri eczanenin sahibi olmak kaydıyla her 8 saat için bir eczacı bulundurulması zorunludur.

(3) Nöbetçi eczane listeleri, il sağlık müdürlüğü tarafından bölge eczacı odalarına, Türk Eczacıları Birliğine, il emniyet müdürlüklerine, garnizon komutanlıklarına, danışma servislerine, yataklı tedavi kurumlarına, mahalli veya ulusal gazetelere ve ilgili olabilecek diğer kurumlara gönderilir. Ayrıca nöbetçi eczanelerin isim ve adreslerini gösteren listeler il sağlık müdürlüğünün internet sitesinde ilân edilir.

(4) Nöbetçi eczaneler tarafından, haksız rekabete yol açacak şekilde ilân yapılamaz.

(5) Gece nöbet tutacak eczanelerin gece boyunca kapılarının açık olması zorunlu değildir. Ancak eczane sahip ve mesul müdürünün veya ikinci eczacının, başvuru hâlinde gereken hizmeti yerine getirmesi zorunludur.

Çalışma kıyafeti
MADDE 36 – (1) Eczane sahip ve mesul müdürü ile diğer personelin çalışma esnasında beyaz önlük giymesi ve bu kıyafetlerin göğüs cebi üzerinde ad ve soyadı belirtilmesi zorunludur.

Eczane çalışanları
MADDE 37 – (1) Eczanelerde çalışan personel, eczane mesul müdürünün sorumluluğu altında çalışır. Çalışanların personel defterine kaydı zorunludur.

Eczanelerde staj
MADDE 38 – (1) Eczacılık fakültesi öğrencilerinden eczanelere staj görmek üzere kabul edilenlerin giriş ve çıkışları, özel bir deftere kaydedilir. Staj sonunda, çalıştıkları süreyi ve yaptıkları çalışmaları belirleyen belge, öğrencinin fakültesine gönderilir.

ALTINCI BÖLÜM
Ecza ve Kimyevi Maddeler

Ecza maddelerinin özellikleri ve sorumluluk
MADDE 39 – (1) Eczanelerde bulunan bütün eczanın Farmakopedeki özelliklere uygun olması şarttır. Bu hususlardan eczanenin sahip ve mesul müdürü sorumludur.

Ecza maddelerinin saklanması
MADDE 40

(1) Bütün kimyevi ilaç hammaddeleri, hazır ilaçlar, aşı ve serumlar, Farmakopedeki özellikleri ve ambalaj üzerindeki muhafaza şartları göz önüne alınarak gerektiği gibi saklanır. Bu sebeple eczane ortamının sıcaklık ve neminin saklama şartlarına uygun olması gerekir.

(2) Brom, iyot, asit, alkalen gibi etiketleri bozan malzemelerin bulunduğu şişelerin etiketlerinin, çıkmayacak ve bozulmayacak şekilde olması gerekir. Bozulan ve kirlenen etiketler yenilenir. Kimyevi maddelerin ambalajları üzerinde parti numarası, imal ve son kullanma tarihi, üretim yeri ve saklama koşulları belirtilir.

(3) İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri, eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri ve veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünlerin birbirini etkilemeyecek şekilde ayrı dolaplar içinde tutulması gerekir.

Miadlı ilaçlar ve sorumluluk
MADDE 41

(1) Eczane sahip ve mesul müdürü, ilaçların miadını düzenli olarak kontrol eder. Bozulan ve miadı geçen ilaçları imha edilmek üzere satıştan kaldırması, ayrı bir alanda saklaması gerekir.

(2) (Değişik: RG-28/3/2016-29667) Miadı geçen veyahut kullanılamaz hâle gelmiş olan ilaçlar, eczane sahip veya mesul müdürü tarafından listelenir ve bu ilaçların imhası için il sağlık müdürlüğüne başvuru yapılır. İl sağlık müdürlüğü ve eczacı odası yetkilileri huzurunda tutanak düzenlenerek ilaçların imhası ilgili mevzuat doğrultusunda yapılır veya yaptırılır ve keyfiyet vergi dairesine bildirilir. Düzenlenen tutanak istendiğinde ibraz edilmek üzere eczanede muhafaza edilir.

Eczaneden satışı yapılacak ürünler
MADDE 42

(1) Aşağıdaki ürünler münhasıran eczanede satılır:

a) Reçeteye tâbi olan veya olmayan tüm beşerî ilaçlar,

b) Kurumdan ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler,

c) Kurumun iznine tâbi olan homeopatik tıbbi ürünler,

ç) Enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları.

(2) Aşağıdaki ürünler eczanede satılabilir:

a) İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri,

b) Eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri,

c) Veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünleri,

ç) Kozmetik ürünler,

d) Kapsamı Kurumca belirlenen tıbbi malzemeler,

e) Anne sütü ve beslenme yetersizliğinde kullanılan çocuk mamaları ile erişkinlerin metabolizma bozukluklarında kullanılan tüm destekleyici ürünler,

f) Türk Eczacıları Birliği tarafından çıkarılan ve Bakanlıkça onaylanan bilimsel yayınlar.

(3) Eczanede satılan ürünler için kanunlarda öngörülen bulundurulma vasıflarını sağlamak kaydıyla başka herhangi bir kurum ya da kuruluştan ayrıca kayıt, onay veya izin belgesi alınması gerekmez.

(4) Tıbbi malzemenin kapsamı ihtiyaç durumuna göre belirli aralıklarla Kurumca belirlenerek ilân edilir.

(5) Eczanelerden zehirli ve müessir maddeler ile ilaçların toptan satışı yapılamaz ve eczaneler ihalelere giremez. Eczaneler arası ilaç takası toptan satış sayılmaz. Ancak ilaç takası sadece aynı il içerisinde faaliyet gösteren eczaneler arasında yapılabilir.

İnternetten satış yasağı
MADDE 43

(1) İlaçların ve 42'nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen diğer ürünlerin internet veya başka herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz.

(2) Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılamaz.

Eczanelerde bulundurulması mecburi ürünler
MADDE 44 – (1) Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç, tıbbi madde ve malzemeler Kurumca iki yılda bir hazırlanacak liste ile belirlenir. Listede belirlenenlerin piyasada bulunduğu sürece her eczanede bulunması mecburidir. Bu hususlara riayet etmeyen eczacılar hakkında il sağlık müdürlüğünce Kanunun 45 inci maddesi doğrultusunda işlem yapılır.

YEDİNCİ BÖLÜM
Eczanelerin Denetimi ve Kapatılması

Eczane defter ve kayıtları
MADDE 45

(1) Eczanede satışı yapılan tüm ilaçlar elektronik ortamda kaydedilir. Bu kayıtlar denetimlerde istenilmesi hâlinde sunulmak üzere saklanır.

(2) Eczanelerde teftiş defteri, personel defteri ve stajyer defteri tutulur. Defterler eczacıların bağlı oldukları eczacı odalarından temin edilir ve eczacı odalarına tasdik ettirilir.

Denetime yetkili olanlar
MADDE 46 – (1) (Değişik:RG-23/8/2014-29097) Eczane denetimleri, Kurum sağlık denetçileri, sağlık müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı, sağlık müdürlüğünde görevli eczacı yoksa ildeki Bakanlık ve bağlı kuruluşlarına ait kurum ve kuruluşlarda görev yapan ve sağlık müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı veya resmi tabip tarafından yapılır.

Denetimin şekli
MADDE 47
(1) Eczaneler, yılda en az iki defa zorunlu olmak üzere gerekli görülen hâllerde denetlenir. Denetime yetkili olanlar, eczanelerde yürürlükte bulunan ilgili mevzuat hükümlerine uyulup uyulmadığını Kurumca düzenlenen denetim formuna göre tespit ederler.

(2) Yapılan denetim sonucu eksiklik tespit edilmesi hâlinde, eczacıya en fazla on iş günü süre verilerek eksikliklerin giderilmesi istenir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda yerinde tekrar denetim yapılır. Eksikliklerin giderilmemiş olması hâlinde eczacıya ihtâren beş iş günü ek süre verilir. Verilen sürenin sonunda eksikliklerin giderilmemesi durumunda Kanunun 45'inci maddesine göre işlem yapılır.

(3) Eczanede tespit edilen eksiklik ya da mevzuata aykırılıkların, ceza uygulamasına rağmen bir sonraki denetimde giderilmemesi hâlinde eksiklik tamamlanıncaya kadar ruhsat askıya alınır.

(4) (Ek: RG-28/3/2016-29667) Yapılan denetimlerde eczacının sağlık durumunda eczacılık mesleğini yapmasına engel teşkil edecek değişiklikler olduğunun görülmesi halinde sağlık raporlarının veya gerek görülmesi durumunda adli sicil kaydının güncellenmesi istenir.

Eczanenin kapatılması
MADDE 48
(1) Eczacı kendi isteği ile eczanesini kapatmak istediğinde dilekçe ve ruhsatnamesi ile il sağlık müdürlüğüne başvuruda bulunur. İl Sağlık Müdürlüğü tarafından, ilaçlara yapılan işlemler ve eczanede ilaç bulunmadığı tespit edildikten ve eczane levhaları indirtilerek eczane vasfını yitirdiği tutanak altına alındıktan sonra ruhsatname iptal edilir.

(2) Eczanenin muvazaalı işletildiğinin tespiti veya eczane vasfını yitirmesi ya da şartları taşımadığının anlaşılması hâlinde, İl Sağlık Müdürlüğü tarafından eczanenin ruhsatnamesi birinci fıkrada belirtilen şekilde iptal edilir. Eczacı tarafından, ruhsatnamenin iade edilmemesi veya eczacıya ulaşılamaması hâlinde ruhsatname dip koçandan iptal edilir.

(3) Muvazaalı olarak eczane açıldığının tespiti hâlinde, eczacı beş yıl süreyle eczane açamaz. Muvazaanın eczacılar arasında yapılmış olması hâlinde, eczane açma yasağı hepsi hakkında uygulanır. Bu eczacılar beş yıl süre ile eczane açmak için başvuruda bulunamaz.

(4) Eczanenin, il sağlık müdürlüğü tarafından muvazaa hariç herhangi bir nedenle kapatılmasına karar verilmesi hâlinde, Kanunda başka bir süre öngörülmeyen hâllerde tasfiye işlemleri yapılabilmesi için eczacıya altmış güne kadar süre tanınır. Muvazaa sebebiyle kapatma hâlinde ise kapatma işlemi derhal uygulanır.

Eczanenin kapalı tutulması
MADDE 49
(1) Birden fazla eczanesi bulunan yerlerde eczacının hastalık ve sair mazeretlere istinaden talebi ile iki yılı geçmemek üzere eczane kapalı tutulabilir. Bunun için eczane ruhsatnamesi geçici olarak il sağlık müdürlüğüne teslim edilir. Varsa eczanede bulunan ilaçlar saklama şartlarına uygun bir şekilde muhafaza edilir. Ec-

zacının faaliyetine iki yıllık geçici kapatma süresi sona ermeden önce tekrar devam edeceğini beyan etmesi durumunda eczane olacak yerin kontrolünden sonra ruhsatnamesi iade edilir veya herhangi bir değişiklik hâlinde yeniden düzenlenir. Bu durumdaki eczaneler için bulunduğu ilçe değişmemek kaydıyla bu Yönetmelikteki nüfus kriteri uygulanmaz.

(2) Kanunun 8'inci maddesinde sayılan hâllerde, il sağlık müdürlüğünce eczaneye bir mesul müdür atanıncaya kadar eczane geçici olarak kapalı tutulur.

SEKİZİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Eczacılığa ilişkin kılavuzlar
MADDE 50 – (1) Eczanelerde verilen hizmetlerin kalitesinin arttırılmasını, sürekliliğini ve iyi eczacılık uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak maksadı ile Kurum tarafından kılavuz veya benzeri kılavuzlar hazırlanır ve yürürlüğe konulur.

Yürürlükten kaldırılan Yönetmelik
MADDE 51 – (1) 13/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut eczaneler
GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce eczane ruhsatnamesi almış eczacılar ile eczane açmak, nakletmek veya devretmek üzere yapılmış başvuruları henüz sonuçlandırılmamış olan eczacılar, 20 nci maddenin birinci, ikinci ve dördüncü fıkraları hükmü hariç olmak üzere, Yönetmeliğin diğer hükümleri ile öngörülen gerekleri en geç yirmi dört ay içerisinde yerine getirmek zorundadır. Aksi takdirde, durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı yapılacak kontrol ve denetim neticesinde anlaşılan eczanelerin faaliyetleri durdurulur.

Eczane açma, nakil ve devir hakkı
GEÇİCİ MADDE 2 – (Ek:RG-28/3/2016-29667)
(1) Kanunun geçici 3'üncü maddesi gereğince bir defaya mahsus olmak üzere nüfusa göre eczane açılmasına ve nakline dair sınırlamalara tâbi olmaksızın eczane açma hakkını haiz eczacılar, eczane devir almaları halinde eczane açma haklarını

kullanmış sayılmazlar. Bu şekilde eczane devralınması halinde Kanunun geçici 3'üncü maddesi gereğince herhangi bir kısıtlamaya tabi olmaksızın bir defaya mahsus olmak üzere tanınan nakil ve devir hakkı ancak devralınan eczanede kullanılabilir.

Eczane yeri ve nöbet
GEÇİCİ MADDE 3 – (Ek:RG-28/3/2016-29667)
(1) 20'nci maddenin dördüncü fıkrasının yürürlüğe girdiği tarihten önce geceleri kapalı olan alışveriş merkezlerinde faaliyet göstermek üzere ruhsatlandırılmış eczaneler nöbetten muaftır.

(2) 20'nci maddenin dördüncü fıkrasında yer alan zorunluluklar söz konusu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten önce başvuru yapılmış veya ruhsatlandırılmış eczanelerde ve bunların devrinde uygulanmaz.

Eczane levhaları ve sıcaklık, nem takibi
GEÇİCİ MADDE 4 – (Ek:RG-28/3/2016-29667)
(1) 20'nci maddenin yedinci fıkrasında yer alan, "kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması" yükümlülüğü Kurum tarafından reçete sayısı veya ciro kriterleri dikkate alınarak belirlenecek geçiş takvimi doğrultusunda en geç 12/4/2017 tarihine kadar yerine getirilir.

(2) 25'inci maddenin ikinci fıkrasında yer alan "özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışıksız levha konulur" yükümlülüğü Kurum tarafından reçete sayısı veya ciro kriterleri dikkate alınarak belirlenecek geçiş takvimi doğrultusunda eczaneler tarafından en geç 12/4/2017 tarihine kadar yerine getirilir. Türk Eczacıları Birliği tarafından ışıklı veya ışıksız levha standartları maddenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç üç ay içerisinde belirlenerek Kuruma bildirilir.

Yürürlük
MADDE 52 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 53 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	**Sayısı**
	12/4/2014	28970
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	**Sayısı**
1	23/8/2014	29097
2	7/2/2015	29260
3	28/3/2016	29667

ECZA TİCARETHANELERİYLE SANAT VE ZİRAAT İŞLERİNDE KULLANILAN ZEHİRLİ VE MÜESSİR KİMYEVİ MADDELERİN SATILDIĞI DÜKKANLARA MAHSUS KANUN

Kanun Numarası : 984
Kabul Tarihi : 2/3/1927
Yayımlandığı R.Gazete : Tarih : 12/3/1927 Sayı : 575
Yayımlandığı Düstur : Tertip : 3 Cilt : 8 Sayfa : 124

Madde 1 – Tıbbi eczalar ve kimyevi maddelerin toptan satışına mahsus ecza ticarethaneleri açmak için Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinin müsaadesi lazımdır.

Madde 2 – Eczaneler Kanununa göre eczane açmak salahiyetini haiz olan her eczacı ecza ticarethanesi açabilir.

Madde 3 – Ecza ticarethanesi işlerinden mesul olacak diplomalı bir eczacıyı müdür göstermek şartiyle eczacı olmıyan kimseler dahi ecza ticarethanesi açabilirler. Bir şirket tarafından dahi ecza ticarethanesi açılabilir. Şukadar ki, diplomalı eczacı olmak şartiyle, şeriklerden birinin ticarethane işlerinden mesul müdür gösterilmesi lazımdır.

Madde 4 – Bir yerde ecza ticarethanesi açmak için o yerin en büyük mülkiye memuruna bir istida ile müracaat olunur. Bu istidaya:

1 – Ecza ticarethanesi açacak veya müdiri mesul gösterilecek zatın isim ve hüviyetini ve diplomasının tarih ve numarasını ve ecza ticarethanesi açılacak yerin açık adresini havi fotoğraflı bir beyanname,

2 – Hüviyet cüzdanı ve diploma musaddak suretleri,

3 – Ecza ticarethanesi bir şirket tarafından tesis edildiği takdirde şirkete ait esas mukavelename ve nizamnamenin musaddak suretleri raptolunur.

Madde 5 – Bu istida üzerine Hükümeti mahalliyece ait olduğu daireler vasıtasiyle ecza ticarethanesi yapılacak yerin vüsati ve zehirli ve iştiali kabil maddelerin muhafazasına mahsus yerlerin bu baptaki ahkama uygun olup olmadığı en çok

onbeş gün içinde tetkik edilerek yapılacak rapor ve kroki, istida ve merbutlariyle beraber Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletine gönderilir.

Madde 6 – Vekaletçe en çok on beş gün içinde icap eden tetkikat yapılarak istida sahibinin ve ticarethane yapılacak yerin lazım gelen vasıfları haiz olduğu tebeyyün ettiği takdirde ticarethanenin açılmasına müsaade edilip ruhsatname verilir. Ruhsat harcı maktu olarak iki yüz lira olup istidayı verene aittir. (1)

Madde 7 – Bir ecza ticarethanesinin sahibi tarafından kapatılmasına lüzum görüldüğü takdirde bulunduğu yerin memurini sıhhiyesine malümat verilir.

Madde 8 – Bir ecza ticarethanesinin başka bir yere nakline lüzum görülürse usulü dairesinde müsaade alınmak lazımdır.

Madde 9 – Bir ecza ticarethanesinin mesul müdürü olan kimse kendi namına bir eczanenin sahip veya mesul müdürü olamaz.

Madde 10 – Bir ecza ticarethanesinin şubeleri de olabilir. Ancak bu şubelerin açılması için dördüncü maddede gösterildiği üzere müsaade alınması ve şubenin bir eczacı mesul müdürün idaresinde bulunması lazımdır. Bir ecza ticarethanesi, depo ve ardiye kullanabilirse de evvelce memurini sıhhiyeye haber verilmesi ve bu yerlerin lazım gelen vasıfları haiz olması şarttır. Bu gibi depo ve ardiyelerde alışveriş yapılamaz.

Madde 11 – Ecza ticarethanelerinden yalnız eczanelere ve ilaç üreticilerine toptan veya perakende ecza ve mevaddı kimyeviye satılabilir. Ecza ticarethanelerinde reçete yapılması memnu olduğu gibi tuvalet eşyasiyle kauçuk mamulat veya tıbba ve kimyaya ait alat ve edevat müstesna olmak üzere toptan ve perakende olarak ecza ve kimyevi maddelerin ve tıbbi müstahzaratın eşhasa satılması dahi memnudur. Sanat ve ziraatte kullanılan zehirli ve müessir kimyevi maddeler toptan ve perakende olarak hususi ahkamına tevfikan satılabilir. (2)

Madde 12 – Ecza komisyoncuları, ecza ticarethaneleriyle eczanelere ecza ve kimyevi maddeler ve müstahzarat celbine tavassut etmeğe salahiyettar olup nezdlerinde nümune olarak gösterilecek miktardan fazla ilaç bulunduramazlar.

Madde 13 – Ecza ticarethanelerinden başka yerlerde yalnız sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir ecza ve kimyevi maddeleri herkes satabilir. Ancak bu gibi maddeleri satmağa talip olan şahsın istidasiyle beraber hüviyetini ve satacağı kimyevi maddeleri ve dükkanının yerini ve esassen hangi ticaret ile meşgul olduğunu gösteren bir beyannameyi mahallinin en büyük mülkiye memuruna vermesi lazımdır. Bu beyanname üzerine dükkanı tetkik ve lazım gelen vasıfları haiz ve zehirli maddelerin muhafazasına mahsus tertipleri havi olduğu takdirde ruhsat verilir. Kayıt ve tescil için Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletine bildirilir.

Madde 14 – Gerek ecza ticarethanelerinde ve gerekse munhasıran sanat ve ziraat işlerinde kullanılmağa mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerlerde bütün bu zehirli ve müessir maddeler hususi talimatnamesine tevfikan muhafaza edilir.

Madde 15 – Ecza ticarethaneleriyle sanat ve ziraat işlerinde kullanılmağa mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerlerde mahallinin en büyük sıhhiye memuru tarafından tasdik edilmiş defterler tutmak mecburidir. Bu defterlere zehirli ve müessir maddelerin alım ve satımı kaydolunur.

(1) Maddede geçen ruhsat harcı 25/2/1952 tarih ve 5887 sayılı Mülga Harçlar Kanununun 126 ncı maddesinin (İ) bendi ile kaldırılmıştır.

(2) 2/1/2014 tarihli ve 6514 sayılı Kanunun 30'uncu maddesiyle, bu maddenin birinci cümlesinde yer alan "eczanelere" ibaresinden sonra gelmek üzere "ve ilaç üreticilerine" ibaresi eklenmiştir.

Madde 16 – Ecza ticarethaneleri ve sanat ve ziraate mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerler Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinin daimi teftiş ve murakabesine tabidir. Senede iki defa teftiş ıcrası mecburi olup lüzum görülen sair zamanlarda da teftiş yapılabilir. Bu teftişler, fevkalade haller haricinde her halde Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye müfettişleri tarafından yapılır. Teftiş için gelen ve hüviyetini ispat eden müfettişe bu gibi ticarethane sahip veya müdiri mesulleri dükkan veya mağazasının her tarafını ve on beşinci maddede gösterilen defterlerini göstermeğe ve talep edilen sair malümatı vermeğe mecburdur.

Madde 17 – Ecza ticarethanelerinin teftişi esnasında bozuk, mağşuş veya gayri saf olduğundan şüphe edilen maddelerden üç nümune alınarak her iki tarafça mühürlenir ve bir nümunesi ticarethanede bırakılarak diğer iki nümune tahlil ve tetkik için Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletine gönderiliir. Tahlil neticesine kadar maddenin kalan kısmı istimalden menolunur ve mühürlenir.
Madde 18 – Ecza ticarethaneleriyle sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satılan mahallerin dahili tertibatını ve ne suretle teftiş edileceğini ve bir ecza ticarethanesinin muhtevi olması lazımgelen ecza ve kimyevi maddelerin en az miktarını gösterir bir talimatname tanzim olunacaktır.

Madde 19 – Bir ecza ticarethanesinin sahip veya müdiri mesulü her hangi bir sebeble ticarethanesinden bir haftadan fazla gaybubet ettiği takdirde mahalli memurini sıhhiyesine malümat vermelidir. Gaybubet iki ayı geçtiği ve ticarethanede, en aşağı beş sene bir eczane veya ecza ticarethanesinde çalışmış ehliyetli bir kalfası bulunmadığı takdirde gaybubet eden müdiri mesulün yerine bir eczacı müdiri mesul gösterilmesi ve bunun için dördüncü maddede gösterildiği veçihle müsaade alınması lazımdır.

Madde 20 – Ecza ticarethanelerinde bulunacak olan tıbbi eczanın saf ve gayri mağşuş ve kanunen kabul edilmiş kodekse muvafık olması mecburidir.

Madde 21 – (Değişik: 23/1/2008-5728/7 md.)
Bu Kanunda tasrih edilen kaidelere riayet etmiyen veya memnuiyetlere muhalif hareket eden ecza ticarethaneleri sahip veya müdiri mesulleri ile sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satıcılığı yapanlara, mahallî mülkî amir tarafından ikiyüz Türk Lirasından beşyüz Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir. Bu maddelerin satışı kamu sağlığı bakımından tehlikeli bir durum oluşturuyorsa, tehlike giderilinceye kadar geçici olarak işletme faaliyetten menedilir.

Madde 22 – Zehirli ve müessir maddelerin muhafazasına ait tertibatın talimatnamesi hilafına noksan olduğu görülen yerler tertibatın ikmaline kadar kapatılır.

Madde 23 – Eczanelerde saf veya kodekse uygun olmaması sebebiyle müsadere edilen ecza ve kimyevi maddelerin bedellerini, bunları satmış olduğu evrak ve vesikalarla sabit olan ecza ticarethaneleri eczane sahibine iade etmeğe mecburdur.

Yalnız bu maddede görülen ademi safiyetin, muhafazası hususundan fenni kaidelere riayet etmemekten veya her hangi bir suretle eczacının sun'u taksirinden veya tağşişten mütevellit bir muameleye maruz kalmasından dolayı husule gelmemiş olması lazımdır. Ecza ticarethaneleri sahipleri de zararı müeddi olan bu gibi ahvalde haklarını almak için malın ilk sahibi aleyhinde ait olduğu mahkemeye müracaat edebilirler.

Madde 24 – Hariçten gelip de tababet ve baytarlıkta kullanılan ecza ve kimyevi maddeler Türkiye'ye Sıhhiye ve Maliye Vekaletlerince tayin olunacak mahallerden ithal edilir. Bu yerlerde ait olduğu Vekaletçe ecza ve kimyevi maddelerin saf ve kodekse uygun olup olmadıklarını tayin için her türlü levazımı havi laboratuvarlar bulundurulur ve mütehassıs kimyagerler istihdam edilir.

Muayyen gümrüklerin gayrisinden ithali arzu edilen maddeler veya nümunelerin, laboratuvarları olan gümrüklerce muayeneden geçirilmiş olması lazımdır.

Madde 25 – 25 Nisan 1301 tarihli Akkarlar ve attarlar ve kökçüler nizamnameleri hükümleri mülgadır.

Madde 26 – Bu kanunun neşri tarihinde mevcut olan ecza depolariyle sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satan ticarethaneler bu kanunun muhtelif maddelerinde gösterilen şartları altı ay zarfında ikmale mecburdurlar.

Madde 27 – Bu kanun neşri tarihinden muteberdir.

Madde 28 – Bu kanun ahkamının icrasına Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye, Adliye ve Maliye Vekilleri memurdur.

984 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN MEVZUATIN VEYA ANAYASA MAHKEMESİ TARAFINDAN İPTAL EDİLEN HÜKÜMLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ GÖSTERİR LİSTE

Değiştiren Kanunun/KHK'nin/ İptal Eden Anayasa Mahkemesi Kararının Numarası	984 sayılı Kanunun değişen veya iptal edilen maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
4854	–	6/5/2003
5728	21	8/2/2008
6514	11	18/1/2014

Resmi Gazete Tarihi: 20.10.1999 Resmi Gazete Sayısı: 23852

ECZA DEPOLARI VE ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- Bu Yönetmeliğin amacı; beşerî ve veteriner tababette kullanılan tıbbî farmasötik ürünlerin, immünolojik preparatların, kan ürünlerinin, majistral ilâç ve ofisinal ilâç üretiminde kullanılan başlangıç maddelerinin ve malzemelerinin, kozmetiklerin, kosmosötiklerin, sıhhî-hijyenik tıbbî madde ve malzemelerin, diagnostik ürünlerin, bitkisel ilaçların ve diğer preparatların tüketiciye güvenli ve istenen kalitede sunulmasını ve gerektiğinde hatalı, sahte veya bozulmuş ürünlerin piyasadan geri çekilmesini sağlamak üzere; söz konusu madde ve ürünlerin alımının, satımının, muhafazasının, nakliyesinin ve bu konularda yapılacak olan işlemlerin uygun şartlarda yürütülmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- Bu Yönetmelik: beşerî ve veteriner tababette kullanılan tıbbî farmasötik ürünleri, immünolejik preparatları, kan ürünlerini, majistral ve ofisinal ilâç üretiminde kullanılan başlangıç maddelerini ve malzemelerini, kozmetikleri, kozmosötikleri, sıhhî-hijyenik tıbbî madde ve malzemeleri, diagnostik ürünleri, bir farmasötik formda hazırlanmış bitkisel ilâçları, bunlara benzer mahiyette olan diğer preparatları ve özel amaçlı tıbbî gıdaları ve bunların toptan satışına mahsus ecza depoları ile eczacı kooperatiflerini ve bunların şubeleri ile mümessil ecza depolarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- Bu Yönetmelik, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun ile 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü mad-

desinin (k) bendi uyarınca, 191 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
MADDE 4- Bu Yönetmelikte geçen;

a) Kanun: 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun'u,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,

c) (Değişik:RG-31/7/2015-29431) Ecza deposu: 2'nci maddede belirtilen madde ve ürünlerin sadece toptan ticaretini yapmasına ve/veya şahsî tedavi amacıyla yurtdışından ilaç temin etmesine Bakanlıkça izin verilen gerçek veya tüzel kişiye ait olan işyerini,

d) Şube: Bakanlıkça ruhsat verilmiş bir ecza deposunun şubesi olarak, aynı ticarî unvan ve başka mes'ul müdürün sorumluluğu altında ve ayrı bir izin alınması şartı ile faaliyet gösteren işyerini,

e) Eczacılar kooperatifi: 1163 sayılı Kooperatifler Kanunu uyarınca sadece eczacıların kurduğu ve ortak olduğu kooperatif ve şubelerini,

f) (Değişik:RG-24/9/2008-27007) Mümessil ecza deposu: Bakanlıkça ruhsat/izin verilmiş ilaçların depolanması ve ambalajlanması ile prospektüs ilavesi, etiket, fiyat basımı ve benzeri sekonder ambalajlama hizmetlerini yapmak amacıyla kurulan; depo vasfı nedeniyle iyi depolama/dağıtım uygulamaları, üretim yeri vasfı olanlar için ise iyi üretim uygulamaları esaslarına göre izin verilen işyerini,

g) Dağıtım: Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin satın alınması, tedarik edilmesi, depolanması, ithali ve ihracı dahil olmak üzere, yetkili kişi ve kuruluşlara ulaştırılmasını da içine alan bütün faaliyetlerin ilgili mevzuata göre yürütülmesini,

h) Diagnostik ürünler: Herhangi bir hastalığın veya fizyolojik durumun teşhisi ve belirlenmesi için hazırlanmış test ürünlerini ve malzemelerini,

ı) Diyetetik ürünler: Özel mevzuatına uygun olarak izin alınmak kaydı ile satışa sunulan her türlü özel beslenme ürünlerini ve maddelerini,

j) Ürün: Ecza depolarında satışına izin verilen ve 2'nci maddede belirtilen ürünleri veya malzemeleri,

k) ilâç: Bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, hastalığın teşhisini koymak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzenlemek veya değiştirmek maksadıyla insana ve hayvana uygulanan tabiî veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

l) Başlangıç maddeleri: Bir ilâcın üretiminde kullanılan ve etkin olan veya etkin olmayan, değişen veya değişmeyen bütün maddeleri,

m) Kozmetik ürünler: 3977 sayılı Kozmetik Kanunu'nun ve bu Kanun'a istinaden 8/4/1994 tarihli ve 21899 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kozmetik Yönetmeliği'nin kapsamlarına dahil olan her türlü madde ve ürünleri;

n) Kozmosötik ürünler: ilâç karakteristiklerine sahip olan, fakat ilâç için gereken kriterlerin hepsini taşımayan ve kozmetik ürünlere benzemekle beraber "kozmetik" tanımına da tam olarak uymayan ürünleri,

o) Majistral ilâç: Hasta için özel olarak tabip tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilâcı,

p) Seri: Bir veya bir dizi üretim işleminden geçtikten sonra homojen olması beklenen, aynı işlemi görmüş ve miktarı belirlenmiş ürünleri,

r) Seri (kontrol) numarası: Bir seriyi diğerlerinden ayıran ve serinin üretiminin takibine veya incelenmesine imkân veren numaralar veya harfler kombinasyonunu,

s) Özel amaçlı tıbbî gıdalar: Mama, enteral beslenme solüsyonlar ve diyetetik ürünler gibi ürünleri,

t) Tıbbî malzeme: Tıbbî veya şahsi sağlık ve hijyen amaçlı olarak kullanılan malzemeleri,

u) Zorunlu hizmet: Bakanlıkça belirlenecek ilâçların, ülkenin tamamında veya belirlenen coğrafik bölgede devamlı olarak bulunabilmesini sağlamak üzere, ecza depolarınca stok yapılması ve gerektiğinde en kısa sürede sevk edilmesi zorunluluğunu.

v) Geri çekme: 15/8/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca yapılacak işlemleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes'ul Müdürlük
Müracaat

MADDE 5- Kanun ve bu Yönetmelik hükümleri uyarınca ecza deposu açmak isteyenlerin, Ek-1'de gösterilen bilgi ve belgeler ile birlikte İl Sağlık Müdürlüğü vasıtası ile Bakanlığa müracaat etmeleri şarttır.

İnceleme ve Uygunluk Raporu
MADDE 6- Gerekli belgelerin tamam olması halinde, sağlık müdürlüğüne yapılan müracaattan itibaren 15 gün içinde, sağlık müdürlüğü, sağlık gurup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirliğince görevlendirilen bir yetkili, eczacı odası temsilcisi, var ise Ecza Depocuları Derneği'nden bir yetkili ve var ise Eczacılar Kooperatifi yetkilisi tarafından mahallinde gerçekleştirilecek inceleme neticesinde, açılmak istenen deponun Kanun'a ve bu Yönetmelik hükümlerine ve ilgili diğer mevzuatta düzenlenen hususlara uygunluğunun bir rapor ile tespiti cihetine gidilir.

Yapılan bu incelemede tespit edilen hususlar ile ilgili olarak tanzim edilen rapor, diğer belgeler ile birlikte Bakanlığa gönderilir.

Bu inceleme neticesinde Kanun'a, bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı bir hususun tespiti halinde, incelemeden itibaren 10 iş günü içinde, durum gerekçeleri ile birlikte ilgiliye bildirilir ve eksiklerinin giderilmesi istenir.

Ruhsatname Verilmesi
MADDE 7- Ek-1'de belirtilen bilgi ve belgeler ile uygunluk raporunu muhtevi dosyanın Bakanlığa intikali tarihinden itibaren dosya üzerinde gerekli değerlendirmede bulunulur ve bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygun olduğu tespit

edilen ecza deposu için en geç 15 gün içinde ruhsatname tanzim edilir ve ilgiliye teslim edilmek üzere sağlık müdürlüğüne gönderilir.

İnceleme üzerine herhangi bir eksiklik tespit edilmesi halinde, durum, gerekçeleri de belirtilerek müracaat sahibine sağlık müdürlüğü vasıtası ile yazılı olarak bildirilir. Bu yazının tebellüğünden itibaren müracaat sahibinden bir aylık süre içerisinde eksikliklerin tamamlanması istenir; eksikliklerin tamamlanmasından sonra ruhsatname düzenlenir.

Ecza Deposu Hükmünde Olan Yerler
MADDE 8- Ecza deposu şubeleri ve mümessil ecza depoları, ruhsatlandırma, denetim ve diğer işlemler ile faaliyetler yönünden ecza depoları hükmündedir.

Faaliyetlerin Sınırı
MADDE 9- Ecza deposunda, sadece bu Yönetmelik kapsamındaki madde ve ürünlerin toptan alımı ve satımı yapılır. Ecza deposunda dağıtım haricinde bir faaliyette bulunulması yasaktır.
(Değişik fıkra:RG-31/7/2015-29431)(3) Ecza deposundan sadece;

a) Eczanelere,

b) İlaç üreticilerine,

c) Diğer ecza depolarına,

ç) İlgili Kanun veya Yönetmeliğinde, bulundurulması zorunlu asgarî ilaçların belirtildiği kurum ve kuruluşlara,

d) Yurtdışındaki alıcılara,

e) Yalnızca veteriner tababette kullanılan ilaçlar için, veteriner ilaçları satmaya yetkili veteriner hekim muayenehaneleri, poliklinikleri ve hayvan hastanelerine,

f) Sadece aşılar için, bağışıklama hizmetinde kullanılmak ve ticari amaç taşımamak kaydıyla, aşıların özel muayenehaneler ve özel teşhis ve tedavi merkezlerine,

g) Eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisi olanlara, ürün satışı yapılır.

Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri halka satmaya ve dağıtmaya, mevzuata uygun olarak Bakanlık tarafından yetkili kılınmayan gerçek ve tüzel kişilere bedelli veya bedelsiz ilâç dağıtımının veya perakende satış yasağı olan ürünlerin ecza depolarınca satışının veya dağıtımının yapılması yasaktır.

Perakende Satış Yasağı
MADDE 10- (Değişik:RG-31/7/2015-29431) Ecza depolarından perakende satış yapılması yasaktır. Ancak Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup piyasada bulunmayan ilaçların doğrudan doğruya şahsî kullanım için yurt dışından temini bu yasağın dışındadır.

Satışı ve Dağıtımı Yasak Ürünler ve Alınacak Tedbirler
MADDE 11- (Değişik:RG-24/9/2008-27007)
Ruhsatsız/izinsiz ilaçlar, ilaç olmadığı halde ilaç gibi endikasyon belirten, prospektüs içeren ve ilaç intibaı uyandırılarak tanıtımı yapılan ürünler, sahte ilaçlar ile hatalı imal edildiği veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya miadı dolmuş olan ilaçların dağıtımı ve satışı yasaktır. Bu tür ürünlerin depoda mevcut olduğunun tespiti halinde bunların derhal satışları ve dağıtımları durdurulur ve belirlenmiş olan ayrı bir alana alınır; durum derhal Bakanlığa bildirilir. Sahte, hatalı veya bozulmuş ürünlerin mevcut olduğunun belirlenmesi halinde, ruhsat sahibi firmaya ve üreticiye de durum bildirilir. İlgililer hakkında gerekli yasal işlemler başlatılır.

Mecburî Olarak Görülecek Hizmet
MADDE 12- Bakanlıkça belirlenen veya belirlenecek olan listede yer alan ve bulundurulması halk sağlığı için hayati önemi haiz olan ürünlerin üretimlerine veya ithaline devam edildiği müddetçe, bulundukları ildeki en az beş eczaneye yetecek miktarda ecza depolarında stok yapılması ve talep edilen yerlere uygun şartlarda ve en kısa sürede ulaştırılması için her türlü tedbirin depolarca alınması mecburîdir.

Mes'ul Müdür Görevlendirilmesi
MADDE 13 - Ecza deposunun iş ve işlemlerinin tamamının mevzuat uyarınca yürütülmesinden sorumlu olmak üzere; her ecza deposunda, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun uyarınca yetkili bir eczacı mes'ul müdürün bulunması ve mes'ul müdürlük belgesinin Bakanlıkça onaylanması şarttır.

Eczacı olmayan bir gerçek şahıs tarafından ecza deposu açılması halinde, eczacılık diplomasına sahip bir eczacı, mes'ul müdür olarak bu maddenin birinci fıkrası uyarınca istihdam edilir.

Ecza deposunun bir şirket statüsünde açılmak istenmesi halinde de birinci fıkrada belirtilen niteliklere haiz olan şeriklerden birisi mes'ul müdür olarak gösterilir. Mes'ul müdür, başka bir işyerinde mes'ul müdürlük görevi üstlenemez; seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka bir görev yürütemez. Ancak, seçim yolu ile üstlenilen görev, mes'ul müdürlük görevini aksatacak mahiyette ise, yerine birinci fıkrada belirtilen nitelikleri haiz yeni bir mes'ul müdür birinci fıkra uyarınca tayin edilir.

Mes'ul Müdürün Sorumluluğu ve Geçici veya Devamlı Ayrılması
MADDE 14- Mes'ul müdürün devamlı olarak işinin başında bulunması asıldır. Mes'ul müdür zorunlu sebeplerden dolayı iş yerinden ayrılmak zorunda kaldığı takdirde, 26'ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da yer alan Kalite Güvencesi Programı çerçevesinde ve bu Kılavuz'da gösterilen usul uyarınca başka bir eczacının, 13'üncü maddenin birinci fıkrasındaki usule göre vekâleten görevlendirilmesi yoluna gidilir. İşyerinden ayrılmanın bir haftayı geçeçek olması halinde, sağlık müdürlüğüne haber verilir: iki ayı geçen ayrılmalarda ise, yeni bir mes'ul müdürün tayini ve bunun için Bakanlıktan gerekli izinin alınması mecburîdir. Yapılan denetimlerde iki defa işinin başında bulunmayan mes'ul müdüre yazılı olarak ikazda bulunulur. Bu ikazdan sonra üçüncü kere işinin başında bulunmadığı tespit olunan mes'ul müdürün belgesi iptal edilir ve ecza deposuna yeni bir mes'ul müdür tayin olunur. Mes'ul müdürlük görevinin herhangi bir şekilde boşalması halinde, durum, en geç (3) iş günü içerisinde ecza deposu sahibince sağlık müdürlüğü, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirliğine bildirilir ve mes'ul müdürlük belgesi iptal edilmek üzere iade olunur.

Yeni mes'ul müdür tayin edilmesi için gerekli belgeler ile birlikte bu görevin boşalmasından itibaren en geç 15 gün içerisinde Bakanlığa müracaat edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Deponun Nitelikleri, Geri Çekme, Kayıtlar ve Denetim

Ecza Deposu Olacak Yerin Nitelikleri
MADDE 15- Ecza deposunun, 26'ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da düzenlenen şekilde, ürünlerin uygun şartlarda muhafaza edilmelerini ve dağıtılmalarını garanti edecek yeterli ve uygun bina ve alanlara, ekipmana, fiziki yapılanmaya ve bu Kılavuz'da yer alan diğer hususlara uygun halde olmasını sağlamak mecburîdir.

Geri Çekme
MADDE 16- Ecza deposu, geri çekme işlemlerinin uygun ve etkili bir şekilde gerçekleştirilebilmesini sağlayacak şartları ve 4'üncü maddenin (v) bendinde belirtilen Yönetmelik hükümlerine uygun ve 26'ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da düzenlenen şekilde "acil geri çekme plânı" nı haiz olması gerekir.

Deponun Kayıtları
MADDE 17- Ecza deposunda ürünlerin alımını, satımını ve stoklarını gösteren kayıtların; imal tarihini, ürünün adını, alınan veya dağıtılan miktarını, alım veya dağıtım yapılan kişi veya kuruluşların adlarını ve adreslerini, geri çekme işlemleri açısından izlenebilirliğini sağlayacak bilgileri havi olması şarttır.

Teftiş
MADDE 18- Ecza depolarının, kanun uyarınca Bakanlık müfettişleri veya il sağlık müdürlüğünce görevlendirilen yetkililer tarafından yılda en az iki defa teftiş edilmesi mecburîdir. Bunun dışında, gerekli görülen hâllerde de teftiş yapılabilir.

Teftişin Kapsamı
MADDE 19- Ecza depolarının binaları, tesisleri ve cihazları, satın alma, depolama, muhafaza, sevk etme işlemleri, kayıtları, kalite güvencesi sistemleri, personelleri, mesul müdürün işinin başında olup olmadığı, kanuna, bu Yönetmeliğe ve diğer mevzuata uyulup uyulmadığı, usulünce dağıtım faaliyetinin yapılıp yapılmadığı ve bütün faaliyetlerin kamu sağlığına ve hukuka uygun şekilde yürütülmesi ile ilgili diğer hususlar teftiş sırasında denetlenir.

Birinci fıkrada belirtilen hususlarla ilgili olarak tespit olunan eksiklik veya olumsuzluklar, mesul müdürün de imzası alınarak sağlık müdürlüğünce onaylı teftiş defterine kaydedilir.

Teftiş sırasında, bozuk veya mağşuş (saf olmayan, karışık) olduğundan veya saf olmadığından şüphe edilen ürünlerden numune alma işlemleri, ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde yapılır.

Numunelerin tahlilleri tamamlanıncaya kadar ürünün depoda kalan kısmının satılması, dağıtılması yasaklanır ve mühürlenir. Tahlil neticesine göre gerekli işlemler Bakanlıkça yürütülür.

Faaliyet Durdurma
MADDE 20- Yapılan teftiş neticesinde, bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı olduğu tespit edilen hususların Bakanlıkça tanınan 15 günlük süre içerisinde ecza deposu sahibi ve mesul müdürü veya şirket yönetimi tarafından giderilmeleri gereklidir.

Bu süre içerisinde eksiklikler veya Yönetmeliğe aykırılıklar giderilmez ise, deponun faaliyeti süresiz olarak durdurulur.

Depo sahibinin eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki talebi üzerine yapılacak teftiş neticesinde bu eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin anlaşılması üzerine, deponun faaliyet göstermesine izin verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Nakil, Kapatma ve Tanıtım

Nakil
MADDE 21- Ecza deposunun başka bir yere nakledilmesi hâlinde, mesul müdür, bir dilekçe ve Ek-2'de sayılan belgeler ile sağlık müdürlüğüne müracaat eder.

Dilekçenin sağlık müdürlüğüne verilmesi üzerine 6'ncı madde hükmüne göre yapılacak ön inceleme neticesinde düzenlenen uygunluk raporu ile mevcut ruhsatname de diğer belgeler ile Bakanlığa intikal ettirilir ve 7 nci madde uyarınca yeni ruhsatname tanzim edilir.

Ecza Deposunun Kapatılması
MADDE 22- Herhangi bir sebeple sahibi tarafından kapatılan veya Bakanlıkça süresiz olarak faaliyeti durdurulan ecza deposuna ait ruhsatname Bakanlıkça geri alınır.

Kapatılan ecza deposunda mevcut ürünler, üreticilerine veya toptan veya perakende olarak bu ürünleri alıp satmaya yetkili yerlere devredilir ve bütün bu işlemlerin kayıtları tutulur.

Uyuşturucu ve psikotropların devir ve teslimleri, sağlık müdürlüğü, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirince görevlendirilen yetkililer nezaretinde gerçekleştirilir ve bu husus ile ilgili ayrı bir tutanak tanzim edilir.

Ecza deposunun kapatılması ile ilgili işlemlerin tamamı hakkında sağlık müdürlüğünce Bakanlığa bilgi verilir.

Tanıtım ve Reklâm
MADDE 23- Ecza depolarının faaliyetleri ile ilgili her türlü tanıtımları ve reklâmları, 1262 sayılı ispençiyâri ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'nun 13 üncü maddesi ile 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları hakkında Kanun'un 22'nci maddesine uygun şekilde yapılabilir. Aksi takdirde, bu Kanunlardaki müeyyideler tatbik edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Depolarda İstisnaen Satılabilecek Ürünler
MADDE 24- Ecza depolarında, bu Yönetmelik kapsamında yer almayan sıhhî ve hijyenik tıbbî maddeler ve malzemeler ile özel amaçlı diğer tıbbî gıdaların ve tıbbî malzemelerin de, bu Yönetmeliğe uyulması şartı ile, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde sözü edilen yerlere toptan veya perakende satışı yapılabilir.

Müeyyideler
MADDE 25- Bu Yönetmeliğe aykırı davranıldığı takdirde, fiilin durumuna göre Kanun'un, 765 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un ve ilgili diğer mevzuatın hükümleri uygulanır.

Hüküm Bulunmayan Hâller, Kılavuz ve Diğer Düzenlemeler
MADDE 26- Bu Yönetmelik'te hüküm bulunmayan hâllerde Kanun'un ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

Depoların kalite güvencesi, uyacağı prosedürler, personeli, bina ve tesis yapısı, ekipmanı, kabul, depolama, sevkıyat, iade, âcil durum plânı ve geri çekme işlemleri, sahte ve satış dışı ürünler, kayıtlar ve kendi kendine denetim gibi hususlara dair diğer teknik hususlar ile bu konularda geçerli olacak usul ve esaslar; bir ay içinde Bakanlıkça çıkarılacak "ilaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulan Ürünler ile ilgili iyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu" nda düzenlenir. Bu Kılavuz, bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren veya gösterecek olan kişilere tebliğ olunur.

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat
MADDE 27- Kanun uyarınca yürürlüğe konulmuş olan ve 15/4/1934 tarihli ve 2676 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Ecza Ticarethaneleriyle San'at ve Ziraatte Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Talimatname", ecza ticarethaneleri ile ilgili hükümleri bakımından yürürlükten kaldırılmıştır.

GEÇİCİ MADDE 1- Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel açılma ruhsatı verilmiş olan ecza depoları durumlarını, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 18 ay içerisinde bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir.

Birinci fıkradaki süre sonunda durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı, yapılacak denetimlerde belirlenen depoların faaliyetleri Bakanlıkça süresiz olarak durdurulur.

Eksikliklerin tamamlanmasından sonra yapılacak denetimde bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirildiği tespit olunan ecza depolarının faaliyetlerine yeniden izin verilir.

Yürürlük
MADDE 28- Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 29- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

(1) 24/9/2008 tarihli ve 27007 sayılı Resmî Gazete'de aslına uygun olarak yayımlanan, "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik"in 2 nci maddesi ile değişik 9'uncu maddenin ikinci fıkrasının (h) bendinde "Ecza depolarına" şeklinde yer alan ibare, Sağlık Bakanlığının 24/9/2008 tarihli ve 59307 sayılı yazısı üzerine, "Ecza dolaplarına" olarak düzeltilmiş ve söz konusu düzeltme 25/9/2008 tarihli ve 27008 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Bu değişiklik 1/1/2012 tarihinde yürürlüğe girer.

(2) Bu değişiklik 1/1/2012 tarihinde yürürlüğe girer.

(3) 31/07/2015 tarihli ve 29431 sayılı Resmî Gazete'de aslına uygun olarak yayımlanan Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 2 nci maddesinde yer alan "birinci fıkrası" ibaresi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 31/07/2015 tarihli ve 54890220/500.99 sayılı yazısına istinaden "ikinci fıkrası" şeklinde düzeltilmiş ve bu düzeltme 1/8/2015 tarihli ve 29432 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.

(Değişik:RG-4/4/2012-28254) EK-1

ECZA DEPOSU AÇILIŞINDA İSTENİLEN BELGELER

Dilekçe, nüfus cüzdanının il sağlık müdürlüğünce onaylı sureti ve öz geçmiş,

Mes'ul müdürün, mezuniyet belgesinin aslı ve diplomanın il sağlık müdürlüğünce onaylanmış sureti, var ise uzmanlık belgelerinin il sağlık müdürlüğünce onaylanmış suretleri,

6197 sayılı Kanunun 4'üncü maddesi uyarınca eczacılık yapmaya engel mahkûmiyetin bulunmadığına dair yazılı adlî sicil beyanı,

Yakın tarihte çekilmiş (4) adet fotoğraf,

Mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iyileşmez bedenî ve aklî hastalığı bulunmadığına dair sağlık raporu ve iki gözünün görmeden mahrum olmadığına dair uzman doktor raporu,

Ecza deposunun adı, kurulacağı yerin açık adresi, onaylı imar plânı,

Deponun teçhizatını ve bölümlerini gösterir şekilde krokisi (kroki, Kanun hükümlerine uygun olduğunun sağlık müdürlüğünce veya sağlık ocağı tabipliğince onaylı vaziyet plânını ve ölçümlerini gösterir şekilde olacaktır).

Bir ticari şirket tarafından kuruluyor ise, Ticaret unvanı, kayıtlı olunan ticaret sicil memurluğunun adı ve ticaret sicil numarası beyanı (Şirketin kuruluş statüsünü ve son yönetimini gösterir Ticaret Sicil Gazetesi 1/10/2003 tarihinden önce yayınlanmışsa Ticaret Sicil Gazetesinin aslı veya il sağlık müdürlüğünce onaylı örneği), şirket ana sözleşmesinin il sağlık müdürlüğünce onaylı sureti (mes'ul müdür ortaklardan biri olmalı, adı, adresi, amaç ve sermaye belirtilmelidir),

Ruhsat harcının ödendiğini gösteren makbuz,

Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,

Mesul müdür eczacının Türk Eczacıları Birliği'nce onaylanmış meslekten yasaklama cezasının olup olmadığına dair Eczacı Odasından alınacak belge,

Bu Yönetmeliğin 26'ncı maddesi uyarınca çıkarılan Kılavuz'un okunup tebellüğ edildiğini belirten ve hükümlerine uyulacağı taahhüdünü ihtiva eden imzalı belge.

EK-2
ECZA DEPOSU NAKLİNDE İSTENİLEN BELGELER

- Dilekçe,
- Nakil yapılacak yeni yerin açık adresi, onaylı imar plânı,

- Depo sahibinin veya yönetim kurulunun nakil ile ilgili muvafakat belgesi,
- Yeni deponun teçhizatını ve bölümlerini gösterir şekilde krokisi (kroki, Kanun hükümlerine uygun olduğunun sağlık müdürlüğünce, sağlık grup başkanlığınca veya sağlık ocağı tabipliğince onaylı vaziyet plânını ve ölçümlerini gösterir şekilde olacaktır).
- Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,
- Eski adresteki ecza deposuna ait ecza deposu ruhsatı ve mes'ul müdürlük belgesi,
- Adres değişikliğini gösteren ticaret sicili gazetesi,
- Ecza deposunun başka yere naklinde ruhsat harcının ödendiğini gösterir makbuz.

SANAYİ VE ZİRAATTE KULLANILAN ZEHİRLİ MADDELERİN ECZANELERDE SURETİ HIFIZ VE ALIM SATIMI HAKKINDA TALİMATNAME

Bakanlar Kurulu Kararının Tarihi : 28.12.1927, No : 6000

Madde 1 – Bu talimatnamenin nihayetindeki zeyilde münderiç bilümum ecza ve mevaddı kimyeviyenin ecza ticarethaneleri ile sanayi ve ziraatta müstamel mevad dı kimyeviye satmağa müsaade almış olan mağaza ve dükkanlarda sureti muhafazası ve alıcıya tevdii aşağıdaki maddelerde gösterildiği veçhile yapılır.Eczanelerde zehirli maddelerin gerek muhafazası ve gerekse reçete ile satışı,hususi talimatnamesindeki ahkama tevfikan icra edilir.

Zehirli maddelerin muhafazası

Madde 2 – Bütün zehirli maddeler bulundukları mahallerde diğer eşyadan tamamiyle ayrı ve muntazam bir surette muhafaza edilecek ve yenecek ve içilecek şeyleri havi kapların yakınında veya üzerinde bulunmıyacaktır.

Madde 3 – Zehirli maddelerin kaffesi mayi veya sulp olduğuna göre iktiza eden şekillerde yapılmış ve sıkı surette kapanacak tarzda kapakları havi şişeler veya kaplar derununda muhafaza olunur. Zehirli nebatat veya zehirli nebatat aksamı iyice kapanabilir kutu ve sandıklar derununda saklanır.Boyalar ile zeyildeki (B) ve (C) cetvellerinde yazılı maddelerden hava temasiyle tahallül ve tagayyür etmiyenler çekmeceler derununda muhafaza olunabilirse de bu çekmeceler güzelce kapanabilir bir halde olmalı ve muhteviyatının toz halinde etrafa dökülmesine mani olacak surette imtizaçlı yapılmış bulunmalıdır.

Madde 4 – Zehirli maddeleri havi kaplar üzerine kalın yazı ile (zehir) kelimesi ve altında muhtevi olduğu zeyilde gösterilmiş olan isimleri yazılır. Ayrıca küçük yazı ile o maddenin mahallen ve halk arasında kullanılan ismi de işaret olunur.(A) cetvelinde yazılı maddelerin ismi beyaz üzerine kırmızı (B) ve (C) cetvellerinde zikredilenler beyaz zemin üzerine siyah olarak ve sabit surette yazılı olmalıdır. Madeni hamızlarla kesif kalevi mahlülleri ve brom ve iyodu muhtevi şişeler üzerine muhtevi olduğu maddelerin isimleri beyaz üzerine usulü mahsusası veçhile hakkedilmiş bulunmalıdır.

Madde 5 – (A) cetvelinde yazılı olan zehirler her tarafı sağlam ve gayrikabili nüfuz bir duvar ile mahdut hususi bir odada diğer zehirli maddelerden ayrı olarak muhafaza edilir.İmtizaçlı olmak ve kafi derecede sihanı haiz bulunmak şartıyle bu zehirli maddeler odasının ahşap bölme ile ve büyükçe bir dolap halinde tefrik edilmiş olması da caizdir. Bu kısımlar, içinde çalışılmağa müsait derecede aydınlık olmalı ve mağaza veya dükkanın sair aksamından iyice kapanabilen ve kilitli bir kapı ile ayrılmalıdır. Kapının üzerine gayet okunaklı surette yazılmış (zehir) levhası talik olunur.Zehirli maddeler odasına mağaza veya dükkan sahibi veya onun tarafından memur edilmiş olan adamından başkasının girmesi memnu olup lüzum ve ihtiyaç zamanı haricinde kapısı daima kilitli bulunur.

Madde 6 – Zehirli maddeler odasında muhafaza edilen zehirler "3" üncü maddede gösterilen kaplar derununda olarak muntazam bir surette veya küçük dolaplar içerisinde veyahut raflar üzerinde saklanır.Dolaplar veya raflara vaz'ı mümkün görülmiyen zehirlerin zurufu şeraiti lazimeyi haiz olduğu halde zemin üzerine de vazı olunabilir.Bu oda derununda yalnız bu zehirleri tartmağa mahsus bir terazi bulunur.

Madde 7– Fosfor ve fosfor ile imal edilmiş mevaddı semmiye zehir odasında, ayrıca ve behemehal ateşten masun olarak ihzar edilen hususi bir mahalde hıfzolunur. Beyaz fosfor su içinde saklanmalıdır Sut ve potasrutubet ve ateşten masun bir halde ve kapalı olarak muhafaza edilmeli ve mayi Parafin ve saire gibi hava nüfuzuna mani bir madde içinde mağtus olmalıdır.

Madde 8 – Zeyilde muharrer bütün zehirli maddelerin her sınıfı için ayrı terazi ve kaşık bulundurulacak ve kaşıklar her defa istimalden sonra temizlenecektir. Bu terazi ve kaşıkların üzerinde aşikar ve nazarı dikkati calip bir surette "Zehir" kelimesi yazılı olmalıdır. Zehirli boyaları muhtevi kaplar derununda yalnız o boya için ayrı bir kaşık bulunur. Çok miktarda zehirli maddeler zurufu ile veznedildiği halde ayrı bir terazi istimali mecburi değildir.

Zehirli maddelerin alıcıya verilmesi

Madde 9 – Zehirli maddeler alıcıya behemehal ticarethane veya dükkan sahibi veyahut bu iş için kendisi tarafından tavzif edilmiş mahsus adamı tarafından verilir.

Madde 10 – Zeyildeki (A) ve (B) ve (C) cetvellerinde münderiç zehirli maddelerin ithalat ve ihracatı sahifeleri mütaakıp numaralı bir defterin hanei mahsusuna tarihi itasiyle miktarı ve alan şahıs sıra numarasiyle kaydolunur. Bu defterler mahallin en büyük memuru sıhhisi tarafından musaddak olmalıdır. Kuyudat zehirli maddenin itasını mütaakiben hemen veren tarafından icra edilir. Ecza ticarethanelerinde afyonu tıbbi ve morfin, diyasetil morfin,kokain ve milhleri ve esrar gibi muhaddirat için ayrıca musaddak bir ithalat ve ihracat defteri tutularak bu maddelerin mevridi ve toptan eczacılara ve resmi müessesesata satış miktarı tarih sırasiyle işaret olunur. Defterler hitamından sonra on sene müddetle satıcının nezdinde muhafaza edilecektir. Toptan zehirli maddeler satan tüccarlar tarafından perakendecilere, müessesatı resmiyeye, büyük sanayi erbabına verilen çok miktarda zehirli maddeler ayrıca bir deftere kaydolunur.

Madde 11 – Zehirli maddeler bayileri bu gibi maddeleri sınai veya ilmi maksat için aldıklarına kani olmadığı kimselere ita etmiyeceklerdir. Bu gibi hallerde zehirli maddenin verilmesini talep eden şahsın ismini ve hüviyetini ve talep ettiği zehrin miktarını gösterir bir makamı resmiden (heyeti sıhhiye, belediye, polis, heyeti ihtiyariye) ita edilmiş bir vesika talep etmeğe mecburdur. Bu vesikalar iki hafta müddet için muteber olup ancak bir defa zehir itasına mahsustur.

Madde 12 – On dört yaşından aşağı çocuklara her ne suretle olursa olsun zehirli maddeler verilmesi memnudur.

Madde 13 – Zeyildeki (A) ve (B) cetvellerinde yazılı zehirlerin alınmasını mütaakıp zehiri alan kimse tarafından imzalı veya mühürlü bir makbuz verilir. Bu makbuzlar üzerine satıcı tarafından zehir defterindeki numara tahrir olunduktan sonra on sene müddetle muhafaza olunur.

Madde 14 – Zehirli maddeler behemehal kapalı ve imtizaçlı kaplar derununda verilir. (B) ve (C) cetvellerinde yazılı maddelerden hava temasında tahallül

ve tagayyür etmiyenler etrafa dökülüp saçılmasına meydan vermiyecek surette yapılmış mukavva kutular içinde verilebilir.Bu kaplar ve kutular üzerinde (zehir) kelimesi ve kabın muhtevi olduğu maddenin cinsi ve satanın ismi yazılı olacaktır.

Madde 15 – Zehirli maddelerin yiyecek ve içecek şeylerin muhafazasına veya ihzarına mahsus ve her türlü yanlışlığa müsait kaplar derununda itası memnudur.

Madde 16 – Sanat ve ziraatta kullanılan zehirli ve müessir maddeler satmak için müsaade alanlar hangi maddelerin satışı için müsaade almış iseler yalnız dükkanlarında o maddeleri bulundurmağa salahiyettardırlar.Başka nevi maddeleri bulundurmaları ve alıcıya vermeleri memnudur.

Madde 17 – Talimatnameye merbut (A), (B) (C) cetvellerinde münderiç olmayıp tababet ve sanayi ve ziratta kullanılan

Madde 18 – Bu talimatname ahkamına muhalif hareket edenler hakkında kavanini mahsusasında münderiç ahkam tatbik edilir ve evamiri Hükümete muhalif hareketlerinden dolayı takibatı kanuniye icra edilir.

Madde 19 – İşbu talimatname neşri tarihinden muteberdir.

CETVEL - A

1 – Hamızı arseniki, hamızı arsenik ve bilümum arsenik emliha mürekkebat ve müstahzaratı, arsenikli boyalar.

2 – Hamızı kiyanusi ma, kiyanusi potasyum ve bilümum hamızı kiyanusi ma emlihası.

3 – Hamızı filoori ma

4 – Hamızı klor ma (arseniki havi)

5 – Hamızı kibrit (arseniki havi)

6 – Akonitin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

7 – Arsasetin

8 – Atropin bütün mürekkebat ve müstahzaratı

9 – Brüsin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

10 – Kürar ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

11 – Kantaridin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

12 – Kolşisin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

13 – Datürin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

14 – Emetin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

15 – Dijitalin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

16 – Eritloflein ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

17 – Ergotinin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

18 – Homatropin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

19 – Hiyosin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

20 – İdrastinin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

21 – Hiyosiyamin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

22 – Nikotin ve bütün mürekkebat ve müstahzaratı

23 – Nitrogliserin (mahlülleri)

24 – Fosfor ve fosforla ihzar olunan fare ve sair haşerat itlafına mahsus müstahzarlar.

25 – Fizostiğmin,bilümum mürekkebat ve müstahzaratı

26 – Pikrotoksin

27 – Civa emliha ve mürekkebatı

28 – Skopolamin bilümum mürekkebat ve müstahzaratı

29 – Strofantin bilümum mürekkebat ve müstahzaratı

30 – Striknin bilümum mürekkebat ve müstahzaratı

31 – Süprarenin, adrenalin, epirenin

32 – Üran ve emlihası (üranlı boyalar)

33 – Veratrin,bilümum mürekkebat ve müstahzaratı

CETVEL – B

1 – Asetanilit

2 – Adonis vernalis evrakı - avcı otu

3 – Agarisin

4 – Akonit - kurt boğan - yaprak, kök,sıbığ ve hulasa

5 – Hamızı agarik

Resmi Gazete Tarihi: 02.02.2008 Resmi Gazete Sayısı: 26775

DOKTORLUK, HEMŞİRELİK, EBELİK, DİŞ HEKİMLİĞİ, VETERİNERLİK, ECZACILIK VE MİMARLIK EĞİTİM PROGRAMLARININ ASGARİ EĞİTİM KOŞULLARININ BELİRLENMESİNE DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam ve Dayanak

Amaç ve Kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; doktorluk, hemşirelik, ebelik, diş hekimliği, veteriner hekimlik, eczacılık ve mimarlık mesleklerine ilişkin yükseköğretim ön lisans ve lisans diplomalarının ve bu mesleklere sahip kişilerin mesleki yeterliliklerinin Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tanınabilmesi için, bu alanlarda yürütülen yükseköğretim programlarının eğitim müfredatlarının ve eğitim sonunda kazanılması gereken bilgi ve beceri düzeylerinin belirlenmesidir.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik,

a) 4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 65 inci maddesine dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin 2005/36/EC sayılı yönergesine paralel olarak

hazırlanmıştır.

İKİNCİ BÖLÜM
Mesleklere İlişkin Gerekli Koşullar

Eczacılık

MADDE 8

(1) Eczacılık eğitimine kabul edilebilmek için asgari lise mezunu olmak gerekir.

(2) (Değişik:RG-31/12/2009-27449) Eczacılık eğitimi bir üniversitede tam gün üzerinden en az beş yıllık eğitimden oluşur. En az beş yıllık eğitimi gösteren eczacılık resmi eğitim belgesinin alınabilmesi için;

a) Tam gün üzerinden en az dört yıllık teorik ve pratik eğitimin

b) Kamuya açık bir eczanede veya hastanede bir eczacının denetiminde asgari 6 ay olan zorunlu stajın tamamlanması gerekir.

(3) (Değişik: RG-31/12/2009-27449) Eczacılık eğitimi sonunda mezun olan eczacıların;

a) İlaçlar ve ilaçların üretiminde kullanılan maddeler hakkında yeterli bilgiye sahip olmaları,

b) Farmasötik teknoloji ile ilaç ve tıbbi ürünlerin fiziksel, kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik analizleri hakkında yeterli bilgiye sahip olmaları,

c) İlaç ve tıbbi ürünlerin metabolizması ve etkileri, toksik maddelerin etkisi ve ilaç ve tıbbi ürünlerin kullanımı hakkında yeterli bilgiye sahip olmaları,

ç) İlaç ve tıbbi ürünler hakkında gereken bilgileri verebilmek için bilimsel verileri değerlendirebilecek yeterli bilgiye sahip olmaları,

d) Eczacılık uygulamaları ile ilgili yeterli hukuki ve diğer gerekli bilgiye sahip olmaları gerekmektedir.

(4) Eczacılık eğitimindeki asgari eğitim koşullarının sağlanabilmesi için, bu alanda yürütülen yükseköğretim programlarımızın eğitim müfredatlarında Ek-5 sayılı cetvelde belirtilen derslerin bulunması zorunludur.

Resmi Gazete Tarihi: 22.05.2014 Resmi Gazete Sayısı: 29007

SAĞLIK MESLEK MENSUPLARI İLE SAĞLIK HİZMETLERİNDE ÇALIŞAN DİĞER MESLEK MENSUPLARININ İŞ VE GÖREV TANIMLARINA DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık meslek mensupları ile sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarının iş ve görev tanımlarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, sağlık meslek mensupları ve sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 14/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40'ıncı maddesi hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Sağlık meslek mensupları: Tabip, diş tabibi, eczacı, hemşire, ebe ve optisyen ile 1219 sayılı Kanunun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

c) Sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensupları: Sağlık meslek mensubu olmadığı halde, sağlık hizmet sunumu çerçevesinde özgün görevi olan ve bu alanda çalışan diğer meslek mensuplarını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Temel İlkeler, İş ve Görev Tanımları ile Son Hükümler
Temel ilkeler

MADDE 5 – (1) Sağlık meslek mensupları ile sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensupları;

a) Görevlerini, almış oldukları eğitim ve kazanmış oldukları bilgi ve beceriler doğrultusunda, verimlilik ve kalite gereklerine uygun, diğer çalışanlar ile birlikte ekip anlayışı içerisinde, multidisipliner yaklaşımla ve sağlık hizmeti sunumunun devamlılığı esasına bağlı olarak yapar.

b) Sağlık Bakanlığı Sağlık Meslekleri Kurulunun belirlediği sağlık mesleği etik ilkeleri, kamu görevlileri etik davranış ilkeleri ve etik ilkelerle ilgili diğer mevzuata uyar, hasta haklarını gözetir, hastalarla ve yasal temsilcileriyle etik kurallara aykırı sözlü veya yazılı anlaşma yapamaz.

c) Yanıltıcı, talep artırıcı ve kendilerini övücü tanıtım yapamaz, kampanya düzenleyemez ve hiçbir şekilde reklam yapamaz. Sadece isim, unvan, dal ve adreslerini tanıtabilirler.

ç) Mesleğiyle ilgili eğitim, bilimsel etkinlik, danışmanlık, araştırma ve geliştirme faaliyetlerine katılır. Kurumda eğitim amacıyla bulunan öğrencilerin eğitimine destek verir. Sağlığın teşviki ve geliştirilmesi faaliyetlerine katılır, destek verir.

d) Görevlerini yürütürken kendilerinin ve diğer sağlık meslek mensuplarının mesleki saygınlığını zedeleyecek davranışlardan kaçınır.

e) Toplumu ve bireyleri, sağlığı ile ilgili yanlış yönlendirebilecek ifade ve davranışlardan kaçınır.

f) Topluma karşı etik sorumluluk anlayışına uygun olmayan davranış ile sözlü ve yazılı ifadelerden kaçınır.

g) Hasta ve çalışan güvenliğini sağlamak amacıyla; güvenli çalışma ortamının sağlanması ve sürdürülebilirliği ile muhtemel risklerin giderilmesine yönelik uygulamaları yapar veya yapılmasını sağlar. Mesleki risklere karşı kişisel korunma tedbirlerini alır veya alınmasını sağlar.

ğ) Görevi ile ilgili kayıtları tutar.

h) Yetkili kişilerce acil sağlık hizmeti ulaşana kadar almış olduğu eğitim doğrultusunda ilk yardım gereklerini yerine getirir.

ı) Mesleki uygulamalar sırasında edindiği kişisel verileri ve sağlık ile ilgili özel bilg-

ileri, ilgili mevzuat gereği rapor düzenleme ve hastanın ya da diğer kişilerin hayati tehlikesi söz konusu olduğu durumlar hariç, muhafaza eder ve üçüncü kişilerin eline geçmemesi için gerekli tedbirleri alır.

İş ve görev tanımları

MADDE 6

(1) Sağlık meslek mensuplarının unvanlara göre iş ve görev tanımları Ek 1'de düzenlenmiştir.

(2) Sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarının unvanlara göre iş ve görev tanımları Ek 2'de düzenlenmiştir.

Yürürlük

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Ek -1

Sağlık Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımları

Eczacı

a) İlaç hammaddeleri ile ilaç ve ilaç müstahzarlarının araştırılmasını, tasarımını, geliştirilmesini, üretimini, kalite kontrolünü ve tanıtımını yapar, kalite güvencesini sağlar. İlaç ve müstahzarların ruhsatlandırılmasını, dağıtımını, depolanmasını ve korunmasını sağlar.

b) Hastanelerde ve serbest eczanelerde reçeteli ve reçetesiz ilaç ve müstahzarların hazırlanmasını, hastaya sunulmasını, kaydedilmesini ve hastanın ilaç tedavi sürecinin izlenmesini sağlar, ortaya çıkan istenmeyen etkileri sorumlu tabip ile paylaşır.

c) Kozmetik ürünler ile bitkisel droglar, bunları içeren müstahzarlar ve homeopatik ürünlerin araştırılması, tasarlanması, geliştirilmesi, üretimi ve sunumunda görev alır ve bu preparatlar hakkında danışmanlık hizmeti verir.

ç) Akılcı ilaç kullanım ilkelerine uygun hareket eder.

d) Hastayı, ilaçları, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemelerini güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesi için bilgilendirir.

e) Tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en alt düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması hususlarında, farmakovijilans çalışmalarını yürüterek mevzuatın yüklediği görevleri yerine getirir.

f) Majistral preparatları, sitotoksik, steril ilaçları ve radyofarmasötik ürünleri, ürün kalitesi, güvenilirlik ve etkinliğini güvence altına alacak şekilde hazırlar ve sunar.

g) Steril ürünleri, son ürünün sterilitesini güvence altına alacak şekilde hazırlayarak sunar.

ğ) İlacın üretim ve dağıtım kanalları ile analiz laboratuvarlarının ve klinik araştırma ve uygulama merkezlerinin denetiminde görev alır.

h) İlaç etkileşimleri, uyumsuzluk ve kontrendikasyonları, yan etkileri, doz ve uygun ilaç depolama konuları ile ilgili olarak hekimlere ve hastalara bilgi ve danışmanlık hizmeti verir.

ı) İlaçların kullanımı, saklanması ve imhası ile ilgili potansiyel zararlılık risklerine karşı hasta, toplum ve çevre bilinci oluşturulmasını sağlar ve sorunların çözümünde görev alır.

İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU[1]

Kanun Numarası : 1262
Kabul Tarihi : 14/5/1928
Yayımlandığı R.Gazete : Tarih : 26/5/1928 Sayı : 898
Yayımlandığı R.Gazete : Tertip : 3 Cilt : 9 Sayfa : 544

Madde 1 – Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir [2].

Tabip reçetesiyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikan satılır. **(Son cümle mülga: 23/2/1994 - 3977/4 md.)**

Madde 2 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)

A) Devai sabunlarla ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmiyen tıbbi gıdalar ve (...)[3] müessir ve zehirli maddeleri havi olmıyan bütün tuvalet levazımı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.

B) Aşağıda yazılı müstahzarlar bu kanunun üçüncü maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tabi değildirler:

I – Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmıyan her nevi serum ve aşılar ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri;

(1) Bu Kanunun harçlara dair hükümleri, 25/2/1952 tarih ve 5887 sayılı Kanunun 126 ncı maddesi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Bu Kanunun kapsamının genişletilmesiyle ilgili olarak Ek 2'nci maddeye bakınız.

(3) Parantez içindeki "Saç suları ve boyaları,diş tozları,suları ve macunlarından maada "ibaresi 23/2/1994 tarih ve 3977 sayılı Kanunun 4'üncü maddesi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

II – Hayati teamüllere mahsus hülasalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler;

III – Doğrudan doğruya halka satılmağa elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmıyarak yalnız muhtevi olduğu ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü hülasalar ve emsali galenik müstahzarlar;

IV – Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri.

B bendinin I sayılı fıkrasında yazılı maddelerin hepsinin veya bir kısmının dışarıdan memlekete girmesini tahdit veya men'e ve memlekete dışarıdan getirilecek olanların vasıf ve şartlarını tayine ve bunları murakabeye Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti salahiyettardır.Memnu olduğu halde memlekete giren veya Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 95 inci maddesi hilafına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince el konularak yokedilir. Bunları hariçten müsaadesiz ithal edenler hakkında ayrıca umumi hükümler dairesinde takibat yapılır.

Aynı bendin III sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacılar ve Eczaneler Kanununun 26'ncı maddesi mucibince Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti tarafından müsaade verilmiş bir müstahzarat laboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczanelerle ecza dapolarından başka yerlere satılması yasaktır.

Madde 3 – Dahilde imal olunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ticarete çıkarılmasından ve hariçte yapılanların memlekete ithalinden evvel Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinden müsaade alınması meşruttur

Madde 4 – Kodeksde dahil olmadığı halde birinci maddede zikrolunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar evsafını haiz olmayıp bir vahdeti kimyeviye arzeden ve sanayii kimyeviye fabrikaları tarafından hastalıkların tedavisinde istimal edilmek üzere yeniden ticarete çıkarılan kimyevi ve tıbbi maddelerin dahi hini ithallerinde Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinden müsaadei resmiye alınır.

Madde 5 – (Değişik: 8/2/1954 - 6243/1 md.)
Türkiye'de ispençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat imaline ve bu maksatla laboratuvar veya fabrika küşadına Türk tabip, eczacı ve kimyager ve ihtisaslarına taallük eden maddeler için de veteriner ve diş tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakiki ve hükmi şahıslar salahiyettardır.

İspençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzaratın her türlü fenni şartları haiz ve kafi tesisatı muhtevi bir laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir.

İspençiyari ve tıbbi mevat va müstahzarat laboratuvar ve fabrikaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletinin teftiş ve murakabesine tabidir.

Madde 6 – (Değişik: 4/1/1943-4348/1 md.)
5 'inci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evvelemirde bir istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş nümune ve cinsi ve miktarı sarih olarak tayin edilmiş olmak şartiyle müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire ve tarifname nümune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir.

Madde 7 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)
6'ncı maddede yazılı istida ve nümuneler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince tetkik ve tahlil edilerek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine mütaallik muamele yapılır:

A) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tayin edilmiş olan salahiyeti haiz olması;
B) Tevdi edilen formülün müstahzar halinde ticarete arzedilmesinde fayda bulunması;
C) Kullanılmasında sıhhi mahzur bulunmaması;
D) Sanata muvafık yapılması ve uzun müddet muhafazası halinde bozulmağa müsait olmaması;
E) Tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması;
F) Fiyatının muvafık ve isminin uygun bulunması.

Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması hususu vekaletçe tayin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmi Gazete ile ilan edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir [(1)].

Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini istiyebilir.

Madde 8 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)
Ecnebi memleketlerden getirilen müstahzarlar için müsaade talebi ancak Türkiye dahilinde sanat icrasına mezun eczane ve ecza ticarethaneleri sahipleri veya işbu müstahzarları imal eden fabrika va laboratuvarların Türkiye'de oturan vekilleri tarafından vakı olduğu takdirde kabul olunur.Bu gibi müstahzarlar için dahili müstahzarlar gibi müsaade istihsali zımnında istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat edilir.(2)

Verilen istida ile beraber müstahzarın imal mahalli, Türkiye konsolosluklarınca tasdikli formülleri, tarifnameleri ve mahreci olan memlekette serbest veya reçete ile satılmasına dair müsaade mevcutsa bu müsaadenin tasdikli bir sureti ve beş nümune vekalete tevdi edilir. Tahlil masrafları va ruhsatname harcı istida sahibine aittir. İşbu istida 7'nci maddede yazıldığı şekilde muamele görerek müsaade edileceklerin gümrüklerce ithali temin edilir ve Resmi Gazete ile isimleri ilan olunur(3).

Müstahzar fabrikaları ve laboratuvarlarının vekilleri eczacı veya hususi kanuna göre müsaadesi alınmış bir ecza ticarethanesine sahip olmadıkları takdirde iş gördükleri yerlerde vekaletini haiz oldukları fabrika ve laboratuvar müstahzarlarından nümune olarak gösterilecek veya dağıtılacak miktardan fazla bulunduramazlar.Fazla miktarda bulundurmak istedikleri takdirde ecza ticarethaneleri hakkındaki 984 sayılı kanun hükümleri dairesinde eczacı bir mesul müdür istihdamına mecburdurlar.

———————————
(1) Bu hükmün uygulanmasında ek 1 inci maddeye bakınız.
(2) Bu hükmün uygulanmasında ek 7 inci maddeye bakınız.
(3) Bu hükmün uygulanmasında ek 1 inci maddeye bakınız.

Madde 9 – (Değişik:4/1/1943 - 4348/1 md.)
Memlekette yapılacak veya dışardan getirilecek müstahzarlara ait istidaların Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine geldiği tarihten itibaren nihayet iki ay zarfında muamelesi bitirilerek istida sahibine cevap verilir.

Şu kadar ki müstahzar üzerinde fenni tetkikler icrası veya şifai tesirlerinin tecrübelerle tesbiti icabeylediği hallerde bu müddet lüzumu kadar uzatılabilir.

Madde 10 – Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imal edilip edilmemesinden amili ve

memaliki ecnebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepnamesi vermiş olan vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe ve bedeli tesviye olunmak üzere laalettayin alınacak numunelerin tahlili suretiyle Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti daimi bir murakabe icra eder.

Madde 11 – Müstahzarların terkibinde ve harici şekilleri ile tarifnamelerinde ve isminde yapılacak her nevi tadilatın Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince kabul ve tasvip edilmesi lazımdır.

Madde 12 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)
Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkibinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekaletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih göze çarpacak surette kayıt ve işaret edilecektir.Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır.

Madde 13 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)
Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütmek suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri, ışıklı veya ışıksız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnudur. Şu kadar ki, tarifname ve gazetelerde "....hastalıklarında kullanılması faydalıdır" şeklindeki ilanlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmiyen müstahzarların tıbbi mecmualardan başka yerlerde reklamları yapılamaz. Reklam nümunelerinin önceden Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince tasvip edilmeleri lazımdır.

Bir müstahzarın ilmi vasıfları hakkında hazırlanmış olan filimler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletinin müsaadesiyle ve tayin edeceği yerlerde gösterilebilir.

Madde 14 – Kodeksde dahil olmadığı halde müstahzar mahiyetinde olmıyan ve istimalinde fayda görüldüğü alemi tababette kabul edilmiş olan edviye ile ilmi ve fenni tetkikatta kullanılan kimyevi ve hayati terkiplerden memlekete ithallerin-de menfaat tasavvur edilenlerin amil ve sahipleri tarafından müracaat vuku bulmaksızın ithallerine müsaade etmeğe Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti salahiyettardır.

Madde 15 – Yedinci ve sekizinci maddelerde mezkür tahlil masrafları ve ruhsatname harçları yirmi beşer liradır. Tahlil masrafı müracaat vukuunda peşin olarak ve ruhsatname harcı, ruhsatnamenin tevdii zamanında istifa edilir.

Madde 16 – 17 – (Mülga: 25/5/1938 - 3402/2 md.)

Madde 18 – (Değişik: 2/1/2014-6514/31 md.)
10'uncu maddede yazılı tahlil neticesinde, müstahzarların terkibinde bulunan maddelerin saf olmadığı veya ruhsat almak için verilmiş olan formüle uymadığı veya müstahzarın tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imal edilmiş olduğu anlaşılırsa, fiil suç oluşturmadığı takdirde, ruhsat sahibi ile müstahzarların bu şekilde imal edildiğini bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlara on bin Türk Lirasından beş yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Müstahzarların bu Kanuna aykırı şekilde tanıtım ve satışını yapanlar ile bunları onaylı endikasyonu dışında pazarlayan ve bu şekilde reçete oluşumunu teşvik edenlere, ürünün son bir yıllık satış tutarı toplamının beş katına kadar idari para cezası verilir. Ancak bu ceza yüz bin Türk Lirasından aşağı olamaz.

Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Bakanlık tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir.

Yetkili merciden izin almaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satışını yapanlar hakkında yirmi bin Türk Lirasından üç yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Fiillerin tekrarı hâlinde verilecek idari para cezası, daha önce verilen cezanın iki katı olarak uygulanır.

Madde 19 – (Değişik: 23/1/2008-5728/43 md.)
(Değişik birinci fıkra: 2/1/2014-6514/32 md.) Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu şekilde imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlar, bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Bu müstahzarların kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmayan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde ceza üçte bir oranında artırılır. Müstahzar olmamakla beraber hastalıkları teşhis ve tedavi ettiği beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile

cezalandırılır. Ayrıca bunların tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 18'inci maddenin üçüncü fıkrası uygulanır.

Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmek veya bunların özelliklerini bilerek satmak veya satışa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkrada yazılı suçları işleyenler hakkında Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu hükümleri tatbik olunur.

Madde 20 – (Değişik: 23/1/2008-5728/44 md.)

18 ve 19'uncu maddelerde mezkûr ahval hariç olmak üzere bu Kanun ahkamına muhalif hareket edenlere ikiyüzelli Türk Lirası idarî para cezası verilir.

Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezalarına ve diğer idarî yaptırımlara mahallî mülkî amir tarafından karar verilir.

Madde 21 – Bu kanunun suveri tatbikıyesi bir nizamname ile tayin olunur.

Ek Madde 1 – (6/2/1930 - 1557/1 md. ile gelen numarasız md. hükmü olup, teselsül için numaralandırılmıştır.)

Yerli müstahzarların amilleri veya mes'ul müdürleri ve ecnebi memleketlerden giren müstahzarları yapan fabrika veya laboratuvarın Türkiye'de mütemekkin vekilleri vefat ettikleri takdirde verilmiş olan ruhsatnamelerin hükmü kalmaz. Yerli müstahzar amil veya mes'ul müdürlerinin mirasçıları müstahzar yapmağa salahiyetli iseler doğrudan doğruya kendi namlarına ve salahiyet sahibi olmadıkları takdirde bunları yapabilecek salahiyetli bir mes'ul müdür göstererek yeniden ruhsatname alırlar. Ecnebi fabrika ve laboratuvarların göstereceklerı yeni vekilleri de ayni mecburiyete tabidirler. Her iki halde müstahzarın formülü değişmediği takdirde bunlar tahlilden ve tahlil harcından istisna edilirler.

Ek Madde 2 – (16/12/1940 - 3940 sayılı Kanunun 1'inci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.; Mülga: 11/6/2010-5996/47 md.)

Ek Madde 3 – (16/12/1940 - 3940 sayılı Kanunun 2'nci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.; Mülga: 11/6/2010-5996/47 md.)

Ek Madde 4 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 1'inci madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Değişik; 23/1/2008-5728/45 md.)

Müstahzarları taklit ederek bunların tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek ya da kullananların sıhhatine az veya çok zarar verecek surette imal edenler veya bu suretle imal edildiğini bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlar, Türk Ceza Kanunu veya diğer ilgili kanun hükümlerine göre cezalandırılır.

Ek Madde 5 – (4/1/1943 - 4348/2 md.ile gelen ek 2 nci madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Mülga: 23/1/2008-5728/578 md.)

Ek Madde 6 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 3'ncü madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Değişik; 23/1/2008-5728/46 md.)

Bu Kanunun 18 ve 19'uncu maddelerinde tanımlanan kabahatlerin konusunu oluşturan müstahzarlara elkonularak, bunların mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir.

Ek Madde 7 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 4'ncü madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir).

Tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmıyan müstahzarlarla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartiyle resmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sıhhat Vekaletince müsaade edilebilir.

———————————

(1) Bu maddede atıfta bulunulan ek 1'inci maddenin numarası teselsül nedeniyle ek madde 4 olmuştur.

Geçici Madde 1 – (Ek: 2/1/2014-6514/33 md.)

Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten önce beşerî ilaçların fiyatlandırılmasına dair 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı ve 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu kararları ve değişiklikleri gereğince, referans fiyat uygulamasına bağlı fiyat değişikliklerinin öngörülen süre içinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle Sağlık Bakanlığınca tespiti yapılarak ruhsat sahiplerinden tahsil edilmiş tutarların Sosyal Güvenlik Kurumuna aktarılmış tutardan sonra kal-

an kısmı, kanuni faize ve bakiye alacaklara ilişkin haklar saklı kalmak üzere genel bütçeye gelir kaydedilir. Ruhsat sahipleri tarafından fiyat değişikliklerinin bildirilmesi gereken tarihi müteakip Sağlık Bakanlığının beşerî ilaçların fiyatlandırılmasına dair 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı ve 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu kararları ve değişiklikleri çerçevesinde yapılan ilk fiyat belirlemesinin yürürlüğe girdiği tarih ile Sağlık Bakanlığınca tahsilatın yapıldığı tarih arasında kalan toplam sürenin tahsilat tarihinden geriye doğru hesaplanacak yarısı kadar bir süre esas alınarak ve ilgili tarihlerde geçerli olan kanuni faiz oranı uygulanarak, ruhsat sahipleri tarafından yatırılan toplam tutar üzerinden Sağlık Bakanlığı ile Maliye Bakanlığınca müştereken hesaplanacak kanuni faiz tutarı da ruhsat sahiplerinden Sağlık Bakanlığınca tahsil olunur.

Madde 22 – Bu kanun neşri tarihinden muteberdir. Ancak Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince elyevm imal veya ithal müsaadesi verilmiş olan müstahzarlar için üç ay zarfında yeniden ruhsatname istihsali zımnında müracaat edilmek şartiyle altı ay hitamına kadar kemakan imal ve ithaline devam caiz olacağı gibi kanunun 16, 17, 18, 19'uncu maddeleri ahkamının tatbikına da tarihi neşrinden itibaren altı ay sonra başlanır ve mezkür tarihte dahili memlekette mevcut müstahzarlar miktarı tesbit ve her birinin mümasillerine nazaran Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince tanzim edilecek liste üzerinden rüsumu ahzedilerek bu kısım müstahzarların daha altı ay müddetle Türkiye dahilinde satılmalarına müsaade olunur.

Madde 23 – Bu kanunun ahkamını icraya Adliye, Maliye ve Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekilleri memurdur.

1262 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN MEVZUATIN VEYA ANAYASA MAHKEMESİ TARAFINDAN İPTAL EDİLEN HÜKÜMLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ GÖSTERİR LİSTE

Değiştiren Kanunun/KHK'nin/ İptal Eden Anayasa Mahkemesi Kararının Numarası	1262 sayılı Kanunun değişen veya iptal edilen maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
1557	__	12/2/1930
3304	__	11/1/1938
3402	__	1/6/1938
3940	__	20/12/1940
4348	__	8/1/1943
6243	__	13/2/1954
3977	__	26/2/1994
4854	__	6/5/2003
5728	18, 19, 20, Ek Madde 4, 5 ve 6	8/2/2008
5996	Ek Madde 2 ve 3	13/12/2010
6514	18, 19, Geçici Madde 1	18/1/2014

Resmi Gazete Tarihi: 01.11.1984 Resmi Gazete Sayısı: 18562

İTHAL EDİLECEK İLAÇ HAM, BAŞLANGIÇ MADDELERİ İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR YÖNETMELİĞİ

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı insan ve hayvan sağlığında kullanılan ilaçların, istenilen kalitede üretimi, formüllerinde yer alan ilaç başlangıç maddeleri ile ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ithalinde uyulacak kurallar ve kontrol esaslarını tespit etmektir.

Kapsamı

Madde 2- Bu yönetmelik, Türkiye'de üretilen müstahzarlarda kullanılan ilaç başlangıç maddeleri, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların yurt dışından ithalinde uyulacak standartların tespiti ile kontrol esaslarını kapsar.

Tanımlar

Madde 3- Bu yönetmelikte geçen:

a) Bakanlık : Beşeri müstahzarlar için Sağlık ve Sosyal Yardım bakanlığı, veteriner müstahzarlar için Tarım Orman ve Köyişleri Bakanlığı,

b) Kanun: 6243 sayılı Kanunla değişik 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu,

c) İlaç: İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar

d) Üretim: Muamele, birleştirme, formüle etme, doldurma, paketleme ve etiketleme dahil, bir ilacın üretimindeki bütün işlemler,

e) Başlangıç Maddeleri: Aktif, aktif olmayan, değişmeyen, veya değişen bir ilacın üretiminde kullanılan ambalaj malzemeleri dışındaki diğer maddeler,

f) Seri: Bir üretim devresinde üretilen ilacın miktarı,seri üretimi ve homojenliğidir.

g) Seri numarası: Üretim ve kontrolün her kademesinde bir serinin üretiminin takibi veya yeniden incelenmesine imkan verecek ve seriyi tanımlayacak bir işaret,

h) Spesifikasyon: Bir ilacın veya bir başlangıç maddesinin kalitatif ve kantitatif özelliğini tarif için tespit edilmiş fiziksel, kimyasal, ve biyolojik vasıflarının toplamını, ifade eder.

Başlangıç Maddeleri İçin Spesifikasyonlar
Madde 4- İlaç üretiminde kullanılan her türlü başlangıç maddesinin spesifikasyonları, üretimi yapacak ilgili kişi veya firma tarafından üretilecek ilaç için ruhsata esas olan müracaata belirtilmek ve Bakanlıkça tescil edilmek şartı ile tespit edilir. Ancak bu spesifikasyonlar, Türk Farmakopesi veya Avrupa Farmakopesi British Farmakope (B.P.) (İnternational Farmakope) ve Amerikan Farmakopesi (U.S.P.) Spesifikasyonlarından daha düşük kaliteyi tespit edemez. Kişi ve firmalar ruhsata esas spesifikasyonlarını gerektiğinde yukarıda belirtilen farmakopeler gibi resmi farmakopelerde bulunmaları şartıyla değiştirir. Hiçbir resmi farmakopeye girmemiş maddeler için en az menşei ülkenin ruhsatlandırmada kendi ülkesi için tescil etmiş olduğu veya üretici ülkenin bu başlangıç aktif maddesi, için sağlık otoritelerince tasdik edilmiş spesifikasyonlardan daha düşük kaliteyi tespit edemez. İthalatı yapacak ilgililerin ithalat rejimi kararına göre verecekleri dilekçe ve proforma faturalara bu spesifikasyonlar eklenir.

İlaç Spesifikasyonları
Madde 5- İthal edilecek ilaçların spesifikasyonları Menşe Ülkenin kendi ülkesi için ruhsata esas olarak tescil ettiği spesifikasyonlar olup Bakanlıkça uygun bulunmuş olmalıdır.

Başlangıç Madde Üreticilerinin Sertifikalandırılması
Madde 6- Başlangıç ilaç maddesi ithal edilecek ülkenin sağlık otoritesinden her ilaç başlangıç maddesinin uygun spesifikasyonda üretildiğini teşvik eden belge istenir. Ancak ilk ithalatdaki orijinali verilmek şartıyla spesifikasyon değişmediği takdirde aynı başlangıç maddesinin müteakip ithalatlarında Bakanlıkça gerekli görüldüğünde bu belgenin fotokopisi yeterli sayılır. İthalat gerçekleştikten sonra Bakanlık gerekli gördüğü takdirde her seri için üretici firmanın analiz sertifikasını ister.

Direkt Üreticisinden İthal Edilmeyen Hammaddeler İçin Kontrol
Madde 7- İlaç başlangıç maddeleri, aracıdan ithal ediliyor ise Madde 6 ve 7'deki hususları kapsayan belge istenir. Bu belge sağlanamazsa kalite uygunluk belgesini, Bakanlık Menşe Ülkenin veya aracının bulunduğu ülkenin sağlık otoriteleri yada resmi kalite kontrol laboratuarı tarafından tasdik edilmiş analiz sertifikasının fiili ithalden önce ibraz edilmesi şartı ile tasdik eder. Bu belge şartlı tasdiklenmiş kalite uygunluk belgesi ile beraber Bakanlığa ibraz edilerek şart kaldırılır. Bütün

bunların hiçbiri sağlanamazsa başlangıç maddelerinin aktif olanlarının fiilen ithal edilebilmesi için Bakanlığın görevli personeli tarafından Madde 1'e göre alınacak numunelerin Bakanlığın ilaç kontrol laboratuarında yapılan kontrolünde uygun vasıflarda bulunduğunun belgelenmesi gerekir. Bakanlığın bu kontrolü ilaç üreticisinin "İspençiyari ve Tıbbi müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği"ne göre üretime sokacağı ilaç başlangıç maddelerinin kalitesinden sorumludur.

İthal Edilen İlaçlar İçin sertifika

Madde 8- İthal edilecek için her serisi için üreticisi tarafından düzenlenmiş Menşe Ülkenin sağlık otoritesince tasdikli seri sertifikası Bakanlığa verilir. Bu sertifika yürürlükteki sağlık teşkilatının "Uluslararası Ticarette Seyreden Farmasötik Ürünlerin Kalitesi Hakkında Sertifikasyon Planı" çerçevesinde yürütülür. Bu sertifikada şu hususlar bulunur.

a) İlacın ismi ve dozaj şekli,
b) Seri numarası,
c) İmal ve son kullanma tarihi,
d) Saklama koşulları,
e) Spefikasyonlar ve kaynağı,
f) Ambalajlama, etiketleme ve ambalajın yapısı,
g) Test sonuçları,
h) Serinin spefikasyonlara uygunluğunu bildirir karar.

Sertifikaların Değerlendirilmesi

Madde 9- Bakanlıkça (gerekli) doğru görülen hallerde sertifikalardaki spefikasyonların 4'ncü maddede belirtilen forma eklediği spefikasyonlara uygunluğunu kontrol eder. Bu durumda uygun görülen maddeye kalite uygunluk belgesi verilir. İlaç üreticisinin İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliğine göre imalata sokmadan önce her başlangıç maddesini mevcut spefikasyonlara göre kontrol etmek zorundadır.

Analiz Sertifikası İle Beyan Edilen Kalitenin Doğruluğunun Kontrolü

Madde 10- Bakanlık her türlü ilaç başlangıç maddesinin ve ilacın beyan edilen kalitesinin kontrolü için üretim yerlerinden, dağıtım ve satışının yapıldığı depolandığı yerden numune alma ve kontrol etmede yetkilidir.

Spefikasyonlara uygun bulunmayan maddenin ilaç üretiminde kullanılmasına izin verilmez. Şayet üretim yapılmış ise o seri ile üretilmiş ilaç serilerinin satışı

menedilir. Kanuni tatbikat yapılır. İthal edilen ilaçların kontrol amacı ile alınan numunelerinin analizinde standart dışı bulunanlar hakkında da Kanuni işlem yapılır.

Kontrol İçin Numune Alınması
Madde 11- Bakanlık hammadde numunelerini, ilaç üretim ve kalite kontrolü konusunda eğitim ve tecrübeye sahip ve yetkilendireceği personeli vasıtası ile aldırır. Numune alma sırasında başlangıç maddelerinin bulaşmasının (kontaminasyonunun) önlenmesi esastır. Numune alma sırasında ithal eden firmanın kalite kontrolünden sorumlu personeli veya yetkilisi hazır bulunur. Bakanlık numune alma kurallarını bir yönerge ile tespit eder.

Geçici Hükümler
Geçici Madde: Bu yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 6 ay içinde verilecek kalite uygunluk belgelerinin verilmesinde, bu yönetmelikteki belgeler aranmaz. Ancak; ilaç ham, başlangıç maddelerini ilaç üretiminde kullanacak kişi ve kurumlar bu maddelerin standartlara uygunluğu açısından sorumludur.

Yürürlük
Madde 12- Bu yönetmelik yayım tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 13- Bu yönetmelik hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım ile Tarım Orman Köyişleri Bakanları yürütür.

KOZMETİK KANUNU

Kanun Numarası : 5324
Kabul Tarihi : 24/3/2005
Yayımlandığı R.Gazete : Tarih: 30/3/2005 Sayı : 25771
Yayımlandığı Düstur : Tertip : 5 Cilt : 44

Amaç
Madde 1- Bu Kanunun amacı; kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetim ve denetiminin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi konularındaki esasları belirlemektir.

Kapsam
Madde 2- Bu Kanun, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsar.

Bildirim ve denetim
Madde 3- Kozmetik ürünün piyasaya ilk kez arz edilmesinden önce Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulması zorunludur. Bildirimden sonra üründe veya üreticide meydana gelen değişikliklerin de bildirilmesi zorunludur.

Bu Kanun hükümlerine göre eksik bilgi ve belge ihtiva eden bildirim, yapılmış sayılmaz.

Piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin denetimi ile piyasa gözetim ve denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılır.

Üretici ve yükümlülükleri
Madde 4- Bir kozmetik ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan veya faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek

veya tüzel kişi, bu Kanunun uygulanması bakımından üretici sayılır. Üreticinin yükümlülükleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulmaksızın kozmetik ürün üretmek, ambalajlamak, ithalat müessesesi açmak veya işletmek veya ilk bildirimden sonra yapılan değişiklikleri bildirmeksizin bir müessesenin faaliyet sahasını genişletmek yasaktır.

b) Bu müesseseler sorumlu teknik eleman ile hizmetin gerektirdiği nitelikte personel istihdam edilmeden işletilemez.

c) Herhangi bir kozmetik ürün, ürün güvenlik bilgileri Sağlık Bakanlığı Zehir Araştırma Merkezine bildirilmeden piyasaya arz edilemez.

d) Kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından önerilen şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veyahut üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak öngörülecek kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmak zorundadır.

e) Muhtevasında hiç veya belirli limit ve şartların dışında bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünler piyasaya arz edilemez.

f) Kozmetik ürünlerin ambalaj ve etiket bilgilerinin yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olması zorunludur.

g) Kozmetik üretim yerinin Sağlık Bakanlığınca belirlenen esaslara uygun olması zorunludur.

İdarî para cezaları
Madde 5- (Değişik: 23/1/2008 – 5728/572 md.)
Bu Kanunun;

a) 3'üncü maddesinin birinci fıkrasında belirtilen yükümlülüklerinden herhangi birini ihlal eden üreticiye yirmibin Türk Lirası,
b) 4'üncü maddesinin;

1) (a) bendinde belirtilen yasaklardan herhangi birine uymayan üreticiye yirmibin Türk Lirası,

2) (b) bendinde belirtilen personeli istihdam etmeyen ve (c) bendi uyarınca bildirimde bulunmayan üreticiye onbin Türk Lirası,
3) (d) bendine aykırı hareket eden kozmetik ürünün üreticisine ellibin Türk Lirası,
4) (e) bendine göre muhtevasında hiç bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz eden üreticiye yirmibin Türk Lirası, muhtevasında belirli limit ve şartların dışında maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz eden üreticiye onbeşbin Türk Lirası,
5) (g) bendinde belirtilen yükümlülüğü ihlâl eden üreticiye yirmibin Türk Lirası, idarî para cezası Sağlık Bakanlığınca verilir.

Bu Kanuna göre idarî para cezasını gerektiren fiilin tekrarı hâlinde idarî para cezaları iki kat olarak uygulanır.

Bu maddeye göre idarî para cezası verilmiş olması, ihlâl edilen yükümlülüğün niteliğine göre gereken diğer idarî tedbirlerin ve müeyyidelerin uygulanmasına engel olmaz.

Diğer idarî müeyyideler ve tedbirler
Madde 6- Bu Kanun hükümleri ile bu Kanuna göre yürürlüğe konulan yönetmelik ve diğer düzenlemelerde belirlenen esaslara uygun olmadığı tespit edilen kozmetik ürünler ile ilgili uyarı, piyasadan toplatma ve imha için gereken işlemler ile kozmetik ürün üretim yerinin ıslahı ve gerektiğinde kapatılması ile ilgili bütün tedbirleri almaya ve uygulamaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.
Bu Kanun ile bu Kanuna göre çıkarılan mevzuata uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılıncaya kadar Sağlık Bakanlığınca geçici olarak durdurulur.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere Sağlık Bakanlığı;

a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,
c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen imha edilmesini,
d) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını, sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla

bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Türk Ceza Kanunu hükümleri saklıdır.

Yönetmelik
Madde 7- Kozmetik ürünlerin teknik niteliklerine, ambalaj bilgilerine dair şartlara, bildirimlerine, piyasaya arz edilmelerine, piyasa gözetim ve denetimlerine, üretim yeri denetimlerine, analiz metotlarına, tedbirlere ve ilgili diğer hususlara ilişkin usûl ve esaslar, bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren bir ay içinde Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanarak yürürlüğe konulacak bir yönetmelik ile düzenlenir.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat
Madde 8- 23.2.1994 tarihli ve 3977 sayılı Kozmetik Kanunu yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1- Bu Kanunda öngörülen yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar mevcut yönetmeliklerin bu Kanuna aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam olunur.

Yürürlük
Madde 9- Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 10- Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

5324 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN MEVZUATIN VEYA ANAYASA MAHKEMESİ TARAFINDAN İPTAL EDİLEN HÜKÜMLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ GÖSTERİR LİSTE

Değiştiren Kanunun/ İptal Eden Anayasa Mahkemesinin Kararının Numarası	5324 sayılı Kanunun değişen veya iptal edilen maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
5728	5	8/2/2008

Resmi Gazete Tarihi: 23.05.2005 Resmi Gazete Sayısı: 25823

KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; kozmetik ürünlerin, yanılmaya yol açmayacak ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde, doğru ve anlaşılabilir bilgiler ile tüketiciye ulaşmasını sağlamak üzere, sahip olmaları gereken teknik niteliklerine, ambalaj bilgilerine, bildirimlerine, piyasaya arz edilmelerine, piyasa gözetim ve denetimlerine, üretim yeri denetimlerine ve denetimler sonunda alınacak tedbirlere ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam
Madde 2 — Bu Yönetmelik, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri ile bunların sınıflandırılması, ambalaj bilgileri ve denetimlerine ilişkin esasları kapsar.

Dayanak
Madde 3 — Bu Yönetmelik 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 7 nci maddesine dayanılarak;
Avrupa Birliği Kozmetik Mevzuatının 76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararına paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
Madde 4 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)
Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bitmiş kozmetik ürün: Piyasaya sürüldüğü veya son kullanıcıya arz edildiği şekliyle nihai formülasyondaki kozmetik ürün veya prototipini,

b) Boyar maddeler: Tek veya temel olarak görünür ışığı soğurmak veya yansıtmak suretiyle bir kozmetik ürünü, bir bütün olarak veya belirli kısımlarını renklendirmeyi, okside edici saç boyalarının öncül maddeleri de dahil olmak üzere, amaçlayan maddeleri,

c) Ciddi istenmeyen etki: Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümle sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,

ç) Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan bir kozmetik ürünün geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

d) İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen, beklenmeyen bir etkiyi,

e) İyi İmalat Uygulamaları: Kozmetik ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve sevkiyatı aşamalarında kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan standart hale getirilmiş bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

f) Kanun: 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununu,

g) Karışım: İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasını,

ğ) Koruyucular: Tek veya temel olarak mikroorganizmaların kozmetik üründe gelişmesini engellemesi amaçlanan maddeleri,

h) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

ı) Kozmetik ürün bileşenleri: Kozmetik ürünün yapısında kullanılan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya karışımı,

i) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

j) Madde: Doğal halde bulunan veya herhangi bir imalat işlemi ile elde edilmiş, işlemden kaynaklanan safsızlıkları ve stabilitesini koruması için eklenen katkı maddelerini içerebilen, fakat maddenin stabilitesini etkilemeden veya bileşimini değiştirmeksizin ayrılabilen herhangi bir çözücüyü içermeyen kimyasal element veya onun bileşiklerini,

k) Nanomateryal: Boyutları 1 ila 100 nm arasında olan bir veya daha fazla dış boyut veya iç yapıya sahip olan ve çözünmeyen veya biyopersistan yapıda olacak şekilde imal edilmiş olan bir materyali,

l) Nihai kullanıcı: Kozmetik ürünü kullanan tüketici veya profesyonel olarak uygulayan kişiyi,

m) Piyasada bulundurma: Bir kozmetik ürünün ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasını,

n) Piyasadan çekmek: Tedarik zincirindeki bir kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

o) Piyasaya arz: Bir kozmetik ürünün, yurt içi piyasada ilk kez bulundurulmasını,

ö) Prototip: Seriler halinde üretilmemiş olan ve bitmiş kozmetik ürünün kendisinden kopyalandığı veya nihai olarak geliştirildiği bir ilk model veya tasarımı,

p) UV filtreleri: Özellikle veya temel olarak, UV ışınlarını soğurmak, yansıtmak veya dağıtmak yoluyla cildi belirli UV ışınlarına karşı koruması amaçlanan maddeleri,

r) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

s) INCI: "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

ş) CTFA: "Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association" kelimelerinin kısaltması olup; Amerika Birleşik Devletleri Kozmetik Üreticileri Birliğinin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğünü,

t) CI: İngilizce "Color Index" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası Boyar Madde Renk İndeks numarasını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Kozmetik Ürünlerin Kategorileri, Teknik Nitelikleri ve Ambalaj Bilgilerine Dair Şartlar

Kozmetik Ürünlerin Kategorilerine Ait Liste
Madde 5 — (Mülga:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Kozmetik ürünlerin niteliği ve güvenliliği (Değişik başlık:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)
Madde 6 — (Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilen şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır.

Kullanıcıya bilgi ve uyarıların iletilmiş olması, hiçbir şekilde bu Yönetmelik gereklerine uyma zorunluluğunu ortadan kaldırmaz.

Eklerde listelenen maddelere ilişkin sınırlamalar
Madde 7 - (Başlığı ile birlikte değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)
(1) Bu Yönetmeliğin 6'ncı maddesinde öngörülen genel yükümlülükler saklı kalmak kaydıyla, kozmetik ürünlerin üreticileri, aşağıda belirtilenleri içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz edemezler:

a) Yasaklı maddeler: Ek II'de belirtilen yasaklı maddeler.

b) Sınırlı maddeler: Ek-III'de verilen listedeki maddelerden, belirtilen limitler ve şartların dışında yer alanlar.

c) Boyar maddeler:

1) Ek IV'te belirtilenler dışındakiler ve belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan boyar maddeler.

2) (b) bendi, (ç) bendinin 1 inci alt bendi ve (d) bendinin 1 inci alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Ek IV'te listelenmesine karşın boyar madde olarak kullanılmayan maddeler ile Ek IV'te belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeler.

3) Ek IV'ün kapsamı saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan

boyar maddeleri de içerecek şekilde genişletilmiş olup, kozmetik ürünler Ek IV'te belirtilenler dışında yer alan saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler ve Ek IV'teki listede belirtilmesine karşın bu ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan boyar maddeleri içeremez.

ç) Koruyucu maddeler:

1) Ek V'te belirtilenlerin dışındaki koruyucu maddeler ve listede belirtilmiş olmasına karşın aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan koruyucu maddeler.

2) (b) bendi, (c) bendinin 1 inci alt bendi ve (d) bendinin 1 inci alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Ek V'te listelenmesine karşın koruyucu madde olarak kullanılmayan ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeler.

d) UV filtreleri:

1) Ek VI'da belirtilenlerin dışındaki UV filtreleri ve listede belirtilmiş olmasına karşın aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan UV filtreleri.

2) (b) bendi, (c) bendinin 1 inci alt bendi ve (ç) bendinin 1'inci alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Ek VI'da listelenmesine karşın UV filtreleri olarak kullanılmayan ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeler.

(2) Kurum, birinci fıkrada belirtilenleri içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır.

(3) 6'ncı maddede öngörülen yükümlülüklere uymak kaydıyla, doğal veya sentetik ürün bileşenlerinde bulunan safsızlıklardan, imalat prosesinden, depolama veya ambalajlama işlemlerinden kaynaklanan Ek-II' de listelenen maddelerin eser miktarda öngörülmeyen varlığına, 20'nci maddeye istinaden iyi imalat uygulamaları koşullarında yapılan üretimde teknik olarak uzaklaştırılamadıkları takdirde izin verilir.

Kozmetik Ürünlerde Kullanılması Serbest Olan Maddeler
Madde 8 — (Mülga:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Eklerin Güncelleştirilmesi
Madde 9 — Bu Yönetmeliğin Ekleri üzerinde, bilimsel ve teknolojik gelişmeler ile Avrupa Birliği mevzuatındaki güncellemeler göz önünde bulundurularak, gerekli değişiklikler yapılır.

İç ve Dış Ambalajda Yer Alacak Bilgiler
Madde 10 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)
(1) Kozmetik ürünler, iç ve dış ambalajlarında yer alan bilgilerin, silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları kaydıyla satışa sunulabilir.
(2) İç ve dış ambalajda yer alması gereken bu bilgiler aşağıda sıralanmıştır. Ancak (f) bendinde belirtilen bilgilerin pratik olarak iç ambalaj üzerine yazılamadığı durumlarda, bu bilgilerin dış ambalajın üzerinde diğer bilgilerin yanında bulunması yeterlidir.

a) Ülke içinde yerleşik üreticinin, adı veya unvanı ve adresi veya kayıtlı işyerinin adı veya unvanı ve adresi belirtilir. Bu bilgiler, sorumluya ulaşmayı engellememek kaydıyla kısaltılabilir. Kozmetik ürün ambalajında birden fazla adresin olması durumunda, ürün bilgi dosyasının hangi adreste olduğu belirtilir. İthal edilen ürünlerin menşeinin belirtilmesi gerekir.

b) Beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar, ücretsiz eşantiyonlar ve tek dozluk olan ürünler hariç, ağırlık veya hacim olarak ambalajlama anındaki nominal miktar belirtilir. Ağırlık veya hacim detaylarının önemli olmadığı, birden fazla birim ürünün tek ambalajda satıldığı durumlarda, birim sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesi koşuluyla ambalaj içindeki birimlere miktar yazılması gerekmez. Eğer ambalaj içinde kaç adet ürün bulunduğu dışarıdan görülebiliyor veya ambalajın içindeki her bir ünite normalde sadece ayrı ayrı satılıyor ise, içindeki ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesine gerek yoktur.

c) Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği ve özellikle 6 ncı maddeye uyumlu kaldığı süredir. Bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Ek VII/3'te belirtilen sembol veya "__ tarihinden önce kullanılmalıdır" ifadesi gelmelidir. Eğer gerekir ise, ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye bir zarar vermeksizin kullanılabileceği sürenin belirtilmesi zorunludur. Açıldıktan sonra dayanıklılık kavramının aranmadığı ürünler hariç olmak üzere, Ek-VII/2'de verilen sembolü takiben kullanma süresi ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.

ç) Kullanımda alınması gereken özel tedbirler ve özellikle, bu Yönetmeliğin Ek-III, Ek-IV, Ek-V ve Ek-VI'sında yer alan ve "Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullan-

ma talimatı ve tedbirler" sütununda listelenenler ve profesyonel kullanım için, özellikle saç bakımı olmak üzere alınması gerekli özel tedbirler, kozmetik ürün etiketinde belirtilir.

d) Üretim kodu veya üretim şarj numarası belirtilir. Kozmetik ürünün çok küçük olması nedeniyle bunun pratik olarak imkansız olması halinde bu bilgiler, dış ambalajın üzerinde bulunur.

e) Ürünün sunum şekli itibariyle açıkça belli olmadığı takdirde, ambalaj üzerinde ürünün fonksiyonu belirtilir.

f) Ürün bileşenlerinin listesi, ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile ambalaj üzerinde belirtilir. Bu liste, "ÜRÜN BİLEŞENLERİ" veya aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki ifadenin altında yer alır.

g) Aşağıdakiler ürün bileşeni olarak kabul edilmezler:

1) Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar.

2) Preparatın yapımında kullanılan, ancak bitmiş üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler.

3) Kesinlikle gerekli miktarda kullanılan çözücüler veya parfüm ve aromatik bileşiklerin taşıyıcıları.

(3) Üreticinin, ticari sırların korunması amacıyla ürün bileşenlerinin bir veya birkaçını listeye dahil etmek istememesi durumunda uygulanacak prosedür, Kurumca yayımlanacak bir tebliğ ile düzenlenir.

(4) Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri, "parfüm" ve "aroma" kelimeleri ile tarif edilir. Ancak, Ek-III'te yer alan "Diğer" sütununda belirtilmesi gereken maddelerin mevcudiyeti, ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

(5) Konsantrasyonu % 1'den az olan ürün bileşenleri, konsantrasyonu % 1'den fazla olanlardan sonra herhangi bir sırayla listelenebilir. Boyar maddeler, Ek-IV'te kabul edilen CI numaraları ve isimlendirmeye göre, diğer içerik maddelerinin ardından herhangi bir sıralamaya göre listelenebilir.

(6) Birçok renkte piyasaya verilen renkli dekoratif kozmetik ürünlerde yer alan, saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler hariç olmak üzere, renk çeşitleri içinde bulunan boyar maddeler, "içerebilir" ifadesi veya "+/-" sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir. Uygulanabildiği hallerde, CI (renk indeksi) isimlendirmesi kullanılır.

(7) Bir içerik maddesi öncelikle INCI; bu olmadığı takdirde ise, CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle tanımlanır.

(8) İkinci fıkranın (ç) ve (f) bentlerinde belirtilen hususların, ebat veya şekli nedeniyle ürüne ekli bir kılavuzda belirtilmesinin pratik veya mümkün olmadığı hallerde bu hususlar, kozmetik ürüne ekli olan etiket, bant veya kartta belirtilir. Pratik açıdan bu mümkün olmadığı takdirde, ikinci fıkranın (ç) bendinde belirtilen bilgiler için kutu veya ambalaj üzerinde ve (f) bendinde belirtilen bilgiler için ise ambalaj üzerinde bulunması gereken kısaltılmış bilgiler veya Ek- VII/1'deki sembol kullanılarak söz konusu bilgilere atıfta bulunur.

(9) Sabun, banyo topları ve diğer küçük ürünlerde, ikinci fıkranın (f) bendinde istenen bilgilerin ebat veya şekilden kaynaklanan pratik imkânsızlıklar nedeniyle ürüne ekli broşür, etiket, bant veya kartta yer alamaması durumunda, ürünün satışa sunulduğu teşhir raflarının üzerinde veya hemen yakınında bulundurulacak kılavuzda belirtilir.

(10) Satışa hazır şekilde ambalajlanmamış, satış yerinde müşterinin isteği ile ambalajlanan veya anında satılmak üzere satış yerinde önceden ambalajlanmış kozmetik ürünler için, bu maddenin ikinci fıkrasındaki bilgilerin belirtilmesi gerekir. Kozmetik ürünlerin dolum yerleri ve dolum şartlarına dair esaslar, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda düzenlendiği şekilde uygulanır.

(11) İkinci fıkranın (b), (c), (ç) ve (e) bendlerindeki ve sekizinci, dokuzuncu ve onuncu fıkralarındaki bilgilerin Türkçe olması gerekir.

(12) Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz. Ayrıca, bu yönde imada bulunulamaz.

(13) Kozmetik ürünün içeriğinde nanomateryal olarak mevcut olan ürün bileşenlerinin tamamı ürün bileşenleri listesinde açıkça belirtilir. Bu ürün bileşenlerinin isimlerinin ardından parantez içinde 'nano' terimine yer verilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Sorumluluk, Denetim ve Bildirim
Sorumluluk

Madde 11 — Kozmetik ürünlerin üreticileri, sadece bu Yönetmeliğe ve Eklerine uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi için gerekli tedbirleri almak-

la ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum, bu esaslara uygun olan kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesini kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır.

Denetim Esasları
Madde 12 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimleri, piyasa gözetim ve denetimi ile denetim kapsamında numune alma, uyarı, geri çekme, imha, üretim yerinin ıslahı ve kapatılması hususları Kurum tarafından belirlenir.

(2) Üretici, piyasa gözetim ve denetimi için Kurumun talebi halinde aşağıdaki bilgileri içeren ürün bilgisini, 10 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmak zorundadır. Üretici, bu ürün bilgileri dosyasını ilgili kozmetik ürünün son serisinin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza etmek zorundadır.

(3) Bu ürün bilgileri;

a) Ürünün kalitatif ve kantitatif yapısı; parfüm ve parfüm bileşimi olması halinde, bileşimin kodu ve tedarikçinin kimliği,

b) Hammadde ve bitmiş kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyonu ve kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyona uygunluğuna ilişkin kontrol kriterleri,

c) İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun imalat metodunun açıklanması; iyi imalat uygulamalarına uygunluğa ilişkin beyan; üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,

ç) Bitmiş kozmetik üründe insan sağlığı için güvenlilik değerlendirmesi: Bu değerlendirme, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır. Üretici, bir kozmetik ürünün güvenli olduğunu göstermek amacıyla, ürünü piyasaya arz etmeden önce bu ürünün bilgileri temelinde bir güvenlilik değerlendirmesinin yapılmasını ve ürüne ilişkin güvenlilik raporunun Ek 1/B'de belirtilen şekilde düzenlenmesini sağlar. Söz konusu ürünün piyasaya arz edilmesinin ardından elde edilen ilave bilgilerle kozmetik ürün güvenlilik raporunun güncel tutulmasını sağlar. Ülke sınırları içinde aynı ürünün bir kaç

yerde üretilmesi halinde, üretici bu üretim yerlerinden bir tanesini bu bilgilerin hazır bulunduğu üretim adresi olarak seçebilir. Bu durumda üretici, istendiği takdirde denetlenebilmesi için, seçilen bu yeri Kuruma bildirmek zorundadır,

d) (ç) bendinde ve Ek 1/B, Kısım B'de belirtilen kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi, eczacılık diplomasına sahip bir kişi tarafından veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya, mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen bir belgeye sahip kişi tarafından yapılır,

e) Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen/ciddi istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,

f) Kozmetik ürünün özelliği veya etkisinin gerektirdiği durumlarda, kozmetik ürünün sahip olduğu iddia edilen etkiye ilişkin kanıtlayıcı bilgi ve belgeler,

g) Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dahil olmak üzere, üretici tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürün veya bileşenlerinin güvenlilik değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgili veriler.

(4) Özellikle ticari sır ve kişisel hakların saklı kalması kaydıyla, üçüncü fıkranın (a) ve (e) bentlerinde yer alan veriler kamuya açık ve kolay ulaşılabilir olacaktır.

(5) Üçüncü fıkranın (c), (ç), (e) ve (f) bendlerindeki bilgilerin Türkçe veya Avrupa Birliğinde yaygın olarak kullanılan dillerden tercihen birinde olması zorunludur.

Sorumlu Teknik Eleman

Madde 13 — Üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman bulundurması gerekir. Üretici bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir.

(Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir. Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

Bildirim ve Yasak
Madde 14 — Piyasaya ilk kez arz edilecek kozmetik ürün için üretici, yeni ürünü piyasaya arz etmeden önce ve piyasaya kozmetik ürün arz etmek amacıyla yeni kurulan veya faaliyet sahasını genişleten imalat ve ithalat müesseseleri, yeni faaliyetine başlamadan önce bunu bildirmek zorundadır. Üreticiler, bu Yönetmeliğin Ek-IX'unda yer alan Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formunu, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca, eksiksiz ve doğru olarak doldurur ve onaylar. **(Değişik son cümle:RG-12/10/2006-26317)**(1) Bu formun(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kuruma teslim edilmesiyle bildirim yapılmış sayılır.

Bu maddenin birinci fıkrasına uygun şekilde bildirimi yapılmayan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmeleri yasaktır.

(Ek fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Üretici piyasaya kozmetik ürün arz ederken, ürünün orijinal ambalajı ve okunabilir ambalaj görseli ile Türkçe etiket örneğini Kuruma sunar.

Üreticiler ciddi istenmeyen etkilerin mevcudiyeti durumunda, aşağıdaki bilgileri gecikmeksizin, Kuruma bildirir.

a) Üreticinin bildiği veya makul ölçüler içinde bilmesi beklenebilecek olan ciddi istenmeyen etkilerin tamamı,

b) İlgili kozmetik ürünün özel olarak tanımlanmasını mümkün kılan ismi,

c) Varsa üreticinin aldığı düzeltici tedbirler.

(Ek fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Üretici, nanomateryallere ilişkin yapılacak bildirimlerin eksiksiz ve doğru şekilde yapılmasından sorumludur.

Ulusal Zehir Danışma Merkezine Bilgi Verilmesi
MADDE 15 – (Başlığı ile birlikte değişik:RG-27/3/2010-27534)(3)
Kozmetik ürünün kullanılması sırasında bir sorun çıkması halinde hızlı ve uygun müdahale yapılabilmesi amacıyla, ürün piyasaya arz edilmeden önce, ürünün formülü ve istenen diğer bilgiler, bu Yönetmeliğin Ek-X'unda yer alan Zehir Danışma Merkezine Bildirim Formu üzerine doldurulur. Söz konusu formül, ürün bileşenleri INCI adlarına göre düzenlenerek, hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtilmesi suretiyle (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417

2.mükerrer) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna elektronik ortamda gönderilir. **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum, bu bilginin yalnız sözü edilen müdahale amacıyla kullanılmasından sorumludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Analiz Metotları ve Kozmetikte Kullanılmasına İzin Verilenler Dışındaki Maddelerin Kullanılmasına İlişkin Özel Esaslar

Analiz Metotları
Madde 16 — (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum tarafından, güncel teknik gelişmeler paralelinde;

a) Kozmetik ürünlerin yapısını kontrol etmek için gerekli analiz metotları,
b) Kozmetik ürünlerin kimyasal ve mikrobiyolojik saflık kriterleri ve bu kriterleri kontrol için metotlara dair gerekli tebliğler,yayımlanır.

Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Diğer Maddelere İlişkin Özel Esaslar
Madde 17 — (Mülga:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler
İdari Yaptırımlar

Madde 18 — (Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğin gereklerine uygun olmasına rağmen, insan sağlığı için ciddi bir risk yarattığının ve yaratabileceğinin tespit edilmesi durumunda, Kurum kozmetik ürünün piyasadan çekilmesini, geri çağırılmasını ya da erişiminin kısıtlanmasını sağlamak için gerekli bütün tedbirleri alır.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum;

a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,

b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,

c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilmesini,

d) (Değişik: RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) (a), (b) ve (c) bendlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ve internette ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Böyle bir durumda **(Değişik ibare: RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum, **(Değişik ibare: RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Ekonomi Bakanlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonunu, geçici yasaklama kararına esas olan gerekçe ve kanıtları da belirterek ivedilikle bilgilendirir ve yapılacak görüşmelerin sonuçları doğrultusunda gerekli değişiklik ve düzenlemeler **(Değişik ibare: RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum tarafından yapılır.

Bu Yönetmeliğe uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi hakkında kısıtlama veya yasaklama getirilmesi ile ilgili kararlarda kesin gerekçeler **(Değişik ibare: RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurumca belirtilir. Kararlarda, alınması gereken tedbirler ile bu Yönetmeliğe ve diğer ilgili mevzuata uygunluk sağlanmak üzere belirlenen süreler, ilgili tarafa bildirilir.
(Ek fıkra: RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan veya bu madde uyarınca piyasadan toplanan ve atık durumuna düşen ürünlere 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Cezaî Müeyyideler
Madde 19 — Bu Yönetmeliğe ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak yürürlüğe konulan mevzuat hükümlerine uymayanlar hakkında fiilin mahiyeti ve niteliğine göre, 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Kılavuz

Madde 20 — Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla **(Değişik ibare: RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurumçagerekli kılavuzlar yayımlanır ve yayımlanan kılavuzların hükümleri, bu Yönetmelik ile birlikte uygulanır.

Yürürlükten Kaldırılan Yönetmelik

Madde 21 — 8/4/1994 tarihli ve 21899 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Nanomateryaller

Ek Madde 1 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Piyasaya arz edilecek nanomateryal içeren kozmetik ürün için, üretici yeni ürünü piyasaya arz etmeden altı ay önce Ek VIII'de yer alan "Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu"nu eksiksiz ve doğru şekilde doldurarak Kurum'a bildirmek zorundadır. Bu maddenin hükümleri, 7'nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateryaller için geçerli değildir.

(2) Hayvanlar üzerinde yapılan testler

Ek Madde 2 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) [4]

(1)(Değişik:RG-26/1/2016-29605) Bir kozmetik ürünün güvenliliğine ilişkin genel yükümlülükler saklı kalmak üzere, bilimsel ve teknolojik gelişmeler ile ilgili yasal düzenlemelerde yapılan güncellemeler göz önünde bulundurularak alternatif bir yöntemin validasyonunun yapılması ve kabul edilmesinin ardından söz konusu alternatif yöntem haricindeki bir yöntemin kullanıldığı hayvan testlerine tabi tutulmuş olan;

a) Nihai bir formülasyon içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı,

b) Ürün bileşenleri veya ürün bileşenleri kombinasyonlarını içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı,

c) Ürün bileşenleri veya ürün bileşenleri kombinasyonlarına yönelik testlerin yapılması, yasaktır.

(2) Ayrıca, bir kozmetik ürünün güvenliliğine ilişkin genel yükümlülükler saklı kalmak üzere, bitmiş kozmetik ürünler için hayvan testlerinin yapılması yasaktır.

(3) Mevcut bir kozmetik ürün bileşeninin güvenliliğine ilişkin ciddi kaygıların or-

taya çıktığı istisnai durumlarda, aşağıdaki koşulların sağlanması halinde Kurum bu istisnaları değerlendirir:

a) İlgili ürün bileşeninin yaygın olarak kullanıldığı ve benzeri bir işlevi yerine getirebilecek diğer bir ürün bileşeni ile değiştirilememesi,

b) İnsan sağlığına ilişkin spesifik problem mevcut olduğunda hayvan testleri yapılmasına duyulan ihtiyacın gerekçelendirilmesi ve detaylı bir araştırma protokolü ile desteklenmesi.

Karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler
Ek Madde 3 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) [(4)]
(1) 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı mükerrer Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'sının, Üçüncü Bölümü'nde belirtilen kategori 2, kategori 1A ve 1B kapsamında karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı yasaktır.

Geçici Madde 1 — Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce kozmetik ürün üretimine veya ithaline dair izin almak üzere(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kuruma yapılan başvurular, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesine göre piyasaya arz öncesi bildirim olarak kabul edilerek sonuçlandırılır.

Geçici Madde 2 — Üretim/ithal izni olan ve piyasada bulunan kozmetik ürünler için, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesi uyarınca, Yönetmeliğin yayım tarihinden itibaren altı ay içerisinde **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kuruma bildirimde bulunulması zorunludur.

(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum, ürün güvenliğine halel getirmemek kaydıyla, üretim veya ithal izni almış, 5324 sayılı Kozmetik Kanununda öngörülen şartları yerine getirmiş ancak bu Yönetmeliğin gereklerine tam olarak uygun olmayan kozmetik ürünlerin Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilinde satılmasına, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren otuzaltı aya kadar süre tanıyabilir.

İçeren kozmetik ürünlerin bildirimleri
Geçici Madde 3 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)
(1) Bu maddenin yayımından önce piyasaya arz edilmiş olan nanomateryal içer-

en kozmetik ürünlerin bildirimleri bu maddenin yayımlanmasından itibaren 6 ay içinde yenilenir.

Koruyucu maddelerle ilgili istisnai durumlar
Geçici Madde4 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)
(Değişik:RG-26/1/2016-29605)

(1) Bu Yönetmeliğin Ek V'inin 39 ve 57 numaraları satırlarında yer alan maddeleri içeren kozmetik ürünler, bu maddenin yayımı tarihinden itibaren sadece bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek koşuluyla piyasaya arz edilebilir, 16/4/2016 tarihinden itibaren ise bu Yönetmeliğe uymayan kozmetik ürünler piyasada bulundurulamaz.

(2) Bu Yönetmeliğin Ek V'inin 12 ve 12a numaralı satırlarında yer alan maddeleri içeren kozmetik ürünlerden bu Yönetmeliğe uygun olmayanlar, bu maddenin yayımı tarihinden itibaren piyasada bulundurulamaz.

Yürürlük
Madde 22 — Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 23 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)
Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

_____
(1) Bu değişiklik yayımından 30 gün sonra yürürlüğe girer.
(2) Bu değişiklik 4/10/2009 tarihinde yürürlüğe girer. (Bknz.: Ek II ve Ek III)
(3) Bu değişiklik 1/5/2010 tarihinde yürürlüğe girer.
(4)Bu maddeler 15/1/2016 tarihinde yürürlüğe girer.

Resmi Gazete Tarihi: 20.09.2015 Resmi Gazete Sayısı: 29481

KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, gönüllüler üzerinde yapılacak olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam
MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak olan etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları, çalışma ve araştırma yapılacak yerleri, bu çalışmaları ve araştırma gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

Dayanak
MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 uncu maddesi, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarında görev alan kişiyi,

b) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Çalışma veya araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,

c) Ciddi istenmeyen etki: Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, has-

tanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümle sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,

ç) Çalışma veya araştırma protokolü: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının amacını, yöntemini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve çalışma veya araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

d) Destekleyici: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişiyi, kurumu veya kuruluşu,

e) Gönüllü: Bu Yönetmelik hükümleri ile ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle kozmetik ürünlerin etkinlik, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarına iştirak edecek kişiyi,

f) Güvenlilik değerlendirmesi: Bir kozmetik ürün veya hammaddesi için; toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyeleri, onun kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya uygulanacağı bölgenin belirgin maruziyet özellikleri göz önünde bulundurularak yapılan değerlendirmeyi,

g) İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen beklenmeyen bir etkiyi,

ğ) Kozmetik hammadde: Tek başına veya karışım hâlinde kozmetik ürün içinde kozmetik etki sağlamak amacıyla veya yardımcı bileşen olarak kullanılan maddeyi,

h) Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu: Kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak çalışma veya araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarının, sağlık yönünden güvenliğinin ve esenliğinin korunması, çalışma veya araştırmanın ilgili mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla çalışma veya araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, çalışma veya araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler, gönüllülerden alınacak olurlar hakkında ve çalışma veya araştırmalar ile ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere Kurumca teşkil edilecek veya onaylanacak bağımsız kurulları,

ı) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu: 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10'uncu maddesine göre Kurum bünyesinde teşekkül ettirilen danışma kurulunu,

i) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku

vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

j) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenlilik çalışmaları: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenlilik iddialarını araştırmak amacıyla gönüllüler üzerinde yürütülen çalışmaları,

k) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları: Bir veya birden fazla kozmetik ürünün klinik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, istenmeyen etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını tespit etmek amacıyla insanlar üzerinde yapılan çalışma veya araştırmaları,

l) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

m) Merkez: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaların yapıldığı yeri,

n) Sorumlu araştırmacı: Çalışma veya araştırma konusu ile ilgili dalda, çalışma veya araştırmanın gerektirdiği seviyede eğitimini tamamlamış, çalışma veya araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

o) Sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK): Destekleyicinin kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği bağımsız kuruluşu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik Çalışmaları, Güvenlilik Çalışmaları veya Klinik Araştırmaların Genel Esasları, Çalışma veya Araştırma İçin Olur Alınması, Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

Çalışma veya araştırmaların genel esasları
MADDE 5 – (1) Gönüllüler üzerinde çalışma veya araştırmaların yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

a) Kozmetik ürün veya hammaddeler üzerinde çalışma veya araştırma yapılacak ise, çalışma veya araştırmanın önce insan dışı deney ortamında yapılmış olması gerekir.

b) Çalışma veya araştırma, güvenlilik değerlendirmesi yapılmış olan kozmetik ürün veya hammaddeler ile yapılır.

c) Çalışma veya araştırmadan beklenen faydalar, gönüllü sağlığından veya sağlığı

bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.

ç) Bu Yönetmelik kapsamında yapılacak çalışma veya araştırmalar için öncelikle Kuruma başvurulur. Kurum tarafından başvurulan çalışmanın veya araştırmanın hangi kapsamda yürütüleceğine gerekli görülmesi hâlinde bilimsel komisyonların da görüşü alınmak suretiyle karar verilir.

d) Çalışma veya araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı veya kalıcı bir etki bırakmaması, ölüm riski taşımaması gerekir.

e) Çalışma veya araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, çalışma veya araştırmaya başlamadan önce; çalışma veya araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve çalışma veya araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve çalışma veya araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde sorumlu araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

f) Gönüllünün serbest iradesi ile çalışmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum (e) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu iki nüsha hâlinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise sorumlu araştırmacıda kalır.

g) Çalışma veya araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemler uygulanamaz.

ğ) Gönüllünün, kendi durumu ve çalışma veya araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için çalışma veya araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

h) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman çalışma veya araştırmadan ayrılır ve bundan dolayı herhangi bir yaptırıma veya kayba maruz bırakılamaz.

ı) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin çalışma veya araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak, gönüllülerin çalışma veya araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması olacaksa bu durum çalışma veya araştırma bütçesinde belirtilir ve belgelenmesi durumunda bütçeden karşılanır.

i) Çalışma veya araştırmanın bitiminde, çalışma veya araştırmanın sonuçları ve çalışma veya araştırmadan kaynaklanan yararlar ile ilgili katılımcıların bilgi alma hakları vardır. Çalışma veya araştırmanın sonunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün rızası olmadan kimlik bilgileri açıklanamaz.

j) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarına katılacak kişiler çalışma veya araştırma protokolünde belirtilen dâhil etme ve hariç tutma kriterlerine göre seçilirler.

k) Kozmetik ürün veya bileşeni olarak kullanımı yasaklı olanlar ile hiçbir çalışma veya araştırma yapılamaz. Kozmetik ürün veya bileşeni olarak kullanımı sınırlı olanlar için ise belirlenen sınırların dışında kullanımı amaçlananlar ile hiçbir çalışma veya araştırma yapılamaz.

l) Gönüllülerden alınan numuneler gönüllünün rızası dışında başka bir çalışma veya araştırmada kullanılamaz. Gönüllülere ait görseller rızası dışında yayımlanamaz.

Gönüllüler üzerinde yapılan etkinlik çalışmaları
MADDE 6 – (1) Etkinlik çalışmaları, kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik iddialarını araştırmak amacıyla yürütülen çalışmalardır. Gönüllüler üzerinde yapılan etkinlik çalışmaları, tüketici algı testleri, eğitim almış katılımcılar tarafından yapılan algı çalışmaları veya aletsel test çalışmalarıdır.

Gönüllüler üzerinde yapılan güvenlilik çalışmaları
MADDE 7 – (1) Gönüllüler üzerinde yapılan güvenlilik çalışmaları, test edilen kozmetik ürün veya hammaddelerinin cilt ve mukoz membran gibi dokular ile uyumunun değerlendirildiği çalışmalardır.

Gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik klinik araştırmalar
MADDE 8 – (1) Kozmetik ürün veya hammaddeleri kullanılarak gönüllüler üzerinde yapılan klinik araştırmalar, bir veya birden fazla kozmetik ürünün klinik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, istenmeyen etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını tespit etmek amacıyla yapılan araştırma veya çalışmalardır.

Çalışma veya araştırmaların yapılacağı yerler, standartları ve izin başvurusu
MADDE 9 – (1) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları, üzerinde araştırma yapılacak kişilerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmes-

ine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastaneleri ile diğer laboratuvarlarda yapılır. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan çalışma veya araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilir.

Çalışma veya araştırmalar için başvuru ve izin
MADDE 10

(1) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından Kuruma yapılır.

(2) Başvuru Kurum tarafından değerlendirilir. Etik kurul izni alınması gerekenler etik kurula yönlendirilir. Çalışma veya araştırmalara Kurumun izni alındıktan sonra başlanılır.

(3) Kurum çalışma veya araştırmanın başlanmasına dair olumsuz karar vermişse, bunu gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirir. Başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunur veya karara gerekçeli olarak itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediği veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması hâlinde Kurum çalışmayı reddeder.

Çalışma veya araştırmaların yürütülmesi
MADDE 11
(1) Çalışma veya araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları, sorumlu araştırmacının başkanlığında, çalışma veya araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür.

b) Destekleyici, yazılı sözleşme yapmak ve Kuruma bilgi vermek şartıyla, kendi görevlerinin bir kısmını klinik esaslara uygun şekilde çalışan sözleşmeli araştırma kuruluşlarına devredebilir. Görevlerin sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmesi, destekleyicinin çalışma ile ilgili hukuki sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu, sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludur.

c) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalarda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması hâlinde gerekli tedbirleri alır. Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri Kuruma ve ilaveten etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula bildirir.

ç) Çalışma veya araştırma Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise, başlatılamama sebepleri Kuruma bildirilir.

d) Sorumlu araştırmacı, ihtiyaç halinde başka merkezlerden uygun nitelikleri haiz araştırmacıları çalışmaya dâhil eder ve bunu Kuruma bildirir.

Çalışma veya araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması
MADDE 12

(1) Kurum, çalışma veya araştırmanın yürütülmesi sırasında çalışma veya araştırmaya izin verdiği mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse, çalışma veya araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması veya bu süre içerisinde gönüllünün sağlığının tehlikeye girmesi hallerinde çalışma veya araştırma doğrudan sonlandırılır.

(2) Çalışma veya araştırma ile ilgili durdurma veya sonlandırma kararı Kurum tarafından alınmışsa; Kurum, alınan kararı gerekçesi ile birlikte etik kurul izni gerekenlerde etik kurula, destekleyiciye, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşuna veya sorumlu araştırmacıya bildirir.

(3) Çalışma veya araştırma başlatıldıktan sonra destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından tamamlanmadan durdurulmuş ise, sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya veya araştırmaya alınmış olan gönüllülerin son durumlarını içeren bilgi yazısı da eklenerek on beş gün içerisinde Kuruma ve etik kurul izni gerekenlerde etik kurula bildirilir.

(4) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde çalışma veya araştırmanın sonlandığını Kuruma ve etik kurul izni gerekenlerde etik kurula bildirir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Çalışma veya Araştırmaya Esas Olan Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri Kozmetik ürün veya

hammaddelerinin özellikleri

MADDE 13

(1) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin, kozmetik mevzuatına uygun olması, buna göre üretilmesi ve gönüllüler üzerinde çalışma veya araştırma yapılacak ise güvenlilik değerlendirmesinin yapılmış olması gerekir.

(2) Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün veya hammaddelerinin iç ambalajında çalışma veya araştırmaya yönelik bilgilendirme ile dış ambalajındaki veya dış ambalajı yok ise en dışta bulunan hazır ambalajındaki etiket Türkçe olarak hazırlanır.

Kozmetik ürün veya hammaddeleri ile ilgili sorumluluk

MADDE 14

(1) Çalışma veya araştırma yapılacak kozmetik ürün veya hammaddelerinin imalatı ya da ithalatından sonra kozmetik ürün veya hammaddelerin özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve çalışma yapılan merkeze teslimi ile bu merkezde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış veya geri çekilmiş kozmetik ürün veya hammaddelerinin çalışma veya araştırma yapılan merkezden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması veya tutturulmasından destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Çalışma veya araştırma yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma veya çalışma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına protokol gereğince yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulmasından çalışma veya araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacı, destekleyici veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu sorumludur.

Kozmetik ürün veya hammaddelerinin geri çekilmesi

MADDE 15

(1) Çalışma veya araştırmanın durdurulması hâlinde destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı

tarafından; sorumlu araştırmacının elinde kalan kozmetik ürün veya hammaddelerinin tamamı dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir, bu durum on beş iş günü içerisinde belgeleriyle birlikte bir rapor hâlinde Kuruma bildirilir.

(2) Çalışma veya araştırmada kullanılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin geri çekilmesi ve geri çekilen kozmetik ürün veya hammaddeleri ile ilgili yapılacak işlemler ve varsa tedbirler Kuruma bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilir.

Çalışma veya araştırma kayıtları ve gizlilik
MADDE 16
(1) Çalışma veya araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve çalışma veya araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır; ancak, bu süre çalışma veya araştırma yapılan kozmetik ürün veya hammaddenin niteliğine bağlı olarak gerektiğinde daha uzun olabilir.

(2) Çalışma veya araştırmanın herhangi bir sebeple devri derhal Kuruma bildirilir. Çalışma veya araştırmayı devralan, veri veya belgelerin tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(3) Çalışma veya araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Bildirimler
İstenmeyen etkilerin bildirimi

MADDE 17
(1) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalarda sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolde belirtilen ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyenler hariç istenmeyen etkilerin tamamını derhal destekleyici veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşuna bildirir.

(2) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı; araştırmacı veya araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen tüm istenmeyen etkilere ait kayıtları tutmakla, bu bilgileri Kuruma ve ilaveten etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula bildirmekle ve istenilen her türlü ek bilgiyi sunmakla yükümlüdür.

Ciddi istenmeyen etkilerin bildirimi
MADDE 18
(1) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalarda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırma sırasında gelişen ciddi istenmeyen etkilere ait kayıtları yedi gün içinde Kuruma ve ilaveten etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula sunmakla, ek bilgileri içeren izleme raporlarını ise sekiz gün içerisinde Kuruma ve ilaveten etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula sunmakla ve çalışma veya araştırmanın yapıldığı merkezlerdeki tüm araştırmacıları bilgilendirmekle yükümlüdür.

Diğer bildirimler
MADDE 19
(1) Çalışma veya araştırma ile ilgili görevlendirmelerden bildirim niteliğinde olanlar Kuruma bildirilir. Önemli değişiklik olarak değerlendirilen görevlendirmeler için ise başvuru yapılır.

(2) Bildirimlerin Kuruma düzenli olarak iletilmesinden destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı sorumludur.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları, Görevleri ile Danışma Kurulu

Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının teşkili
MADDE 20

(1) Etik kurullar, çalışma veya araştırmalara katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması, çalışma veya araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla, çalışma veya araştırma protokolü, çalışma veya araştırmanın tasarımı ve uygunluğu, gönüllülerin dâhil edilme ve dışlanma kriterleri, araştırmacıların uygunluğu, çalışma veya araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve çalışma veya araştırmalarla ilgili diğer konuları klinik ve etik yönden değerlendirmek amacıyla en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak

kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(2) Bir etik kurul üyesi aynı anda birden fazla etik kurulda görev alamaz.

(3) Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekretaryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.

(4) Etik kurullar, Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir.

(5) Başvuru, bu Yönetmelik kapsamında kurulmuş etik kurullardan herhangi birine yapılır.

(6) Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayı ile kurulur ve bu onay tarihi itibariyle faaliyetlerine başlar.

(7) Etik kurullar, faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekretaryası aracılığıyla, doğrudan Kurum veya destekleyici veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu ile yapar.

(8) Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan ya da Kurumun yapacağı denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için gerekli mekân, sekretarya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen müddet içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde Kurum tarafından verilen onay iptal edilir.

(9) Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurulunda aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Farmasötik teknoloji alanında doktora unvanı almış tercihen kozmetoloji alanında çalışmaları olan eczacı,

b) Farmasötik toksikoloji alanında doktora unvanı almış eczacı veya tabip,

c) Farmakognozi veya farmasötik botanik alanında doktora unvanı almış eczacı,

ç) Farmasötik kimya alanında doktora unvanı almış eczacı,

d) Farmakoloji alanında doktora unvanı almış eczacı veya uzmanlığını almış tabip,

e) Deri ve zührevi hastalıklar alanında uzmanlığını tamamlamış tabip,

f) Diş eti hastalıkları tedavisi alanında uzmanlığını tamamlamış diş tabibi,

g) Hukukçu,

ğ) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

h) Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora veya uzmanlığını tamamlamış kişi,

ı) Uzman görüşü gereken durumlarda; ihtiyaç duyulan alanda uzmanlık veya doktora unvanı almış kişiler.

(10) Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurulunda 9 uncu fıkranın (a), (b), (c), (ç), (e), (g) ve (ğ) bentlerinde belirtilen niteliklerdeki üyelerin bulunması zorunludur.

Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının çalışma usûl ve esasları

MADDE 21

(1) Etik Kurulların çalışma usûl ve esasları aşağıdaki gibidir:

a) Etik kurullar, çalışma veya araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

b) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

c) Etik kurul üyeleri, Kurumun hazırlayacağı gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.

ç) İncelenen çalışma veya araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi, bu çalışma veya araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, kurul kararını imzalayamaz.

d) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

e) Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak toplam beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.

f) Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet eder.

g) Etik kurulların çalışma yöntemleri Kurum tarafından belirlenir ve Kurumun internet sitesinde yayımlanır. Etik kurullar çalışmalarını bu düzenleme çerçevesinde yürütürler.

Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının görev ve yetkileri
MADDE 22

(1) Etik Kurulların görev ve yetkileri şunlardır;

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki çalışma veya araştırmalar, etik kurullar tarafından değerlendirilir.

b) Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz.

c) Etik kurullar, çalışma veya araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

1) Çalışma veya araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Çalışma veya araştırmanın klinik verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) Çalışma veya araştırmanın uygunluğunu,

4) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak çalışma veya araştırmalarda, öncelikle insan dışı deney ortamında yapılmış olması zaruretini,

5) İnsan dışı deney ortamında yapılan deneyler sonucunda ulaşılan verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından çalışma veya araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,

6) Çalışma veya araştırma protokolünü,

7) Çalışma veya araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,

8) Çalışma veya araştırma sebebiyle ortaya çıkan sağlık problemleri, istenmeyen ve/veya ciddi istenmeyen etkinin görülmesi durumunda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,

9) Çalışma veya araştırmada görev alan tüm ekibin uygunluğunu,

10) Güvenlilik değerlendirmesi raporunu,

11) Gönüllülerin çalışma veya araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

12) Araştırmacılar ve gönüllüler için uygun bulunan telafi düzenlemelerine ilişkin bütçeyi, destekleyici ile çalışma veya araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın ilgili bölümlerini, değerlendirir.

ç) Etik kurul, onay verdiği herhangi bir çalışma veya araştırmayı, gerektiğinde çalışma veya araştırma sırasında ve yerinde izler.

d) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en çok on beş iş günü içerisinde başvuru sahibine bildirir.

e) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibinden ikinci bir kez istekte bulunulmaz. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun görev ve yetkileri

MADDE 23 – (1) 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte belirtilen ve Kurum nezdinde teşkil olunan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, Kurumun talebi durumunda, bu Yönetmelik hükümlerine tabi tüm kozmetik klinik araştırmalarında etik kurul kararlarına yapılacak itirazları, etik kurullarla ilgili şikâyetleri ve klinik araştırmalarla ilgili olarak etik kurullarca veya klinik araştırmanın taraflarınca Kuruma iletilen ve uzmanlık görüşü gerektiren hususlarda görüş bildirir.

ALTINCI BÖLÜM
Eğitim, Denetim, Sorumluluk, Yasaklar ve İdari Yaptırımlar Eğitim

MADDE 24 – (1) Kurum gerektiğinde gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları ve/veya klinik araştırmaları konularında eğitim almış nitelikli sorumlu araştırmacı, araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenler.

Denetim

MADDE 25 – (1) Kurum, gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmalarının yapıldığı merkezleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli

araştırma kuruluşunu, araştırma yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler veya denetletir.

Sorumluluk
MADDE 26

(1) Çalışma veya araştırmanın sorumluluğu çalışma veya araştırmayı yapan kişi veya kişiler, kurum, kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

(2) İstenmeyen veya ciddi istenmeyen etki olması durumunda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından, gönüllülere tıbbi destek hizmeti sağlanır. Bu tıbbi hizmet karşılığında yapılan masraflar gönüllü veya Sosyal Güvenlik Kurumu'ndan istenemez.

(3) Gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarına iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün çalışmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin haklarını ortadan kaldırmaz.

(4) Çalışma veya araştırma yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin, kozmetik ürün veya hammaddelerinin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin bedeli destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından karşılanır.

(5) Çalışma veya araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin çalışma veya araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur.

İdari yaptırımlar
MADDE 27

(1) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarına ilişkin hükümlerin ihlali hâlinde ilgili çalışma veya araştırma; uluslararası çok merkezli ise Türkiye'de yapılan kısmı Kurum tarafından durdurulur veya sonlandırılır. Durdurma sebeplerinin giderilmesi hâlinde durum destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından Kuruma bildirilir ve Kurumun uygun görmesi durumunda çalışma veya araştırmaya devam edilir.

(2) Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayımladığı Kozmetik Klinik Araştırmaları Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen ya da yapılan denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülmesi için uygun olan mekân, sekretarya, arşiv ve ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde, Kurum tarafından verilen onay iptal edilir.

(3) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre ilgili diğer mevzuat hükümleri kapsamında idari yaptırımlar uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz
MADDE 28 – (1) Yönetmelik hükümlerinin uygulanması maksadıyla Kurum tarafından kılavuzlar yayımlanır.

Hüküm bulunmayan hâller
MADDE 29 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük
MADDE 30 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 31 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazete Tarihi: 12.08.2005 Resmi Gazete Sayısı: 25904

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER AMBALAJ VE ETİKETLEME YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünleri kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, beşeri tıbbi ürünlerin tanınmasını ve doğru kullanılmasını sağlamak için etiket ve ambalajında bulunması gereken bilgiler ve kullanma talimatı hakkında usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam
Madde 2 — Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin etiket ve ambalajları ile kullanma talimatında bulunması gereken asgari bilgiler ve şartlar ile bu ürünler için ruhsat/izin başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat/izin verilmiş olan gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

Dayanak
Madde 3 — Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine dayanılarak;
Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;
Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

Uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen isim (International Nonproprietary Name/INN): Bir etkin maddenin Dünya Sağlık Örgütünce kabul edilen veya önerilen, mülkiyete konu edilemeyen ve Dünya Sağlık Örgütü kuralları doğrultusunda marka tescilinde kullanılmaması gereken uluslararası ismini,

Yaygın isim: INN veya INN'in mevcut olmadığı hallerde etkin maddenin bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismini,

Beşeri tıbbi ürünün ismi: Ürünün INN veya yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek, ürünün üreticisinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel bir ismi veyahut icat edilmiş olan ve Bakanlıkça kabul edilen ruhsatlandırmaya/izne esas ismini,

Beşeri tıbbi ürünün birim miktarı: Farmasötik şekle bağlı olarak, ürünün birim doz, birim hacim veya birim ağırlığında içerdiği etkin madde/maddelerin kantitatif miktarları,

Farmasötik şekil: Ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,

Dış ambalaj: İç ambalajın içine konulduğu ambalajı,

İç ambalaj: Ürünün konduğu kap veya ürünle doğrudan temasta bulunan ambalaj formunu,

Etiketleme: İç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,

Kullanma talimatı: Ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

Kısa Ürün Bilgileri (KÜB): Ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerini,

Etkin Madde: Beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktif maddeleri,

Yardımcı madde: Bir ürünün terkibinde yer alan, etkin madde ve maddeler dışında kalan maddeleri,

İmalatçı ya da ithalatçı: (Ek:RG-2/2/2008-26775) (Değişik:RG-1/7/2008-26923) Beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,

Karekod: (Ek:RG-2/2/2008-26775) Datamatrix tipinde 2 boyutlu bir barkodu,

Gözle okunabilir bilgiler: (Ek:RG-2/2/2008-26775) Barkod veya karekoda ait içeriklerin kullanıcılara gösterilmesi amacıyla, tanımlayıcının altında veya yakınında bir bölgede yazılan tanımlayıcı içerik bilgilerini,

Son kullanma tarihi: (Ek:RG-1/7/2008-26923) Yapılan analizlerle ürünlerin saklama şartlarına göre belirlenen raf ömrünün sonunu gösteren ve tanımlayıcılar içinde rakamla yıl, ay, gün şeklinde; açık yazıldığında yazı ile ay, rakamla yıl veya rakamla ay ve yıl şeklinde yazılan tarih bilgisini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Dış Ambalaj, İç Ambalaj ve Kullanma Talimatı

Dış Ambalaj

Madde 5 — Ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması halinde iç ambalajında:

a) Beşeri tıbbi ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu belirtilir. Ürünün üç etkin maddeye kadar madde içermesi durumunda INN veya bunun yokluğunda yaygın ismi kullanılır.

b) INN veya yaygın isimleri ile belirtilmiş etkin maddelerin tümünün birim miktarları veya uygulama yolu ve farmasötik şekline göre ağırlık veya hacim miktarları verilir.

c) Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adeti gibi birim miktar sayısal olarak; net muhteva sayılamayan farmasötik şekil içindeki etkin maddeler ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak; boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar ve alkol gibi yardımcı maddeler de isim olarak belirtilir:

1) Aerosollerde net miktar ağırlık cinsinden verilir; ölçülü aerosoller için doz sayısı ve beher püskürtme dozu yazılır.

2) Büyük hacimli parenteral çözeltilerdeki madde miktarı, milimol cinsinden de verilir.

3) Mümkün olan durumlarda uluslararası ünite (IU) karşılığı olan miligram veya gram değerleri de yazılır.

4) Damla ile ağızdan alınan ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir.

5) Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net muhteva gram cinsinden verilir.

6) Ölçekle kullanılan ve ölçek ihtiva eden ambalajlarda formül, beher ölçek olarak verilerek ve ölçek başına düşen ürün miktarı ağırlık veya hacim olarak belirtilir.

7) Ampul, flakon ve tek dozluk enjektör şeklindeki ürünün formülü, mililitredeki veya tüm ambalajdaki miktar olarak verilir. Toz veya konsantre halde olup, bir çözücüde çözüldükten sonra kullanılan enjeksiyonluk ürünlerde de aynı kural geçerlidir.

d) Aşikar etkileri olduğu bilinen ve bu Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzda yer alan yardımcı maddeler liste olarak belirtilir. Ancak ürün enjekte edilebilir veya lokal uygulanabilir veya göz preparatı bir ürün ise tüm yardımcı maddeler belirtilir.

e) Kullanma yöntemi ve eğer gerekli ise uygulama yolu belirtilir. Reçete dozunu göstermek üzere gerekli boşluk bırakılır.

f) (Değişik:RG-2/2/2008-26775) Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız." özel uyarısına yer verilir.

g) Var ise, ürüne ait diğer özel uyarılar belirtilir.

h) Ürünün saklama koşulları ve ayrıca var ise, özel saklama koşulları belirtilir.

ı) Kullanılmayan ürünlerin veya ürünlere ait atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde var olan uygun toplama sistemine referans yer alır.

i) (Değişik: RG-2/2/2008-26775) 24/6/2007 tarihli ve 26562 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri kazanılabilir ambalaj sembolü ile ambalajın cinsine ait numara ve kısaltma bulundurulur. Bu yönetmelikte Radyofarmasötikler başlığı altında zikredilen ürünler hariç olmak üzere, tıbbi ve tehlikeli atık sınıfında olmayan, iç, dış ve nakliye ambalaj atıklarının yönetimi bahsi geçen yönetmelik kapsamında yapılır.

j) (Değişik: RG-6/12/2008-27076) Ürünün ambalajında ruhsat/izin sahibinin adı ve adresi bulunur. İsteniliyorsa, Türkiye'de ruhsatlı bütün ürünlerin ambalajlarında orijin firma amblemi ile ruhsat/izin sahibince yetkili kılınan, ürünü pazarlayan firma ismi ve/veya logosu da bulunabilir.

k) İmalatçının adı ve adresi bulunur.

l) Ürünün ruhsat/izin numarası yer alır.

m) (Değişik:RG-10/6/2010-27607)[3] Parti numarası bulunur. Parti Numarası, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez başka bir yerde yazılmayabilir.

n) (Değişik:RG-10/6/2010-27607)[3] Son kullanma tarihi kutunun ölçülerine göre rakamla ya da yazı ile ay olarak ve yalnızca rakamla yıl olarak açık bir şekilde yer alır. Son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez başka bir yerde yazılmayabilir.

o) Kendi kendine tedavi amacı ile kullanılan bir ürün olması durumunda kullanıcıya yönelik gerekli talimatlar bulunur.

ö) (Değişik:RG-2/2/2008-26775) "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız"; "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz"; "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz" uyarıları ile Bakanlıkça belirlenen diğer uyarılar yer alır.

p) Ürünün reçeteye tabi olduğuna veya reçeteye tabi olmadığına dair ibareye yer verilir.

r) (Değişik:RG-10/6/2010-27607)[3] Ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat/izin sahipleri, ürünlerin dış ambalajları üzerine, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri okunaklı ve bu Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan kılavuzlarda belirlenen standartlar dâhilinde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dâhil olmak üzere, reçeteli ya da reçetesiz ilaçlar, geri ödemeye tabi ara ürünler ve geri ödemeye tabi tıbbi beslenme ürünlerinin ambalajları üzerinde bulunur. Karekod, Bakanlığın ihale ile alarak geri ödeme kapsamı dışında sarf edeceği ürünlere konulmayabilir.

s) (Değişik:RG-10/6/2010-27607) [3] Ürün barkodu bulunabilir.

Ürün barkodu bulunabilir. Ancak ürün üzerinde kupürle birlikte karekod da varsa, kupür üzerine iptal edildiğine dair bilgi konulur.

ş) (Ek:RG-1/7/2008-26923) Ürün ambalajları üzerine fiyat bilgisi konulabilir.

İç Ambalaj
MADDE 6 – (Değişik:RG-2/2/2008-26775)
İç ambalajlar; bu maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri ile bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (o), (ö), (p) ve (s) bentlerinde belirtilen

hususların haricinde, Yönetmeliğin 5'inci maddesinde belirlenen özellik ve bilgileri taşımak zorundadır.
Bu maddenin birinci fıkrası hükmüne uygun olmak şartıyla özellikle;

a) Blister şeklindeki iç ambalajlarda;

1) Yönetmeliğin 5'inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde ürün adının,

2) Ruhsat/izin sahibinin isminin veya ambleminin,

3) (Değişik:RG-1/7/2008-26923) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihinin,

4) Parti numarasının bulunması gerekir.

b) Yönetmeliğin 5'inci maddesinde etiketleme yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda;

1) Mümkünse, ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,

2) Ürün adı, gerektiğinde dozu ve uygulama yolu,

3) (Değişik: RG-1/7/2008-26923) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,

4) Parti numarası,

5) Ağırlık, hacim veya birim/miktar olarak içeriği,

6) Uygulama yöntemi yer alır.

Dış ambalajı bulunmayan ürünlerin mevcut ambalajları, Yönetmeliğin 5'inci maddesine uygun olmak zorundadır.

İç ambalajlarda parti numarası bulundurulur.

İçi Görünür Saydam Dış Ambalajlar
Madde 7 — İçi görünür şekilde saydam olan dış ambalajlarda etiketleme yapılmayabilir. Ancak bu durumda, dış ambalajda bulunması gerekli bilgilerin tamamının iç ambalajda bulunması gerekir.

Kullanma Talimatı

Madde 8 — Kullanma talimatı, ürüne ait KÜB'ne uygun olarak ve kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanmalı ve sırasıyla:

a) Ürünün tanımlanması için;

1) Tıbbi ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu; ürün yalnızca bir etkin madde içeriyorsa ve icat edilmiş bir isim taşıyorsa yaygın ismi ile birlikte kullanılmalıdır.

2) INN veya yaygın isimleri ile belirtilmiş etkin maddelerin tümünün birim miktarları veya uygulama yolu ve farmasötik şekline göre ağırlık veya hacim miktarları verilir.

3) Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adeti gibi birim miktar sayısal olarak; net muhteva sayılamayan farmasötik şekil içindeki etkin maddeler ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak belirtilir.

4) Tedavi grubu veya hastanın kolayca anlayabileceği terimlerle etkinliğinin tipi verilir.

5) Ürünün ruhsat sahibi ve imalatçısının adı ve adresine yer verilir.

b) Tedavide kullanıldığı yerler (terapötik endikasyonlar) belirtilir.

c) Ürünü kullanmadan önceki gerekli bilgiler olarak;

1) Kullanılmaması gereken durumlar,

2) Kullanıma ilişkin açıklamalar,

3) Diğer beşeri tıbbi ürünlerle veya beşeri tıbbi ürünün etkisine tesir edebilecek diğer etkileşim şekilleriyle (örnek: alkol, tütün, yiyecekler) etkileşmeleri,

4) Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar, yaşlılar ve özel patolojik durumların mevcut olduğu kişiler gibi belirli hasta gruplarına yönelik uyarılar,

5) Şayet mevcut ise, araç ve makine kullanımı üzerindeki ürün etkileri,

6) Ürünün güvenli ve etkili kullanımı açısından önemi olan yardımcı maddeler hakkında özel uyarılar,

yer alır.

d) Ürünün doğru kullanımı için genel ve gerekli bilgiler olarak;

1) Kullanım miktarı (Dozaj),

2) Kullanma yöntemi ve eğer gerekliyse uygulama yolu,

3) Ürünün, gerektiğinde kullanılacağı veya kullanılması gereken uygun zamanı da belirtmek suretiyle kullanma sıklığı,

e) Ürünün yapısına bağlı olarak;

1) Eğer gerekli ise tedavinin kesilmesi gereken zaman, tedavi süresi,

2) Doz aşımı durumunda görülebilecek belirtiler, alınacak tedbirler ve gerekli acil müdahaleler,

3) Bir veya birden fazla doz alınmadığı taktirde izlenecek yol,

4) Gerektiğinde, ürünün kullanımı kesildiğinde yol açabileceği risk hususunda bilgi, bulunur.

f) Ürünün normal kullanımında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler ve gerektiğinde böyle bir durumda alınacak olan tedbirler; kullanma talimatında yer almayan herhangi bir istenmeyen etkiyle karşılaştığında doktoruna veya eczacısına başvurması gerektiği bilgisine yer verilir.

g) Son kullanma tarihinin etiket üzerinde yer aldığını vurgulayan ifade ile birlikte;

1) Bu tarihten sonra kullanılmaması ile ilgili uyarı,

2) Saklama koşulları,

3) Gerektiği taktirde üründe gözle görülebilir bir bozulma/değişiklik durumuna karşı uyarı,

4) Her beşeri tıbbi ürün sunumu için yaygın isimlerini kullanarak (etkin maddelerde ve yardımcı maddelerdeki) tam kalitatif terkip ve etkin maddelerdeki kantitatif terkip,

5) Her ürün sunumu için, farmasötik şekli ve ağırlık, hacim veya dozaj birimi olarak içeriği,

6) İmalatçının adı ve adresi, yer alır.

h) Kullanma talimatının en son güncellendiği tarih yer alır.

Bakanlık, ürünün terapötik endikasyonları ile ürüne ait bazı bilgilerin, hasta için ciddi sakıncalar yaratabileceğini göz önünde bulundurarak, kullanma talimatında belirtilmemesine karar verebilir.

Etiketleme Şartları
MADDE 9 – (Değişik:RG-1/7/2008-26923)
5, 6 ve 8'inci maddelerde belirtilen bilgilerin okunabilir, açıkça anlaşılabilir ve silinemeyecek şekilde etikete yazılır, düşmeyecek bir şekilde ambalajın uygun bir yerine yapıştırılır.

Ambalajlarında fiyat bulunmayan veya güncel fiyatı olmayan geri ödeme kurumları dışına satılan ürünlere, eczanelerde sürşarj etiketleri ile ürünlerin güncel fiyatları konulur.

Semboller ve Diğer Bilgiler
Madde 10 — Dış ambalaj ve kullanma talimatı, özendirici olmamak ve tanıtım mahiyeti taşımamak kaydıyla, bu Yönetmeliğin 5'inci ve 8'inci maddelerinde belirtilen bilgileri açıklayan semboller ile kullanıcılar için yararlı olan ve ürünün KÜB ile uyumlu diğer bilgileri içerebilir.

Bu maddenin birinci fıkrasında sözü edilen semboller ve bilgilere dair ayrıntılı hususlar, Yönetmeliğin 19'uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzda düzenlenir.

Tanıtım Numunelerindeki Bilgiler
Madde 11 — 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tanıtım için kullanılacak ürünler;

a) (Değişik: RG-1/7/2008-26923) Bu Yönetmelik ile belirlenen şartlara uygun olmak zorundadır. Ancak bu ürünlerin ambalajlarında barkod ve karekod bulunmaz.

b) Azaltılmış miktarlar içerir. Ancak, teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmaz.

c) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde " tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, bir yüzeyi tamamen kaplayacak şekilde bulunur. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır.

Çözücüler
Madde 12 — Çözücü olarak tek başına veya bir beşeri tıbbi ürünle birlikte kullanıma sunulan ürünler de bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır. Herhangi bir beşeri tıbbi ürün ile aynı ambalajda sunulan çözücüler için beşeri tıbbi ürünün dış ambalajı ve kullanma talimatında, çözücünün adı ve/veya formülü ve net muhtevası belirtilir.

Kullanım Süresi Kısıtlı Ürünler
Madde 13 — Çözüldükten, seyreltildikten veya açıldıktan sonra kullanım süresi kısıtlı olan ürünler için kullanım süresi ve saklama şartları ambalaj üzerinde ayrıca belirtilir.

Ambalajlara Dair Diğer Şartlar
Madde 14 — Ürünün iç veya dış ambalajında bu Yönetmeliğin 8 inci ve 10'uncu maddelerinde istenen tüm bilgiler yer almadığı takdirde kullanma talimatı olması zorunludur. Kullanma talimatı yanında gerekiyorsa kullanma materyali de sunulur.

Dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına, steril ürünler için "steril" ve apirojen ürünler için ise "apirojen" kaydı konulur.

Karışma riskini ve hatayı önlemek için isim, farmasötik form ve takdim açısından benzer olup, birim dozu farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve/veya boy farklılıkları belirgin şekilde sağlanır.
(Değişik:RG-1/7/2008-26923) Ürünün piyasaya arz edilmesi için dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatına ait bilgiler Türkçe olmalıdır. Ancak gerekli hallerde ve istenilen durumlarda dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatında Türkçe yanında, AB üye ülkelerinin resmi dillerinden birisi kullanılabilir.

(Değişik:RG-1/7/2008-26923) Türkçe iç ambalaj hazırlanamaması durumu, ancak 5'inci maddeye uygun dış ambalaj olması halinde kabul edilir.

Başvuru
Madde 15 — Ruhsat/izin başvurusunda;

a) Dış ve iç ambalajın, ürünün piyasaya verilecek şekilde hazırlanmış ikişer örneği veya taslağı ile kullanma talimatı taslağı Bakanlığa sunulur.

b) Ürünün, dış ambalajı, etiketi ve kullanma talimatı, bu Yönetmelikte yer alan veya KÜB'ndeki bilgiler ile uyumlu olmadığı taktirde Bakanlık, ruhsat/izin başvurusunu reddeder.

c) Dış ambalaj, etiket veya kullanma talimatında yapılması düşünülen ve KÜB kapsamında olmadığı halde bu Yönetmelik kapsamında yer alan değişiklikler Bakanlığa sunulur. Bakanlık başvuru tarihinden itibaren (90) doksan gün içerisinde onay vermez ise, başvuru sahibi değişikliği uygulamaya koyabilir.

d) Bakanlığın, (b) bendine göre ruhsat/izin talebini veya (c) bendine göre dış ambalaj, etiket veya kullanma talimatında yapılacak bir değişikliği reddetmemesi, imalatçının veya gerektiğinde ruhsat/izin sahibinin hukuki sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

e) (Değişik:RG-1/7/2008-26923) Bu Yönetmeliğe uygun olarak hazırlanmış dış ambalaj, etiket ve kullanma talimatı başvuruları reddedilemez.

Ruhsatlı/izinli ürünlerde, dış ambalaj, etiket veya kullanma talimatında yapılması düşünülen ve KÜB kapsamında olmadığı halde bu Yönetmelik kapsamında yer alan değişiklikler Bakanlığa sunulur. Bakanlık başvuru tarihinden itibaren (60) altmış gün içerisinde onay vermez ise, başvuru sahibi değişikliği uygulamaya koyabilir.

Dağıtım

Madde 16 — Her ürün, dağıtımı ne şekilde yapılıyorsa yapılsın (perakende, toptan, ihale gibi) bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır. Ancak, resmi sağlık kurum ve kuruluşları tarafından yapılacak satın almalarda ek bazı bilgiler, bu Yönetmeliğe aykırı olmamak şartıyla etiketlemede kullanılabilir.

(Ek:RG-2/2/2008-26775) Ruhsat/izin sahipleri; birden fazla ürünü sevk ederken, ürün güvenilirliğini sağlamak üzere,taşıma ambalajları kullanmalıdırlar. Taşıma ambalajları paket, koli, kutu veya bağ olarak ve iç içe konulacak şekilde olabilir. Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar satış esnasında açılmadan son noktaya kadar taşıyacak makul seviyelerde belirlenmelidir.

(Ek:RG-2/2/2008-26775) Taşıma ambalajlarının üstünde, taşıma ambalajını tanımlayan bilgileri içeren bir tanımlayıcı veya taşıma ambalajının içindeki ürünlerin karekod bilgilerinin tümünü içeren bir tanımlayıcı mutlaka bulunmalıdır. Taşıma ambalajı üzerine konulacak tanımlayıcılar bu yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılacak barkod uygulama kılavuzunda belirlenen şekilde uygulanır.

(Ek:RG-6/12/2008-27076) Ürün ambalajlarının özelliği sebebiyle karekodlanmasında sorun olan durumlarda birden fazla miktarı birlikte satılabilen ürünlerin taşıma ambalajları bir ürün gibi karekodlanabilir. Bu durumda, bu ürünlerin fiyatları birim ürünler için belirlenen fiyatların miktarla çarpımı ile belirlenir. Bu tür ürünlerin taşıma ambalajlı fiyatları Bakanlıkça yayımlanan fiyat listesinde birim fiyatlarıyla birlikte ayrıca yayımlanır.

(Ek:RG-10/6/2010-27607) [3] İlacın üretim ve dağıtım zincirinde yer alan bütün sorumluların aşağıdaki dağıtım uygulamalarına riayet etmeleri gerekmektedir.

a) Ruhsat/izin sahipleri, üretim yaptıkları ve satmak üzere stokladıkları, sattıkları, her ne sebeple olursa olsun iade aldıkları ve imha kararı verdikleri ürünlerin karekodlarını ilgili kılavuzda öngörüldüğü şekli ile İlaç Takip Sistemine bildirmek zorundadırlar.

b) Ecza depoları, firmalardan satın aldıkları, diğer depolarla takas ya da satın alma işlemi yaptıkları, her ne sebeple olursa olsun iade aldıkları ve imha kararı verdikleri, depolama ya da taşıma işlemleri sırasında zayi olan ve eczanelere sattıkları ürünlerin karekodlarını ilgili kılavuzda öngörüldüğü şekli ile İlaç Takip Sistemine bildirmek zorundadırlar.

c) Eczaneler, satın aldıkları, aldıkları yere iade ettikleri, imha edilmek üzere ayırdıkları, takas yaptıkları ve her ne suretle olursa olsun sattıkları bütün ürünlerin karekodlarını ilgili kılavuzda öngörüldüğü şekli ile İlaç Takip Sistemine bildirmek zorundadırlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Radyofarmasötikler

Radyofarmasötikler

Madde 17 — Radyonüklid içeren beşeri tıbbi ürünlerin ambalajı, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu ilgili mevzuatına ve uluslararası diğer mevzuata uygun olarak etiketlenir.

Koruyucu üzerindeki etiket, bu Yönetmeliğin 5'inci maddesinin birinci fıkrasının (f), (ı), (o) ve (p) bendlerinin hükümleri haricinde 5'inci maddeye uygun olmak zorundadır. Ayrıca, koruyucu üzerinde bulunan bu etiket, flakondaki tüm kodlama-

ları tam olarak açıklar. Radyoaktivite işareti, doz veya flakon başına radyoaktivite miktarı, spesifik aktivite, kalibrasyon tarihi (saat ve zaman dilimi), kapsül sayıları veya sıvılar için kutudaki mililitre miktarı belirtilir.

Flakon üzerindeki etikette:
a) Radyonüklidin ismi veya kimyasal sembolü de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünün ismi veya kodu,
b) Seri tanımı ve son kullanma tarihi,
c) Uluslararası radyoaktivite sembolü,
d) İmalatçının ismi ve adresi,
e) Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen hususlar,
bulunur.

Radyofarmasötiklerin Kullanma Talimatı

Madde 18 — Radyofarmasötiklerin, radyonüklid jeneratörlerin, radyonüklid kitlerin veya radyonüklid prekürsörlerin ambalajında ayrıntılı kullanma talimatı bulunması zorunludur.

Kullanma talimatı, bu Yönetmeliğin 8'inci maddesine uygun şekilde hazırlanır. Bu broşür aynı zamanda, ürünün hazırlanması ve uygulanması sırasında uygulayıcı ve hasta tarafından alınması gereken özel tedbirleri, kullanılmayan kısımların veya ambalajların usulüne uygun şekilde ortadan kaldırılmasına yönelik uyarıları içerir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz

MADDE 19 – (Değişik:RG-2/2/2008-26775)

Bakanlık gerekli olduğu durumlarda ve özellikle;

a) Bazı ürün kategorileri için uyarılar oluşturulmasında,

b) Kendi kendine tedavi amacı ile kullanılacak ürünlerde kullanıcıya ait özel bilgiler düzenlenmesinde,

c) Ambalaj ve Etiket bilgilerinin anlaşılabilirliği için,

d) Ürünün tanımlama yöntemleri, dış ambalajlar ve taşıma ambalajlarının üstünde bulunması gereken tanımlayıcı içerikleri ve güvenilirliği için,

e) Ürünün etiketinde yer alması gereken yardımcı maddelerin listesi ve belirtilme şekilleri için, uyulacak genel ilkeleri kılavuz halinde yayımlar.

Bakanlık bu Yönetmelikte sayılmayan haller için ve gerekli gördüğü durumlarda Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik ek kılavuz veya tebliğler yayımlar.

Cezai Müeyyideler ve Tedbirler
Madde 20 — (Değişik: RG-10/6/2010-27607) (3) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve fiillerinin niteliğine ve mahiyetine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uygulanır. Ayrıca, bu Yönetmelik hükümlerine aykırılığın tespiti halinde, 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde öngörülen tedbirler ve müeyyideler uygulanır.

Yürürlükten Kaldırılan Yönetmelik
Madde 21 — 24/4/1991 tarihli ve 20851 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1 (1)(2)(3)(4) — Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsatlandırılmış/izin verilmiş mevcut beşeri tıbbi ürünler ile ruhsat/izin müracaatı yapılmış beşeri tıbbi ürünlerin ambalajları ve kullanma talimatları, en geç 31/12/2007 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilir.

Bu Yönetmelik kapsamındaki kullanma talimatlarının değerlendirilmesi amacıyla yapılacak başvurular Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin Resmî Gazete'de yayımlandığı tarihten itibaren kabul edilir.

GEÇİCİ MADDE 2 – (Değişik:RG-10/6/2010-27607) (3)
Karekod, ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanılacağından, karekod ifadesi bu Yönetmelik ve bu Yönetmeliğe atıf yapan diğer mevzuatta yer alan 'kupür' ya da 'kupür ve barkod' ifadelerini de karşılar.

1/1/2010 tarihinden itibaren üretilen tüm ürünlere ruhsat/izin sahipleri tarafından karekod konulur. Bu tarihten önce karekodsuz üretilerek piyasaya sunulmuş ürünlerin satışına 1/7/2010 tarihine kadar izin verilir.

Piyasada bulunan kupürlü ürünler üzerine, ruhsat/izin sahipleri tarafından etiket veya benzeri bir yöntemle, karekod konulabilir. Bu işlem, firmanın kontrolü altında olmak üzere, ürünün bulunduğu yere göre ecza depolarında ve eczanelerde de yapılabilir.

(Değişik fıkra:RG-7/1/2016-29586)(6) Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri hariç olmak üzere serumlar, radyofarmasötikler ile kişiye özel üretilmiş ilaçlar 30/6/2016 tarihine kadar karekod uygulamasının kapsamı dışındadır.

GEÇİCİ MADDE 3 – Ruhsatlı ürünlerin, Karekod uygulanması sebebiyle yenilenmesi gereken dış ambalajları hakkında, başka bir değişiklik yapılmadığı taahhüdü ile ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan başvurular için herhangi bir onay gerekmemektedir. Yapılmış başvurular için de onay beklenmeyecektir.

GEÇİCİ MADDE 4 – (Ek:RG-1/7/2008-26923) (Değişik:RG-10/6/2010-27607) (3)
16'ncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen şartların uygulanması (**Değişik ibare:RG-31/12/2010-27802)**(4) 1/1/2012 tarihine kadar zorunlu değildir.

Yürürlük
Madde 22 — Bu Yönetmelik 30/12/2005 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 23 – (Değişik:RG-15/1/2013-28529) (5)
Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

(1) 2/2/2008 tarihli ve 26775 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 8'inci maddesiyle, bu maddenin yürürlüğü 31/12/2007 tarihinden geçerli olmak üzere, orijinal ürünler için 1/7/2009 tarihine, jenerik ürünler için 31/12/2009 tarihine kadar uzatılmıştır.

(2) 30/5/2009 tarihli ve 27243 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 1 inci maddesiyle, bu maddenin yürürlüğü orijinal ürünler için 1/7/2010 tarihine, jenerik ürünler için 31/12/2010 tarihine kadar uzatılmıştır.

(3) Bu değişiklik 1/6/2010 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

(4) 31/12/2010 tarihli ve 27802 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelik değişikliği ile geçici 1'inci maddesinin yürürlüğü jenerik ürünler için 31/12/2011 tarihine kadar uzatılmıştır.

(5) Bu değişiklik 1/1/2013 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

(6) Bu Yönetmelik 1/1/2016 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Resmi Gazete Tarihi: 17.02.2005 Resmi Gazete Sayısı: 25730

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN SINIFLANDIRILMASINA DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünü kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, ürünün tanınması ve doğru kullanılmasının sağlanması için beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına dair genel kriterleri belirlemektir.

Kapsam
Madde 2 — Bu Yönetmelik, Bakanlıkça ruhsat/izin verilen veya ruhsat/izin başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasında uyulması gereken kuralları kapsar.

Dayanak
Madde 3 — Bu Yönetmelik 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 1961 Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddeler TEK Sözleşmesi ve 1971 Birleşmiş Milletler Psikotrop Maddeler Sözleşmesine dayanılarak;

Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;
a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
b) Beşeri tıbbi ürün/ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Reçeteye tabi olan ürünler: Sadece reçete ile temin edilebilen beşeri tıbbi ürünleri,
d) Reçeteye tabi olmayan ürünler: Reçetelendirilmesine gerek olmaksızın doğrudan eczanelerden temin edilebilen beşeri tıbbi ürünleri,
e) Kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler: Konunun uzmanı hekimler tarafından yazılan reçeteye tabi olan ve belirli hastalıklarda kullanılan, ciddi advers etkileri olabilecek ürünleri,
f) Özel reçeteye tabi ürünler: Özel olarak belirlenen reçeteye yazılan, psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ve bağımlılık yapma ihtimali bulunan ürünleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Sınıflandırma İlkeleri, Özel Reçeteye Tabi Ürünler, Kısıtlanmış Reçeteye Tabi Ürünler, Reçeteye Tabi Olmayan Ürünler

Sınıflandırma
Madde 5 — Beşeri tıbbi ürünler Bakanlıkça ruhsatlandırılırken;

a) Reçeteye tabi ürünler,

b) Reçeteye tabi olmayan ürünler, olarak sınıflandırılır.

Reçeteye Tabi Olma Kriterleri
Madde 6 — Beşeri tıbbi ürünler, aşağıdakilerden birisinin mevcudiyeti halinde reçeteye tabi olurlar:
a) Doğru kullanılsalar bile, tıbbi gözetim altında kullanılmadıklarında doğrudan veya dolaylı şekilde sağlık açısından tehlike oluşturmaları,
b) Sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılmaları ve bunun sonucunda insan sağlığı için doğrudan veya dolaylı şekilde tehlike oluşturmaları,
c) İçerdiği madde veya formülasyonun hazırlanması açısından aktivitesi ve/veya advers etkilerinin daha fazla araştırma yapmayı gerektirmesi,
d) Normalde parenteral olarak tatbik edilmeleri.

Reçeteli Ürünlerde Alt Sınıflar
Madde 7 — Reçete ile verilen ürünler Bakanlık tarafından, aşağıdaki alt sınıflara ayırılır:

a) Yinelenebilir veya yinelenemez reçete ile verilen ürünler,

b) Özel reçeteye tabi ürünler,

c) Belirli özel alanlarda kullanılmak üzere kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler.

Özel Reçeteye Tabi Ürünler
Madde 8 — Bakanlık, özel reçeteye tabi ürünleri alt sınıflara ayırır iken;

a) Beşeri tıbbi ürünün, 1961 ve 1971 tarihli Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri gibi uluslararası sözleşmeler kapsamında narkotik veya psikotrop madde olarak sınıflandırılmış bir maddeyi, Bakanlıkça belirlenecek sınırların üstündeki miktarlarda içermesi,

b) Beşeri tıbbi ürünün yanlış kullanılmasının veya ürünün aşırı kullanımının önemli riskler taşıması, bağımlılığa yol açması veya yasadışı amaçla ciddi bir kötüye kullanım riski taşıması,

c) Beşeri tıbbi ürünün özgün olması veya özellikleri itibariyle bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde öngörülen gruba ait olduğu düşünülebilecek bir madde içermesi, hususlarını dikkate alır.

Kısıtlanmış Reçeteye Tabi Ürünler
Madde 9 — Bakanlık, kısıtlanmış reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünleri alt sınıflara ayırır iken;

a) Beşeri tıbbi ürünün, farmasötik özellikleri veya yeni olması veya kamu sağlığı açısından risk oluşturması nedeniyle sadece hastanede uygulanmak üzere reçetelenmesi,

b) Uygulanması veya izlenmesi başka bir yerde yapılmasına rağmen, hastane şartlarında veya yeterli teşhis imkanlarının bulunduğu sağlık kurumlarında teşhisi konulan hastalıkların tedavisinde kullanılması,

c) Ayakta tedavi edilen hastalarda kullanılan fakat ciddi advers etkilerinden dolayı bir uzman hekim tarafından reçete edilmeyi ve tedavi süresince özel gözetimi gerektirmesi, gibi hususları dikkate alır.

Değerlendirme
Madde 10 — Bakanlık, ruhsatın/iznin beş yıl süreyle yenilenmesi sürecinde veya ürün ile ilgili yeni gelişmelerin Bakanlığa bildirilmesi halinde, bir beşeri tıbbi ürünün sınıflandırılmasını yeniden inceler ve gerekir ise, bu Yönetmeliğin 6, 8 ve

9'uncu maddelerinde sayılan kriterleri nazara alarak değiştirir.

Bakanlık, bu Yönetmeliğin 6, 7, 8 ve 9'uncu maddelerine göre sınıflandırılmış beşeri tıbbi ürünleri, belirlenmiş sınıflarından; maksimum tek dozu, maksimum günlük dozu, dozu, farmasötik şekli, uygun ambalajlama şekilleri ve/veya belirlenen diğer kullanım alanlarını gözönüne alarak çıkartabilir.

Kriterler
Madde 11 — Bakanlık, beşeri tıbbi ürünleri 7'nci maddede belirtilen alt sınıflara ayırmazsa, herhangi bir ürünün sadece reçeteye tabi bir ilaç olarak sınıflandırılıp sınıflandırılamayacağını belirlemek için 8 ve 9'uncu maddelerde belirtilen kriterleri dikkate alır ve bu hususları 13'üncü maddede belirtilen kılavuzda düzenler.

Reçeteye Tabi Olmayan Ürünler
Madde 12 — Bu Yönetmeliğin 6, 8, 9, 10 ve 11'inci maddelerinde belirtilen kriterleri karşılamayan ve bu hükümlere göre sınıflandırılmayan ürünler, reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerdir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Haller, Kılavuz ve Diğer Düzenlemeler
Madde 13 — Bakanlık, reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünlerin hangi alt grupta sınıflandırılacağının listesini yayımlar. Bu liste her yıl güncellenir.

Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Bakanlıkça kılavuzlar yayımlanır ve yayımlanan kılavuzların hükümleri, bu Yönetmelik ile birlikte uygulanır.

Yürürlük
Madde 14 — Bu Yönetmelik 30/6/2005 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 15 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Resmi Gazete Tarihi: 03.07.2015 Resmi Gazete Sayısı: 29405

BEŞERÎ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam
MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin, enteral beslenme ürünlerinin ve tıbbi mamaların tanıtım faaliyetlerini kapsar.

Dayanak
MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Beşerî tıbbi ürün: Hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde/maddeler kombinasyonunu,

c) Bilim servisi: Ruhsat/izin sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına veya iznine sahip olduğu ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan ve sadece hekim/diş hekimi/eczacının çalıştığı birimini,

ç) Bilimsel toplantı: Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, sağlık

meslek mensuplarının üyesi bulundukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekimi/eczacı meslekî örgütleri veya ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen yurt içi veya yurt dışı kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,

d) Demo cihazı: Beşerî tıbbi ürünle birlikte ruhsatlandırılan ve ürünün kullanımının gösterilmesine yönelik olarak hazırlanan etkin madde içermeyen aparatı,

e) Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Beşerî tıbbi ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerini,

f) Kullanma Talimatı (KT): Beşerî tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ğ) Ruhsat/izin: Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Kurumca düzenlenen belgeyi,

h) Ruhsat/izin sahibi: Kurumca ürünleri için adlarına, ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,

ı) Sağlık meslek mensupları: Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun Ek 13'üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

i) Sözleşmeli firma: Hukukî her türlü sorumluluk ruhsat/izin sahibinde kalmak kaydıyla, ruhsat/izin sahibi tarafından sözleşme ile tanıtım faaliyetlerine yönelik iş ve işlemleri kendi adına veya birlikte yürütmekle yetkili kılınan ve Kuruma ruhsat/izin sahibi tarafından bildirilmesi zorunlu olan tüzel kişiyi,

j) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,

k) Tanıtım malzemeleri: Parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 2,5'ini aşmayan hekim, diş hekimi ve eczacının mesleğini icrası sırasında kullanabileceği sembolik hatırlatıcı ziyaret malzemelerini; ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; elektronik depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeleri; bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını veya bu yayınlara elektronik erişim imkânını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları ve hasta eğitimine yönelik materyalleri,

l) Ürün: Beşerî tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı,

m) Ürün tanıtım temsilcisi: Hekim, diş hekimi ve eczacıya ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,

n) Ürün tanıtım toplantısı: Ruhsat/izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik düzenlediği toplantıyı,

o) Yeterlilik belgesi: Üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara doğrudan verilen veya Kurum tarafından belirlenen müfredata göre yapılan eğitim sonrası Kurumca yapılacak veya yaptırılacak sınav sonucunda başarılı olanlara Kurumca verilen belgeyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerinin Kapsamı ve Esasları

Tanıtımın kapsamı
MADDE 5

(1) Tanıtım, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtım faaliyetlerini kapsar.

(2) Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım;

a) Hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtım malzemeleri kullanılarak,

b) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları düzenlenerek veya desteklenerek,

c) Hekim, diş hekimi ve eczacılara ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret yapılarak, gerçekleştirilir.

(3) Ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz. Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

(4) Ürünlerin Kurumca onaylanmış KT/kullanım alanları, sadece Kurumca tanımlanmış mecralarda ve ruhsat/izin sahibinin kendi internet sitesinde yayınlanabilir. Bu mecra dışında Kurumca onaylanmış KÜB/KT/kullanım alanları kısmen veya tamamen kullanılmak suretiyle ürünlerle ilgili topluma yönelik tanıtım ve bilgilendirme faaliyeti yapılamaz.

(5) Sağlık meslek mensupları, Bakanlığın izni alınmadıkça ürünlerin tanıtımında oyuncu olarak rol alamazlar. Aynı şekilde üniversiteler, sağlık alanında faaliyet gösteren meslek kuruluşları, dernek veya vakıflar da Bakanlığın izni olmadıkça ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde yer alamazlar.

Tanıtımın temel ilke ve esasları
MADDE 6

(1) Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlıklı olmanın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir.

(2) Yurt içinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ile hekim/diş hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin bilim servisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere;

a) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş ürünlerin,

b) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin Kurumca onaylanan kullanım alanları dışında,

c) Yurt dışı tedarikçiler aracılığıyla temin edilen ürünlerden Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından alternatif geri ödeme modelleri kapsamında satın alınan ve Kuruma bildirilen ürünlerin farmakovijilansa yönelik yürüttükleri tanıtım faaliyetleri hariç olmak üzere ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak

ülke piyasasında bulunamadığı için reçete karşılığında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen ürünlerin, tanıtımı yapılamaz.

(3) Bir ürünün tanıtımı, Kurumca onaylanan kullanım alanlarında yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır.

(4) Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmasına yardımcı olacak yönde ve ürünün özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir.

(5) Tanıtımın, tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılması durumunda, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

(6) Tanıtım, ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılı ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamaz.

(7) Çekiliş, şans oyunları gibi araçlar ile tanıtım yapılamaz.

(8) Ürünlerin; hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken, herhangi bir nakdî veya aynî avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Adı geçen sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.

(9) Sağlık meslek mensupları, ruhsat/izin sahiplerinden aldıkları her türlü desteği;

a) Her makale yazdığında makalenin sonunda,

b) Sunum yaptığında sunumun başında, beyan etmek zorundadır.

(10) Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum ve kuruluşları ile kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş ve organizasyonlarına bağışta bulunabilirler:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek, haksız rekabete yol açmamak,

b) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,

c) Spesifik bir ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak,

ç) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak,

d) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,

e) Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak,

f) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek,

g) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak ürün ve benzeri bağışları doğrudan koordinatöre veya sorumlu araştırmacıya yapmak.

(11) Sağlık kurum ve kuruluşları ancak merkez teşkilatlarından izin alarak veya merkez teşkilatlarının bu konuda yayınladığı kurallar çerçevesinde bağış kabul edebilirler.

Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları
MADDE 7

(1) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları, sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmak zorundadır. Bu toplantılar, ürünler ile ilgili var olan tıbbi bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacı ile yapılır.

(2) Ruhsat/izin sahipleri; yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılacak sağlık meslek mensuplarının kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destekleyebilirler:

a) Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam dört kez ruhsat/izin sahiplerinin desteğinden yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesini aynı ruhsat/izin sahibi sağlayabilir ve yine bu desteğin yalnızca ikisini yurt dışında yapılan toplantılarda kullanabilir. Sağlık meslek mensuplarının ruhsat/izin sahiplerinin desteğiyle; konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez.

b) Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda, bu toplantılara iştirak eden katılımcılar bu fıkranın (a) bendindeki katılım sayısı sınırlamasından muaftır.

c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona veya organizasyonlara yapılır.

(3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen ürün tanıtım toplantılarında konuşmacılar hariç katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları ruhsat/izin sahiplerince karşılanamaz. Ancak ruhsat/izin sahipleri, yurt içinde bulunan ürün imalathanelerine yapılacak ziyaretlere bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında destek verebilirler.

(4) Ruhsat/izin sahipleri, yurt dışında yapılan bilimsel toplantıları; toplantının uluslararası nitelikte olması veya katılımcıların çoğunluğunun ülkemizde görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluşması durumunda destekleyebilir veya düzenleyebilirler. Bakanlık tarafından yurt dışında düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(5) Bilimsel toplantılara, ruhsat/izin sahibi tarafından destek verilerek toplantının mahiyetine göre sağlık meslek mensubu yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin de katılımı sağlanabilir.

(6) Ruhsat/izin sahipleri, düzenledikleri veya katkıda bulundukları bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının ve sağlık meslek mensubu yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin bilgilerini, Kuruma bildirmek zorundadırlar. Kurum, bu bilgileri oluşturacağı veri tabanında toplar.

(7) Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, bilimsel toplantı katılımı olarak değerlendirilmez. Bu kapsamda olan toplantılar için Kurumun ilgili birimine izin başvurusunda bulunulur.

(8) Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası bilimsel toplantılar hariç olmak üzere; kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart tarihleri arasında ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Deniz kenarı tatil beldelerinde ise 2015 ve 2016 yıllarında 1 Haziran-1 Eylül tarihleri arasında, 2017 ve sonraki yıllarda da 15 Haziran-15 Eylül tarihleri arasında ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(9) Ruhsat/izin sahibinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu toplantılarda, farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak amacıyla Kurum tarafından hazırlanmış sunum veya eğitici videonun yer alması sağlanır. Ayrıca, bu amaçla Kurum tarafından hazırlanan afiş ve broşürler kolaylıkla görülebilecek alanlarda sergilenir.

(10) Bir takvim yılı içerisinde ruhsat/izin sahiplerinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu altı saati aşan toplantıların en az % 60'ında akılcı ilaç kullanımı ilke ve hedefleri kapsamında, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumdaki sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve bu sunumlar Kurum resmî internet sitesi üzerinden kaynak belirtilerek kamuya açık şekilde yayınlanabilir.

(11) Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez ve masrafları karşılanamaz; ancak protokol davetlileri bu hükmün dışındadır.

(12) Kurumca görevlendirilmiş sağlık denetçileri, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilirler.

Tanıtım malzemeleri
MADDE 8
(1) Sadece bu Yönetmelikte tanımlanan materyal ve malzemeler tanıtım malzemesi olarak kullanılır.
(2) İlgili idarî amir, sağlık kuruluşlarında tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

Bedelsiz numune
MADDE 9

(1) Bedelsiz numuneler, aşağıdaki şartlar yerine getirilmek kaydıyla sadece hekim, diş hekimi ve eczacıya dağıtılabilir:

a) Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemini kurar, sorumlularını belirler. Bu kayıtlar, ilgili geri çekme mevzuat hükümlerine göre oluşturulur ve talep edilmesi hâlinde Kuruma bildirilir.

b) Bedelsiz numuneler, azaltılmış miktarlar içerir. Ancak, enteral beslenme

ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmaz.

c) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ibaresi, en geniş yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır.

ç) Tanıtım numunesi ile birlikte varsa KT ve KÜB'ün bir örneği sunulur.

d) Uluslararası sözleşmeler kapsamında olan uyuşturucu ve psikotrop maddeler içeren ürünler ile ulusal kontrole tabi maddeleri havi ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

e) Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilen "Numune Dağıtımı Yapılamayacak Olan İlaçlar" listesinde yer alan ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

f) Her bir ürün için piyasaya çıkış tarihinden itibaren ilk takvim yılında aylık satış gerçekleşmeleri izlenmek suretiyle yıllık toplam satışın % 5'i geçilmeyecek miktarda; ikinci takvim yılında bir önceki yıla ait satış miktarının % 5'ini; üç, dört ve beşinci takvim yıllarında bir önceki yıla ait satış miktarının % 3'ünü; beşinci takvim yılından sonra ise bir önceki yıla ait satış miktarının %1'ini geçmeyecek miktarda bedelsiz ürün numuneleri dağıtılabilir. Enteral beslenme ürünleri bu fıkrada belirlenen azalan miktar sınırlamasından muaftır. Farklı aromalar içeren enteral beslenme ürünlerine ait tanıtım numunelerinin yıllık dağıtım miktarları, aromadan bağımsız olarak tek bir ürün gibi değerlendirilerek hesaplanır.

g) Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Ürün Tanıtım Temsilcileri

Ürün tanıtım temsilcileri
MADDE 10

(1) Üniversitelerin, ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara diplomalarını ibraz etmeleri hâlinde veya en az yüksekokul mezunu olup Kurum tarafından yapılan veya yaptırılan sınavı başarı ile geçenlere Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir.

(2) Ürün tanıtım temsilcileri;

a) Yeterlilik belgelerinin olması kaydıyla firmalarda ürün tanıtım temsilcisi unvanı ile çalışabilirler.

b) Yeterlilik belgesi almaları durumunda Kurum elektronik kayıt sistemine Kurum tarafından kaydedilirler. Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ürün tanıtım temsilcilerine, ruhsat/izin sahibi tarafından formatı Kurumca belirlenmiş bir "Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı" düzenlenir. Kimlik Kartı olmaması durumunda ürün tanıtım temsilcisi olarak çalıştırılamazlar.

c) Hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına herhangi bir ürün ve benzerinin tanıtımını yapamazlar ve tanıtım malzemesi veremezler.

ç) Ürün tanıtımı sırasında ürünle ilgili kendilerine rapor edilen advers etki/olayları firmalarındaki bilim servisine iletirler.

(3) Ürün tanıtım temsilcilerinin çalışma saatleri içinde kamu hizmeti veren sağlık kurum ve kuruluşlarında beşerî tıbbi ürün tanıtımı yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tabidir:

a) İlgili idarî amir, ürün tanıtım temsilcilerinin sağlık meslek mensupları ile yapacakları ürün tanıtımı amaçlı görüşmelerin yapılabilmesini temin etmek üzere, çalışma düzenlerini gözeterek en uygun zamanı tahsis eder. Bu tahsis, eğitim hizmetlerini ve hastalara verilen sağlık hizmetlerini aksatamaz.

b) Ürün tanıtım temsilcileri ziyaretin başında hangi ruhsat/izin sahibini temsil ettiklerini açıklar ve ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartlarını gösterirler.

(4) Ürün tanıtım temsilcilerinden bağış ve benzeri gibi adlarla da olsa, sağlık kurum ve kuruluşlarına girişleri için ücret talep edilemez.

(5) Sağlık kurum ve kuruluşlarına, ürün tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılamaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara veya obeziteyle mücadele gibi konularda sağlıklı yaşamın teşviki amacıyla Bakanlığın gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Ruhsat/İzin Sahiplerinin Sorumluluğu

Ruhsat/izin sahiplerinin sorumluluğu
MADDE 11
(1) Ruhsat/izin sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışmak üzere, pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir bilim servisi kurar ve servis personelleri arasından bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu personel belirler.
(2) Ruhsat/izin sahibi, ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünün piyasaya arz edildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilân etmek istemesi durumunda, hazırladığı ilân metninin birebir örneğini Kuruma göndererek Kurumdan izin alır. Basın duyurusu bir kez yayımlanabilir. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu gazete tam sayfasının 1/8'ini geçemez.

(3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya desteklenecek bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları Kuruma bildirilir. Yurt içi toplantılarda her toplantıdan en az on beş iş günü önce; yurt dışı toplantılarda ise en az otuz iş günü önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur. Evrak girişi yapılmış bildirimler, Kurum tarafından on iş günü içerisinde sadece elektronik olarak cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

(4) Ruhsat/izin sahibi, desteklediği toplantı gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, Kurum tarafından belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç otuz gün içerisinde Kuruma bildirir. Katılımcılara verilen destekle ilgili bilgi ve belgelerin örnekleri ilgili ruhsat/izin sahibi tarafından beş yıl süreyle muhafaza edilir.

(5) Ruhsat/izin sahibi;

a) Ruhsatına/iznine sahip olduğu ürüne ait tanıtımın bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olmasını sağlamak,

b) Kurumun talebi hâlinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgiyi ve belgeyi ibraz etmek,

c) Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneğini beş yıl süreyle saklamak,

ç) Kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek,

d) 6'ncı maddenin ikinci fıkrası kapsamında bilim servisi tarafından hekim/diş hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine yapılacak bilgilendirmelere ilişkin bilgi ve belgeleri beş yıl süre ile saklamak,

e) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince Kurum tarafından ilan edilen "Ek İzlemeye Tabi İlaçlar" listesinde yer alan ürünlerin tanıtım malzemelerine; ters eşkenar siyah üçgen sembolünü ve bu sembolü takiben "Bu ilaç ek izlemeye tabidir." ifadesini eklemek, zorundadır.

(6) Ruhsat/izin sahibi, sözleşmeli firmalar aracılığı ile tanıtım faaliyeti yürütebilir. Bu kapsamda yürütülecek iş ve işlemlerden ruhsat/izin sahibi müteselsilen sorumludur. Ruhsat/izin sahibi sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetinde;

a) Yapılan sözleşmeyi veya sözleşme değişikliklerini imzalanma tarihinden itibaren otuz gün içerisinde Kuruma ibraz etmek,

b) Sözleşme yaptıkları firma aracılığı ile yürütülen tanıtıma yönelik tüm iş ve işlemlerle ilgili bildirimleri Kuruma bizzat yapmak,

c) Yapılacak tüm iş ve işlemlerde kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek,

ç) Bu fıkraya ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örneklerini beş yıl süre ile muhafaza etmek, zorundadır.

(7) Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi bulundukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını sadece aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydıyla yapabilir:

a) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını Kurum tarafından belirlenen formatta ve ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.

b) Bu kapsamda yapılacak değer aktarımında, değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilebilmesi için ruhsat/izin sahibi tarafından sağlık meslek mensubunun, diğer kurum ve kuruluşlarda ise yetkili amirin yazılı onayı alınır. Yazılı onay alınmaması halinde ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımı yapılamaz.

(8) Ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımına ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örnekleri beş yıl süreyle muhafaza edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler
Denetim

MADDE 12 – (1) Kurum, tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi re'sen veya şikâyet üzerine denetler. Bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanıtımın durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini ruhsat/izin sahibinden talep eder. Kurumun bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

İdarî yaptırımlar
MADDE 13

(1) Ruhsat/izin sahibi hakkında yapılan ürün tanıtımlarının 1262 sayılı Kanunun 13'üncü maddesine aykırılık oluşturması veya tanıtımın internet üzerinden yapılması durumunda aynı Kanunun 18'inci maddesinde öngörülen müeyyideler uygulanır.

(2) Ruhsat/izin sahibi;

a) Tanıtım faaliyetlerini bu Yönetmeliğe aykırı şekilde yaptığının tespiti hâlinde Kurum tarafından uyarılır.

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğe aykırı herhangi bir fiilinin tespiti hâlinde üç ay süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz.

c) Üç ay süreyle tanıtım faaliyetinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilinin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz.

(3) Ürün tanıtım temsilcilerinin;

a) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı şekilde yaptıkları tanıtım ihlallerinde, Kurum tarafından ilgili uyarılır.

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğe aykırı herhangi bir fiilinin tespiti hâlinde Kurum tarafından üç ay süreyle ilgilinin yeterlilik belgesi askıya alınır.

c) Üç ay süreyle yeterlilik belgesinin askıya alınmasına dair yaptırımın uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilinin tekrarı hâlinde ise ilgilinin yeterlilik belgesi bir yıl süreyle askıya alınır.

ç) Yeterlilik belgesi askıya alınan temsilci, bu süre içerisinde ürün tanıtım temsilcisi olarak görev yapamaz ve çalıştıkları ruhsat/izin sahibi firma tarafından ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartı geri alınır.

d) Ruhsat/izin sahibi hakkında bu fıkra kapsamında gerçekleşen ürün tanıtım temsilcisinin aykırı fiillerinden dolayı ikinci fıkra hükümleri uygulanır.

(4) Ruhsat/izin sahibi;

a) 7'nci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranması durumunda Kurum tarafından uyarılır.

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğin 7'nci maddesine aykırı herhangi bir fiilinin tespiti hâlinde üç ay süreyle 7'nci madde de tanımlanan tanıtım faaliyetlerini yapamaz.

c) Üç ay süreyle 7'nci madde de tanımlanan tanıtım faaliyetlerinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde 7'nci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı bir fiilinin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle bilimsel toplantılara ve ürün tanıtım toplantılarına katılamaz ve katkı sağlayamaz.

(5) Bu Yönetmeliğe aykırı davranan sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

Kılavuz
MADDE 14 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Kurumca gerekli kılavuz/kılavuzlar yayımlanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik
MADDE 15 – (1) 26/8/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Uyum ve geçiş süreci
GEÇİCİ MADDE 1

(1) Ürün tanıtım temsilcileri 1/1/2019 tarihine kadar, Kurumca verilen yeterlilik belgesini almak zorundadırlar. Bu tarihten önce yapılan sınav sonrasında yeterlilik belgesi almaya hak kazanan ve en az lise mezunu olanlara Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir. Ancak bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmış olanlarda lise mezunu olma şartı aranmaz.

(2) Ruhsat/izin sahipleri, sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetlerine ilişkin bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yaptıkları sözleşmeleri, yürürlük tarihinden itibaren altı ay içinde Kuruma ibraz eder.

(3) Kurum 1/1/2016 tarihine kadar "Numune Dağıtımı Yapılamayacak Olan İlaçlar" listesini hazırlar ve Kurumun resmî internet sayfasında yayınlar.

Yürürlük
MADDE 16
(1) Bu Yönetmeliğin;

a) 7'nci maddesinin dokuzuncu fıkrası, 11'inci maddesinin beşinci fıkrasının (e) bendi ile yedinci fıkrası 1/1/2016 tarihinde,

b) 10'uncu maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bendi ile üçüncü fıkrasının (b) bendi 1/1/2019 tarihinde,

c) Diğer hükümleri ise yayımlandığı tarihte, yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazete Tarihi: 19.01.2005 Resmi Gazete Sayısı: 25705

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı; beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkinlik ve güvenilirliğe, gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik, beşeri kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

Ancak;

a) Sadece bir hasta için reçeteye göre eczanede hazırlanan ve yaygın olarak majistral formül ismiyle anılan her türlü ürün,

b) Bir farmakopenin formüllerine uygun olarak eczane tarafından doğrudan sunulmak amacıyla hazırlanan ve yaygın olarakofisinal formül adıyla anılan her türlü ürün,

c) 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla araştırma ve geliştirme çalışmalarında kullanılması amaçlanan tıbbi ürünler,

d) Yetkili üretici tarafından ileri işlemlerde kullanılması amaçlanan yarı mamul ürünler,

e) Kapalı kaynak halinde hazırlanan her türlü radyonüklidler,

f) İnsan kaynaklı tam kan, plazma veya kan fraksiyonları, bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel

Kanunun 3/k maddesine, (Değişik ibare: RG-14/11/2013-28821) 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 6 ncı maddesine ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27'nci maddesine dayanılarak;

Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Kanun: 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununu,

c) Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün : Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

d) Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürün: Bakanlıkça onaylanmış, kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile pazara sunulan beşeri tıbbi ürünü,

e) Madde: Kaynağı insan (insan kanı ve insan kanından elde edilen ürünler), hayvan (mikroorganizmalar, bütün hayvanlar, organ parçaları, hayvan salgıları, toksinler, özler, kan ürünleri), bitki (mikroorganizmalar, bitkiler, bitkilerin bölümleri, bitki salgıları, bitki özleri), kimyasal (elementler, doğal olarak oluşan kimyasal materyaller, kimyasal değişiklik ya da sentez yoluyla elde edilen kimyasal ürünler) olabilen her türlü maddeyi,

f) İmmünolojik Ürün: Kolera, BCG, polio ve çiçek aşıları gibi aktif bağışıklık sağlayan ajanlar; tüberkülin ve tüberkülin PPD,brusella, Schick ve Dick testleri dahil bağışıklık durumunu teşhis etmek için kullanılan ajanlar ve difteri antitoksini, anti-çiçek globulini,antilenfotik globulin gibi pasif bağışıklık sağlamak için kullanılan ajanları içeren tüm aşılar, toksinler ve serumlar ile allerjen bir ajana karşı kazanılan spesifik immünolojik cevabı değiştirmek veya tanımlamak niyeti ile kullanılan allerjen ürünlerden oluşan beşeri tıbbi ürünleri,

g) Radyofarmasötik: Tıbbi amaçla kullanılmak üzere hazırlanılan ve kullanıma hazır olduğunda, yapısında bir veya birden fazlaradyonüklid içeren ürünü,

h) Radyonüklid: Çekirdeği kendiliğinden bozunmaya uğrayarak, bir veya birden çok iyonlaştırıcı radyasyon yayınlayan radyoaktif nitelikli atomu,

ı) Radyoaktif Madde: Bir veya birden çok iyonlaştırıcı radyasyon yayınlayarak çekirdekleri kendiliğinden bozunmaya uğrayan alaşım, karışım, çözelti veya bileşik formunda radyonüklid içeren maddeleri,

i) Radyonüklid Jeneratör: Yavru bir radyonüklidden elüsyon yoluyla veya diğer bir yöntemle elde edilen radyofarmasötik ürünü,radyofarmasotiklerde kullanılan sabit bir ana radyonüklidle birleştiren her türlü sistemi,

j) Radyonüklid Kit: Bitmiş radyofarmasötik, genellikle kullanımdan önce radyonüklidle birleşmiş veya yeniden oluşturulmuş her türlü preparatı,

k) Radyonüklid Prekürsör: Uygulamadan önce bir başka maddenin radyoaktif işaretlenmesi için üretilen herhangi başka birradyonüklidi,

l) Kan Ürünü: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle kamu ya da özel kurumlar tarafından elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünleri,

m) Etkin Madde: Beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktif maddeleri,

n) Yardımcı Madde: Bir ürünün terkibinde yer alan, etkin madde ve maddeler dışında kalan maddeleri,

o) Başlangıç Maddeleri: Bir ürünün üretiminde kullanılan, ambalaj malzemeleri dışındaki her türlü maddeleri,

ö) Bitmiş Ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır ürünü,

p) Ruhsatlandırma: Bir ürünün, pazara sunulabilmesi için Bakanlıkça yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

r) Ruhsat: Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,

s) Plazma: Kanın hücrelerinden ayrıldığı ve içinde sadece kan proteinleri bulunan sıvı kısmını,

ş) Seri: Bir ürünün üretim sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarı,

t) TAEK : Türkiye Atom Enerjisi Kurumunu,

u) Spesifik Aktivite : Bir radyoaktif maddenin birim kütlesinin Curie veya Becquerel cinsinden ifade edilen aktivite yoğunluğunu,

ü) Gümrük Birliği Alanı: Türkiye ile Avrupa Birliği arasında Gümrük Birliğini tesis eden 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararının 3 üncü maddesinin 3'üncü bendinde tanımlanan Gümrük Birliği Gümrük Alanını,

v) Orijinal Tıbbi Ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü,

y) (Değişik: RG-14/11/2013-28821) Jenerik tıbbi ürün: Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürün, (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, izomer karışımları, kompleksleri ve türevleri, güvenlilik ve/veya etkinlik açısından özellikleri belirgin şekilde farklı olmadığı sürece etkin madde ile aynı kabul edilirler. Böyle durumlarda, ruhsatlanmış etkin maddenin farklı tuzlarının, esterlerinin ya da türevlerinin güvenliliği ve/veya etkinliğinin kanıtlanması için ilave bilgiler başvuru sahibi tarafından sunulur. Çeşitli hızlı salımlı oral farmasötik formlar tek ve aynı farmasötik form olarak değerlendirilir. Başvuru sahibinin jenerik tıbbi ürünle ilgili ayrıntılı kılavuzlarda tanımlanan ilgili kriterleri yerine getirmesi durumundabiyoyararlanım çalışmaları sunmasına gerek yoktur.)

z) (Ek:RG-22/4/2009-27208) Üretim yeri: Ürünün pazara sunulmak üzere serbest bırakıldığı (batch release) yeri,

aa) **(Ek:RG-22/4/2009-27208)** Ortak Pazarlanan (Co-marketing) Ürün: Ruhsatlı veya ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya birlikte ruhsat başvurusunda bulunulan ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan, aynı üretim yerinde üretilen, ticari ismi hariç her açıdan birebir aynı olan ürünü ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Ruhsat Başvurusu

Ruhsat
MADDE 5 – (Değişik:RG-22/4/2009-27208)

Bu Yönetmelik hükümlerine göre Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz. Ruhsat sahibi, ürününün piyasaya çıktığını Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür. Bakanlık en çok 5 (beş) işgünü içinde bu bilginin kayıtlara geçtiğini ruhsat sahibine bildirir.

Ruhsatlandırma işlemi; radyonüklid jeneratörler, radyonüklid kitler, radyonüklid prekürsörler, radyofarmasötikler ve endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötikler için de geçerlidir.

Radyofarmasötik tıbbi ürünleri kullanmaya yetkili bir sağlık kuruluşunda, bu kuruluş veya yetkili kişi tarafından hastalara uygulanmadan hemen önce üretim talimatlarına göre hazırlanarak kullanılacak, pozitron yayan radyonüklidler ile bunlardan elde edilenradyofarmasötikler ve ruhsatlı radyonüklid jeneratörler, radyonüklid kitler, radyonüklid prekürsörlerden hazırlanan radyofarmasötikleriçin kullanımın üretimin yapıldığı sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla ayrıca ruhsat aranmaz.

Ayrıca Türkiye'de ruhsatı olmayan ancak etkinlik ve güvenliğinin dünyada veya Türkiye'de kanıtlandığını ve rutin kullanıma geçtiğini gösteren literatürlerin Bakanlığa sunulması durumunda majistral olarak hazırlanan radyofarmasötiklerden de kullanımın ilgili sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla ruhsat aranmaz.

Başvuru

Madde 6- Türkiye sınırları dahilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir ürünü pazara sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için gereken ve bu Yönetmeliğin Ek-1'inde belirtilen tıbbi ürün ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeleri, her bir farmasötik form için bu Yönetmelikte öngörüldüğü şekilde hazırlayarak Bakanlığa sunar.

Ruhsat Başvurusunda Bulunabilecek Kişiler

Madde 7 - Kanunun 5'inci maddesi gereğince, ürünü pazara sunmak üzere ruhsat almak isteyen;

a) Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren okullardan birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,

b) Tüzel kişilerin; (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan ve başvuruya konu ürün veya ürünler hakkında bilgi birikimi ve deneyimi olan birini "yetkili kişi" sıfatıyla istihdam etmeleri, şarttır.

Diş hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de, diş hekimliğinde kullanılan ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.

Başvuruda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler
Madde 8- Bir ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanmış bilgiler ve aşağıda sayılan hususların gerçekleştirildiğine dair belgeler ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur:

a) (Değişik: R.G.31/7/2009-27305) Başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 7'nci maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya Bakanlıkça onaylı sureti,

b) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge,

c) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti,

d) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, elektronik posta adresi, telefon ve faks numarası,

e) Üreticinin adı, daimi adresi, telefon ve faks numarası,

f) Ürünün adı,

g) Ampirik kimyasal formülün dışında, ürünün bileşenlerinin günlük terminolojideki kantitatif ve kalitatif özellikleri, şayet varsa Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen uluslararası mülkiyeti haiz olmayan ismi (INN),

h) Üretim metodunun tanımı,

ı) Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers etkileri,

i) Dozu, farmasötik formu, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj miktarı,

j) Ürünün saklama koşulları, hastalara uygulanması, söz konusu ürünün çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak atık ürünün imha şeklinin belirtilmesi,

k) Üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının tanımı (bileşenlerin ve bitmiş ürünün kantitatif ve kalitatif olarak analizi,sterilite testleri, pirojen maddeler, ağır metallerin bulunup bulunmadığına dair testler gibi özel testler, stabilite testleri, biyolojik vetoksisite testleri, üretim işleminin ara aşamasında yürütülen kontroller), **(Ek son cümle: RG-22/4/2009-27208)** Bakanlık tarafından uygun görülmesi halinde, emniyet, güvenlik ve kaliteyi etkilememek koşuluyla ürün bazında sayılan bu analiz, test ve kontrollerin bazılarından vazgeçilebilir.

l) Fiziko-kimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları,

m) Toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçları,

n) (Değişik:RG-22/4/2009-27208) Yurtdışında ruhsatlandırılmış ürünün ithali/ lisanslı üretimi durumunda başvuruda bulunan firma tarafından sunulan ürüne ait ve başvuru sahibince güncel olduğu taahhüt edilen orijinal kısa ürün bilgileri (KÜB), kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri ile bunların tercümeleri.

o) (Değişik:RG-22/4/2009-27208) Ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş, Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

ö) (Değişik:RG-22/4/2009-27208) Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünü Türkiye'de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışında bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

p) (Değişik:RG-22/4/2009-27208) Türkiye'de imal edilen veya edilecek ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

r) (Değişik:RG-22/4/2009-27208) Üreticinin, Bakanlıkça verilmiş yahut uluslar arası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafınca onaylanmış ve Bakanlıkça kabul edilmiş İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesi; Türkiye'de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi.

s) (Değişik:RG-22/4/2009-27208) İthal/lisanslı üretilen ürünlerde başvurusu yapılan ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke/ülkelerin listesi (Bu tür başvurularda Türkiye'de ruhsat düzenlenmeden önce listelenen ülkelerden birinden getirilecek sağlık otoritelerinden onaylı ruhsat örneği talep edilir).

t) 24/7/1985 tarihli ve 85/9727 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Radyasyon Güvenliği Tüzüğü, 10/9/1997 tarihli ve 23106 sayılı Resmi Gazete'de

yayımlanan Radyoaktif Maddenin Güvenli Taşınması Yönetmeliği, 24/3/2000 tarihli ve 23999 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği ile 2/9/2004 tarihli ve 25571 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Radyoaktif Madde Kullanımında Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik hükümleri de dikkate alınarak uygulanabilir halde tıbbi ürünün çevre açısından oluşturabileceği risklerin tanımı,

u) Bir radyonüklid jeneratörün ruhsatlandırma başvurusunda yukarıda belirtilenlere ek olarak, elüe edilecek nüklit preparatın kalitesini ve bileşimini etkileyebileceği için sistemin ve sistemi oluşturan bileşenlerin detaylı tanımının ve elüat veya süblimeninkantitatif ve kalitatif özelliklerinin bildirilmesi,

ü) (Değişik:RG-22/4/2009-27208) Ambalaj ve etiketlemeye ilişkin mevzuatta belirtilen kısa ürün bilgileri ve bu doğrultuda hazırlanmış kullanma talimatı ve ürüne ait pazara sunulacak boyut ve dizaynda iç-dış ambalaj taslak örnekleri ile yurtdışında ruhsatlandırılmış ithal/lisanslı üretilen ürünlerde bunların diğer ülkelerden en son güncellendiği beyan edilen orijinal kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, ambalaj örnekleri ve bunların Türkçe veya İngilizce tercümesi.

v) Başvurusu yapılan ürün diğer ülkelerin yetkili otoritesi tarafından reddedilmiş, geri çekilmiş, askıya alınmış ise veya başvuru sahibi tarafından geri çekilmiş ise, bu ülkelerin listesinin, ürünün söz konusu ülkede ruhsatlandırılmış adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte belirtilmesi.

y) (Ek:RG-22/4/2009-27208) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliği sorumlusunun özgeçmişi, adresi, telefon ve faks numarası ve bu kişinin görevini tanımlayan belge.

z) (Ek:RG-22/4/2009-27208) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon ve faks numarası.

aa) (Ek:RG-22/4/2009-27208) Ortak pazarlanan ürün başvurularında, ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları ile birlikte yalnızca Modül 1 bilgileri.

Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Bakanlığa bildirilmesi zorunludur.

Kısaltılmış Başvuru
Madde 9 - 24/6/1995 tarihli ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

a) Yapılacak kısaltılmış başvurularda başvuru sahibi, aşağıdaki hususlardan birinin

kanıtlanması şartıyla, toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçlarını sunmak zorunda değildir.

1) Tıbbi ürünün esas itibarıyla Türkiye'de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürüne **(Değişik ibare: RG-22/4/2009-27208)** temelde benzer olması ve orijinal tıbbi ürüne ilişkin pazarlama ruhsatı sahibinin, söz konusu başvurunun incelenmesi amacıyla orijinal tıbbi ürün dosyasında bulunan toksikolojik, farmakolojik ve/veya klinik referansların kullanılmasına rıza göstermesi,

2) Tıbbi ürünün bileşen veya bileşenlerinin, detaylı bilimsel bibliyografi yoluyla tespit edilen, makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımının olması,

3) (Değişik: RG-11/06/2005-25842) Tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması. Bu alt bendin uygulanmasında veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 1/1/2005 tarihine kadar Türkiye'de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar ile Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak 6 (altı) yıldır. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için 6 (altı) yıllık veri imtiyazı uygulaması, bu patent süresi ile sınırlandırılır.

(Değişik ikinci paragraf:RG-22/4/2009-27208) Daha önceden ruhsatlandırılmış mevcut bir tıbbi ürünün ilave doz, farmasötikform, uygulama yolu ve sunum başvuruları ve çeşitlemesi niteliğindeki tüm başvurular ile bilinen bileşenleri içeren ve her bir bileşenin/bileşimin makul düzeyde etkililik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımı olması durumunda, her bir bileşen için klinik çalışma yapılmış olsa bile bilinen terapötik endikasyonların dışında, yeni bir endikasyon içermeyen kombinasyonlar için yapılan ruhsat başvuruları -bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen durumlar hariç- ilk ruhsatın parçası gibi değerlendirilir. Bileşenlerin her birine ait güncel bilimsel veriler ve/veya yayımlanmış verilere dayanan bibliyografik referanslar sunulduğunda, kombine preparat için ruhsat başvuruları Ek-1'e uygun şekilde yapılır. Mevcut ruhsat başvuruları üzerinde bu tür bir kombinasyon düşünüldüğünde ise Tip II varyasyon başvurusu yeterlidir.

b) (Değişik birinci paragraf:RG-22/4/2009-27208) Bilinen bileşenleri içeren ancak içerdiği her bir bileşeninin makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güve-

nilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımı olmayan, kombine hali ile her bir bileşen için bilinen terapötikkullanım şeklinin dışında terapötik kullanım sunan yeni tıbbi ürünlerin, klinik araştırma sonuçlarının sağlanması zorunludur. Ancak her bir bileşene ilişkin referansların sağlanması gerekli değildir. Bu tür kombinasyonlar için yeni ruhsat başvurusu yapılır.

Bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı alt bendine uygun olarak, yayımlanmış verilere dayanan bibliyografik referansların sunulması durumunda, başvurular Ek-1'e uygun şekilde yapılır.

Bakanlık, kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda bu maddedeki hükümlerden bağımsız olarak literatürde yayımlanan toksikolojik, farmakolojik ve klinik verilere dair bilgilere dayanarak yapılan jenerik ürün ruhsat başvurularını, bilimsel veriler ve uygulamalar doğrultusunda dikkate alabilir.

Özel Durumlarda Ruhsatlandırma
Madde 10 - Aşağıda sıralanan özel durumlarda ruhsatın verilmesini takiben daha ileri çalışmaların yürütülmesi ve tıbbi ürünle ilgili advers etkilerin bildirilmesi koşuluyla Bakanlığın kararı çerçevesinde ruhsat verilebilir:

a) Söz konusu ürünün terapötik endikasyonlarının, başvuru sahibinin ayrıntılı kanıt sağlayamayacağı kadar az olması,

b) Mevcut bilimsel verilerin ışığı altında ayrıntılı bilginin sağlanamaması,

c) Bu tür bilgileri toplamanın kabul gören etik ilkelere aykırı olması.

Özel durumlarda ruhsatlandırma halinde ürünün ambalaj ve kullanma talimatı, ürünle ilgili mevcut duruma ve ürünün belli açılardan halen yetersiz olduğuna dikkati çekecek biçimde olmalıdır.

Kısa Ürün Bilgileri
MADDE 11 – (Değişik:RG-22/4/2009-27208)

Kısa ürün bilgileri beşeri tıbbi ürünün farmasötik, klinik ve farmakolojik özelliklerine ve ruhsat başvurusu sahibine ilişkin bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak yayınlanacak olan kılavuza uygun olarak sunulmalıdır.

Uzman Raporları
Madde 12- Ruhsat sahibi, Bakanlığa başvuruda bulunurken ruhsat dosyasının

kimyasal, farmakolojik, biyolojik, toksikolojik ve klinik kısımlarının her biri için ilgili uzmanlarca imzalanmış uzman raporlarını sunar.

Raporları hazırlayacak olan uzmanların niteliklerine göre görevleri şunlardır:

a) Kendi disiplinleri içindeki (analiz, farmakoloji ve benzer deneysel bilimler, klinik araştırmalar) görevleri yerine getirmek ve elde edilen kalitatif ve kantitatif sonuçları nesnel olarak tanımlamak,

b) Gözlemlerini Ek-1'e göre tanımlamak ve özellikle aşağıdaki hususları belirtmek;

1) Analiz uzmanları için, tıbbi ürünün beyan edilen kompozisyonuna uygun olup olmadığının, üretici tarafından kullanılan kontrol yöntemleriyle saptanması,

2) Tıbbi ürünün toksisitesinin ve farmakolojik özelliklerinin gözlenmesi,

3) Klinisyenler söz konusu ise, bu Yönetmeliğin hükümlerine göre başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerin söz konusu ürünle tedavi edilen hastalar üzerindeki etkisinden emin olunup olunmadığı, hastanın ürünü iyi tolere edip etmediği, klinisyenin pozoloji, kontrendikasyonlar ve advers etki ile ilgili tavsiyesi.

Uzmanın özgeçmişi ve başvuru sahibi ile profesyonel ilişkisinin beyanı ve gerektiğinde bibliyografik başvuru için kullanılan bilgi ve belgelerin gerekçesi belirtilmelidir.

Uzmanların ayrıntılı raporları, başvuru sahibinin Bakanlığa sunduğu başvurunun ilişiğindeki bilgi ve belgelerin bir parçasını oluşturur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi ve Ruhsatlandırma

Ön İnceleme

Madde 13- (Değişik birinci cümle: RG-22/4/2009-27208) Beşeri tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Bakanlığa sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine ve 8'inci, 9'uncu veya 10'uncu maddelere göre sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususu, Bakanlık tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir. Başvuru dosyasının Bakanlığa ulaşmasından itibaren 30 (otuz) gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak durum başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksikliklerini 30 (otuz) gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Bakanlığa sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön inceleme de 30 (otuz) gün içinde sonuçlandırılır.

Başvurunun İadesi
Madde 14- Bakanlık tarafından bu Yönetmeliğin 13'üncü maddesi kapsamında yapılan ön incelemede, aşağıdaki durumlarıntesbiti halinde, başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

a) Başvuru sahibinin Kanun ve bu Yönetmeliğin 7'nci maddesinde belirtilen niteliklere sahip olmaması,

b) İkinci ön incelemeye tabi tutulan ve eksikliği tamamlanmamış olan başvuru olması.

Ruhsatlandırma Süresi
Madde 15- Bakanlık, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesini takiben 210 (ikiyüzon) gün içinde sonuçlandırır. **(Değişik ikinci cümle: RG-22/4/2009-27208)** Ancak, Bakanlığın başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre ve olağanüstü haller bu süreye dahil edilmez.

Ayrıca aşağıdaki hallerde 210 (ikiyüzon) günlük süre durdurulur:

a) Üretici tarafından ürün üretiminde kullanılan ve bu Yönetmeliğin 8'inci maddesinin birinci fıkrasının (m) bendi uyarınca başvuru beraberinde sunulan bilgi ve belgelerde tanımlanan kontrol yöntemlerinin beyan edilen doğruluğunun saptanması için Bakanlık, ürünün başlangıç materyallerinin ve ihtiyaç olması halinde ara ürünlerin ve diğer bileşen maddelerinin ulusal birlaboratuvarda veya Bakanlık tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda test edilmek üzere sunulması talep edildiği durumlarda eksiklikler tamamlanıncaya kadar,

b) Bakanlıkça ruhsatlandırma süreci sırasında gerektiği durumlarda bu Yönetmeliğin 8, 9, 10 ve 11 inci maddeleri kapsamında başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği durumlarda ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar,

c) Bakanlığın başvuru sahibinden sözlü veya yazılı açıklamada bulunmasını talep ettiği durumlarda gerekli yazılı veya sözlü açıklama yapılana kadar.

(Ek üçüncü fıkra: RG-22/4/2009-27208) Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ve 8 inci maddeye göre yapılmış başvurular ile 9 veya 10'uncu maddeye göre başvurusu yapılan ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri en geç 180 günde tamamlanır. Sürenin durdurulması ile ilgili hükümler aynen geçerlidir.

(Ek dördüncü fıkra: RG-22/4/2009-27208) Ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsat başvurusunda refere edilen ürün ruhsat almamış fakat başvurusu yapılmış bir ürün ise her iki dosya işlemleri paralel olarak yürütülür. Refere edilen ürün Türkiye'de ruhsatlı ise, Bakanlık tarafından yalnız Modül 1 (İdari bilgiler) kısmı incelenir ve eksiksiz olması durumunda 90 gün içinde başvuru sonuçlandırılır.

(Ek beşinci fıkra: RG-14/11/2013-28821) Bakanlıkça bu maddeye göre eksik bilgi belgelerin tamamlanmasının istenildiği durumlarda belirtilen eksiklikler başvuru sahibi tarafından bir yıl içerisinde giderilmediği ya da başvuru sahibi tarafından bu süre içerisinde herhangi bir işlem yapılmadığı takdirde dosya işlemden kaldırılarak iade edilir.

Ruhsatlandırma Kriterleri
Madde 16- Beşeri tıbbi ürüne ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak Bakanlıkça dikkate alınacak kriterler şunlardır:

a) Öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliğinin kanıtlanmış olması,

b) Güvenilirliğin kanıtlanmış olması,

c) **(Mülga:RG-22/4/2009-27208)**

d) Uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması.

(Ek ikinci fıkra:RG-22/4/2009-27208) Bakanlık, kamu sağlığının gerekli kıldığı durumlarda, farmakoekonomik verileri dikkate alarak yukarıda sayılan kriterlerden bir kısmının uygulanmasından vazgeçebilir.

Başvuruların Değerlendirilmesi
Madde 17- Başvurular değerlendirilirken asgari olarak aşağıdaki hususlar gözetilir:

a) Bir ürünün etkinlik, güvenilirlik ve kalitesini kanıtlayan bilgi ve belgelerin bilimsel ve teknolojik açıdan incelenmesi,

b) Ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve imalatçı tarafından ürünün kontrolünde kullanılan yöntemlerin uygulanabilirliğinintesbiti için ulusal bir laboratuvarda veya Bakanlık tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda test edilmiş olması,

c) Kan ürünlerinde viral kontaminasyon olup olmadığını belirlemek için yapılmış olan kontrol testlerinin ürünün güvenilir olduğunu kanıtlaması ve bu ürünlerin hazırlanmasında kullanılan plazmanın temin edildiği kaynağın bildirilmesi,

d) Radyofarmasötikler/kitler formülasyonlarında hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa BSE virüsü olmadığına dair resmi otoriteden yazı, kan ve plazma ürünleri içeriyorsa viral kontaminasyon, AIDS, hepatit ve benzeri testlerin istenilmesi.

Ruhsat Talebinin Reddi

Madde 18- Bir ürünün ruhsatlandırılması için Bakanlığa yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinde ürünün;

a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskin tedavi etkisinden fazla olduğunun,

b) Terapötik etkisinin yetersiz olduğu veya bunun yeterli şekilde kanıtlanamadığının,

c) (Mülga:RG-22/4/2009-27208)

d) (Mülga:RG-22/4/2009-27208)

e) (Değişik:RG-14/4/2011-27905) İkinci fıkrada belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunluğu ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğunun, tespit edilmesi durumlarında başvuru reddedilir.

(2) (Ek:RG-14/4/2011-27905) Ürün bildirilen kontrol yöntemleri uygulanarak analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır.

Bildirim ve İtiraz

Madde 19 - Ruhsat başvurusunun reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir. Başvuru sahibinin karara 30 (otuz) gün içinde yazılı olarak itiraz etme hakkı vardır. 30 (otuz) gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir.

Yapılan itiraz 90 (doksan) gün içinde Bakanlık tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise, başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir. **(Değişik son cümle: RG-**

22/4/2009-27208) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça itiraz edilemez.

Ruhsatın Verilmesi
Madde 20- Başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen ürüne ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

Bakanlıkça ruhsatlandırılan aynı formül ve farmasötik şekildeki ürün için aynı gerçek veya tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir yerli veya ithal ruhsatı verilemez.

Bakanlıkça ruhsat verilen ürünlerin isimleri, ruhsat sahibinin adı soyadı ve ruhsat numarası ile birlikte Resmi Gazete'de ilan edilir.

Ruhsatın Geçerlilik Süresi
MADDE 21 – (Değişik: RG-22/4/2009-27208)

Ruhsatlar ruhsat tarihini takip eden ilk 5 (beş) yılın sona ermesinden en az 3 (üç) ay öncesinde, gerekli farmakovijilans verileri ile birlikte ruhsatın verildiği tarihten itibaren tüm değişiklikleri kapsayacak biçimde kalite, güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin bilgileri Bakanlığa sunar.

Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsatlandırılan ürünlerin ruhsat dosyaları bu Yönetmeliğin Ek-1'ine göre yeniden düzenlenebilir.

Ruhsatın Askıya Alınması
Madde 22 - Ruhsatlı bir ürün ile ilgili olarak aşağıdaki durumlardan birinin tespiti halinde, ürüne ait ruhsat Bakanlık tarafından askıya alınır:

a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,

b) Terapötik etkisinin olmadığının tesbiti veya yetersiz olduğunun tesbiti,

c) Ruhsata esas olan formülasyondan farklı bir formülasyon ile üretilmesi,

d) Ruhsata esas formül, doz, farmasötik form, ambalaj ve kısa ürün bilgilerinde Bakanlığın bilgisi ve/veya onayı dışında değişiklik yapılması,

e) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliğin yapılmaması ve bu değişikliğin Bakanlığın onayına sunulmaması,

f) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,

g) Ambalaj ve etiketleme ile ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması ve ruhsat sahibine yapılan uyarının etkisiz kalması,

h) Ruhsat sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Bakanlık talimatlarına ve uyarılarına cevap verilmemesi,

i) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir ürünün ruhsatlandırılması için sunulan bilgi ve belgelerde yanlışlık olduğunun tespit edilmesi,

j) (Değişik: RG-14/11/2013-28821) Ruhsat verilmiş bir tıbbi ürünün ruhsatlandırıldıktan sonra üç yıl içinde fiili olarak pazara sunulmaması veya daha önce pazara sunulmuş olan ruhsatlı bir ürünün kesintisiz bir yıl boyunca pazarda mevcut olmaması,

k) (Değişik: RG-22/4/2009-27208) Firma tarafından sunulan gerekçelerin Bakanlık tarafından uygun bulunması,

l) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşan bildirimlerin Bakanlık tarafından yapılan risk/yarar değerlendirilmesi sonucunda ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi.

Ruhsatı askıya alınan bir ürünün üretimi (Ek ibare:RG-22/4/2009-27208) veya ithali durdurulur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, ruhsatın askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak, Bakanlıkça verilir.

Ruhsatın İptali
Madde 23- (Değişik: RG-14/11/2013-28821)

22'nci maddede sayılan hallerden biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan bilgi ve belgelerin sunulmaması halinde ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir.

Ruhsat sahibinin vazgeçmesi halinde ruhsat askıya alınarak bir yıl süre ile Kurumun internet sayfasında ilân edilir. Bir yıllık süre sonunda herhangi bir devir işlemi yapılmaması durumunda ruhsat iptal edilir.

Ruhsatı iptal edilen bir ürünün üretimi veya ithali durdurulur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Bakanlıkça verilir.

Bakanlıkça ruhsatları iptal edilen ürünlerin isimleri, ruhsat sahibinin adı, soyadı ve ruhsat numaraları ile birlikte ResmîGazete'de ilan edilir.

Ruhsat Sahibinin Sorumluluğu
Madde 24- Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu ürünle ilgili olarak aşağıdaki hususlarda Bakanlığa karşı sorumludur:

a) Ürünün, başvuru ekinde verilen ve Bakanlıkça kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi,

b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Bakanlığın onayına sunulması,

c) Ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncelleştirilmesi,

d) Ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde değişikliğin Bakanlığa bildirilmesi,

e) Ürün hakkında Bakanlıkça talep edilen hususlara cevap verilmesi,

f) Ürünün piyasaya verilmesini takiben farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde gerekli yükümlülüklerin yerine getirilmesi,

g) Ürünün biyolojik bir ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için tedbirlerin alınmasının sağlanması,

h) Ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulanabilirliğinin sağlanması,

ı) Ürünün etkinliği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması veya pazardan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm gerekçeleriyle birlikte derhal Bakanlığa bildirilmesi,

i) Ürün ile ilgili olarak mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi,

j) Ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

Ruhsat Sahibi Değişikliği
Madde 25- Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmış bir ürününün ruhsat sahibi değişikliği yapılabilir. Ruhsat sahibi değişikliği işlemleri için aşağıdaki bilgi ve belgeler Bakanlığa sunulur:

a) Mahkeme/icra dairesince ruhsat sahibi değişikliğine dair verilmiş karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme,

1) Ruhsat sahibi değişikliği işlemine konu olan ürünün ismi, ruhsat tarihi ve sayısı,

2) Ruhsat sahibi değişikliği ile ruhsatı verecek ve ruhsatı alacak olan gerçek veya tüzel kişilerin isim ve adresleri,

3) Bakanlıkça onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak,

b) Ruhsat sahibi değişikliği ile ruhsatı alan kişi, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirme kapasitesine sahip olduğunu gösteren aşağıdaki bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunar;

1) Bu Yönetmeliğin 7'nci maddesinde ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren **(Değişik ibare: RG-3/4/2012-28253)** Kurumca onaylı diploma örneği,

2) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti,

3) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliği sorumlusunun özgeçmişi, adresi, telefon ve faks numarası ve bu kişinin görevini tanımlayan belge,

4) 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon ve faks numarası,

c) Ruhsat sahibi değişikliği ile ruhsatı alan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon ve faks numaralarıyla birlikte, ürünün **(Ek ibare: RG-22/4/2009-27208)** güncellenmiş kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için evvelce verilmiş olan ruhsatın aslı.

Ürünün ithal bir ürün olması durumunda, yukarıda belirtilen bilgi ve belgelere ek olarak, orijin firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirdiğine dair orijinal belge ve noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunulur.

(Değişik üçüncü fıkra: RG-22/4/2009-27208) Orijin firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel

kişiyi değiştirmek istemesi durumunda, orijin firmanın ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin verdiği yetkiyi gösterir, yeni tarihli orijinal belge, noter onaylı Türkçe tercümesi, mevcut ruhsat sahibinin ruhsat orijinalini iade ettiğini bildiren yazısı veya mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendi hariç Bakanlıkça onaylanmış tam ve güncellenmiş mevcut ürün dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.

(Değişik dördüncü fıkra: RG-22/4/2009-27208) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde, bu maddenin birinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde sayılan belgelere ek olarak,

a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin,

b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, ürüne ilişkin olarak Bakanlık tarafından yapılması öngörülen tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına ilişkin, devralan firma tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin

eksiksiz olarak sunulması halinde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak Bakanlık tarafından yapılması talep edilen güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler, ürünün ruhsat sahibi değişikliği işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır.

(Değişik beşinci fıkra: RG-22/4/2009-27208) Bu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca yapılan devirlerde, Bakanlık, eksiksiz bilgi ve belgelerle yapılan ruhsat sahibi değişikliği başvurusunu 30 (otuz) gün içinde sonuçlandırır.

(Ek altıncı fıkra: RG-22/4/2009-27208) Ruhsat başvurusu yapan gerçek veya tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını bu maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredebilir.

Satış İzni Alınması

Madde 26- (Mülga: RG-22/4/2009-27208)

Ruhsata İlişkin Değişiklikler

Madde 27- Bir ruhsat verildikten sonra ürüne ilişkin tüm değişiklikler, ilgili kılavuz hükümlerine göre ruhsat sahibi tarafındanBakanlığa sunulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik
Madde 28- Bir ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Bakanlıkça korunur.

Cezai Hükümler
Madde 29- Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 1/3/1926 tarihli ve 765 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat
Madde 30- 23/12/1993 tarihli ve 21797 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Radyofarmasötik Yönetmeliği, 2/3/1995 tarihli ve 22218 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 20/5/2002 tarihli ve 24760 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kan Ürünlerinin Ruhsatlandırılmasına Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1- Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce yapılan ruhsat/izin başvuruları, başvurunun yapıldığı tarihte yürürlükte olan mevzuat hükümlerine göre değerlendirilir.

Bu Yönetmeliğin 9'uncu maddesi haricindeki diğer hükümlerinin yürürlüğe gireceği **(Değişik ibare: RG-28/06/2005-25859)** 30/12/2005 tarihine kadar bu Yönetmeliğin 9'uncu maddesine uygun olarak yapılan kısaltılmış başvurular için, yürürlükteki Yönetmelikte yer alan başvuru formatına göre yapılan başvurular kabul edilir.

Geçici Madde 2- Tıbbi farmasötik ürün benzeri ürünlerin izinlerine ilişkin usul ve esasların belirlendiği yönetmelik ile ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerdeki yapılacak değişiklik başvurularına uygulanacak esasların belirlendiği yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar ilgili kılavuzlar mevcut şekliyle uygulanmaya devam edilir.

Geçici Madde 3- Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ithalat izni ile piyasaya arz edilen aşı, antiserum ve allerjeniçeren biyolojik ürünlerle ilgili gerekli değerlendirmeler yapılmak üzere ithalat izni sahibi kişiler, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren (Değişik ibare: RG-13/01/2007-26402)(1) iki yıl içerisinde Bakanlıkça istenilen belgeler ile ruhsat müracaatında bulunurlar. Bu süre zarfında ruhsat başvurusu yapılmayan ürünlerin ithalat izni geçersiz olur.

Geçici Madde 4- Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce 23/12/1993 tarihli ve 21797 sayılı Resmi Gazete'deyayımlanan Radyofarmasötik Yönetmeliğine

göre tescillendirilmiş ürünlerle ilgili gerekli değerlendirmeler yapılmak üzere tescil belgesine sahip ilgili kişiler, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren **(Değişik ibare: RG-13/01/2007-26402)** (1) iki yıl içerisinde Bakanlıkça istenilen belgeler ile ruhsat müracaatında bulunurlar. Bu süre zarfında ruhsat müracaatında bulunulmayan ürünlerin tescil belgeleri geçersiz olur.

Yürürlük
Madde 31- Bu Yönetmeliğin 9'uncu maddesi ile Geçici 1'inci maddesinin ikinci fıkrası 1/1/2005 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde, diğer hükümleri ise **(Değişik ibare: RG-28/06/2005-25859)** 30/12/2005 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 32- (Değişik: RG-14/11/2013-28821)

Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

(1) 13/01/2007 tarihli ve 26402 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelikle yapılan değişiklikler 30/12/2006 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Ek-1

TIBBİ ÜRÜN RUHSAT BAŞVURUSUNDA SUNULMASI GEREKEN BİLGİ VE BELGELER

Giriş ve Genel İlkeler

(1) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre ruhsat başvuru dosyasında yer alması gereken bilgi ve belgeler, bu Ek'te belirtilen gerekler uyarınca Bakanlığa sunulmalıdır. Başvuru dosyası hazırlanırken, Ortak Teknik Dokümanın (CTD) kılavuzu takip edilmelidir. Bakanlıkça kılavuz olarak yayımlanacak olan Ortak Teknik Doküman'ın yürürlüğe girmesini müteakip, bu kılavuz esaslarına göre başvuru yapılacaktır.

(2) Bilgi ve belgeler beş modül olarak sunulmalıdır:

Modül 1 İdari Bilgiler,

Modül 2 Kalite Bilgileri, Klinik Dışı ve Klinik Özetler,

Modül 3 Kimyasal, Farmasötik ve Biyolojik Bilgiler,

Modül 4 Klinik Dışı Raporlar,

Modül 5 Klinik Çalışma Raporları.

(3) Ortak Teknik Doküman (CTD)'ın Bakanlığa sunumu, her türlü ruhsat başvurularında tam yada kısaltılmış başvuru olduğuna bakılmaksızın geçerlidir. Bu ayrıca yeni kimyasal maddeler, radyofarmasötikler, plazmadan elde edilen ürünler, aşılar ve bitkisel tıbbi ürünler de dahil olmak üzere her türlü ürün için uygulanır.

(4) Başvuru sahipleri, ruhsat başvuru dosyasını oluştururken, Bakanlık tarafından beşeri tıbbi ürünlerle ilgili yayımlanmış olan diğer mevzuatı da dikkate almalıdırlar.

(5) Dosyanın kalite bölümü (kimyasal, farmasötik ve biyolojik), genel monograflar ve genel bölümler dahil tüm monograflar Avrupa Farmakopesine uygun olmalıdır. Üretim süreci, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği" ve aynı Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmış olan kılavuzda belirtilen ilkelere uygun olmalıdır.

(6) Ürünün lehine olsun ya da olmasın, bahsi geçen ürünün değerlendirilmesiyle ilgili bütün bilgiler tıbbi ürünün başvurusu sırasında sunulmalıdır. Özellikle tıbbi ürün hakkındaki her türlü tamamlanmamış veya yarıda kesilmiş farmakotoksikolojik veya klinik test ya da araştırma ve/veya başvuruda bahsedilmeyen terapötik endikasyonlarla ilgili tamamlanmış araştırmalarla ilgili tüm ayrıntılı bilgilerin verilmesi gerekir.

(7) Türkiye'de yürütülen bütün klinik araştırmaların, 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı ResmîGazete'de yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" gereklerine tam olarak uyması gerekir. Bir başvurunun değerlendirilmesi sırasında, Türkiye dışında yapılan ve Türkiye'de kullanılması amaçlanan tıbbi ürünle ilgili klinik araştırmaların ilgili Yönetmelikte belirtilen esaslar uyarınca belirlenmiş iyi klinik uygulamalar ve etik ilkelerin temelinde tasarlanması, uygulanması ve rapor edilmesi gerekir.

(8) Klinik dışı (farmakotoksikolojik) çalışmalar, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı ResmiGazete'de yayımlanan "İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test laboratuarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik" ile yine aynı Resmî Gazete'de yayımlanan "İyi Laboratuvar Uygulamalarının Denetlenmesi ve Çalışmaların Kontrolüne Dair Yönetmelik"te belirtilen hükümlere uyumlu olarak yürütülmelidir.

(9) Deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için hayvanlar üstündeki tüm testler, hayvanların korunmasını sağlamak ile ilgili yasal düzenlemeler çerçevesinde yapılmalıdır.

(10) Yarar/risk değerlendirmesini izlemek amacıyla, ilk başvuruda bulunmayan herhangi yeni bir bilgi ve tüm farmakovijilans bilgileri Bakanlığa sunulmalıdır. Ruhsat verildikten sonra, dosyadaki verilerde herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde ve eğer ilgiliysefarmakovijilans uygulamalarına göre Bakanlığa bildirilir.

Bu ek dört farklı bölüme ayrılmıştır:
Bölüm I Tüm ruhsat başvuruları için başvuru formatı, kısa ürün bilgileri, etiketleme, kullanım talimatı ve sunum gereklerini açıklar (Modül 1 İla 5).

Bölüm II "Özel başvurular" için, örneğin yerleşik tıbbi kullanım, tamamen benzer ürünler, sabitkombinasyonlar, benzer biyolojik ürünler, istisnai durumlar ve karma başvuruları (bibliyografik bölüm ve kendi çalışmalarını içeren bölüm) içerir.

Bölüm III Biyolojik tıbbi ürünler (Plazma Ana Dosyası, Aşı Antijen Ana Dosyası), radyofarmasötik, bitkisel tıbbi ürünler ve "Özel başvuru gerekleri" ile ilgilidir.

Bölüm IV "İleri tedavi tıbbi ürünleri" ile ilgilidir ve gen tedavisi tıbbi ürünlerinin (insan otolog yada allojenik sistemini veya ksenojenik sistemi kullanan) ve hem insan hem de hayvan orijinli hücre tedavisi tıbbî ürünleri ile ksenojenik transplantasyon tıbbi ürünlerinin özel gereklerini içerir.

BÖLÜM I
STANDART RUHSAT BAŞVURULARI İÇİN DOSYA GEREKLERİ
1. MODÜL 1: İDARİ BİLGİLER

1.1. İçindekiler

Ruhsat başvurusu için verilen dosyanın Modül 1 ila 5'e uygun olarak kapsamlı içindekiler listesinin sunulması gerekir.

1.2. Başvuru Formu

Başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 7'nci maddesinde belirtilen mesleklere ait diplomasının **(Değişik ibare:RG-3/4/2012-28253)** Kurumca onaylı bir örneği; başvuru sahibinin, başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge; başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti sunulur.

Başvuru konusu olan tıbbi ürün, farmasötik formu, uygulama yolu, dozu ve ambalajı da dahilolmak üzere son sunum şekli ile adı ve içindeki etkin madde/maddelerin adı ile birlikte tanımlanmalıdır.

Başvuru sahibinin adı ve adresi, son ürünün ve aktif madde/maddelerin üreticileri de dahilolmak üzere, imalatın farklı aşamalarında yer alan imalatçı ve imalathanelerin adları ve adresleri ve ithalat söz konusu olduğunda ithalatçının adı ve adresi bildirilmelidir.

Başvuru sahibi başvurunun türünü tanımlamalı ve eğer varsa numuneleri de sunmalıdır.

İdari bilgilere ek olarak, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği"nde belirtildiği üzere imalat yeri ruhsatının/ izninin kopyası, başvurusu yapılan ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi ile birlikte ürünün pazara sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoritelerince verilmiş onaylı farmasötik ürün sertifikaları ve kısa ürün bilgilerinin kopyaları sunulur.

Başvuru formunda ana hatları belirtildiği üzere başvuru sahipleri, başvurusu yapılacak tıbbi ürünün ayrıntılarını, önerilen ruhsat sahibi ve imalatçısını, yetim tıbbi ürün statüsü veya pediyatrikgelişim programında ise bu konularda bilgi sunar.

1.3. Kısa Ürün Bilgisi, Etiket ve Kullanma Talimatı

1.3.1. Kısa Ürün Bilgileri

Başvuru sahibi, bu Yönetmeliğin 11'inci maddesi uyarınca Kısa Ürün Bilgilerini sunar.

1.3.2. Ambalaj ve kullanma talimatı

İç ve dış ambalajda ve ayrıca kullanma talimatında yer alması öngörülen metinler sunulur. Bütün bu hususlar ilgili mevzuatta yer alan, ürünlerin etiketlenmesi ve kullanma talimatı hakkındaki tüm hükümlere uygun olmalıdır.

1.3.3. Taslaklar ve örnekler

Başvuru sahibi, ilgili tıbbi ürünün iç ve dış ambalajını, etiket ve kullanma talimatı örneklerini ve/veya taslaklarını sunar.

1.4. Uzmanlar Hakkında Bilgiler

Yönetmeliğin 12'nci maddesi uyarınca uzmanlar başvuru dosyasını oluşturan bilgi ve belgelere, özellikle de Modül 3, 4, ve 5'e (sırasıyla, kimyasal, farmasötik ve biyolojik dokümantasyon, klinik olmayan dokümantasyon ve klinik dokümantasyona) ilişkin tespitleri hakkında ayrıntılı raporlar sunmak zorundadır. Uzmanlar tıbbi ürünün kalitesi ve hayvanlar ile insanlar üzerinde yapılan çalışmalarla ilgili

olarak kritik noktaları işaret ederek değerlendirme için ilgili bütün bilgileri ortaya çıkarmalıdır.

Bu şartlar, ruhsat başvuru dosyasının Modül 2'sinde yer alacak kaliteye İlişkin genel özet, klinik olmayan genel bilgiler (hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda elde edilen veriler) ve klinik genel bilgiler sağlanmasıyla yerine getirilecektir. Uzmanlar tarafından imzalanmış bir belge, öğrenimleri, aldıkları eğitim ve mesleki deneyimleri hakkında kısa bir özgeçmişle birlikte Modül 1'de yer alacaktır. Uzmanların uygun teknik ve profesyonel niteliklere sahip olmaları gereklidir. Uzman ile başvuru sahibi arasındaki iş ilişkisi belirtilecektir.

1.5. Değişik Tiplerde Başvurular İçin Özel Gerekler

Değişik tiplerdeki başvurular için özel gerekler bu Ek'in II. Bölümü'nde düzenlenmiştir.

1.6. Çevresel Risk Değerlendirmesi

Uygulanabilir olduğunda tıbbi ürün ruhsat başvurusunda, tıbbi ürünlerin kullanımı ve/veya atıkları hakkında olası çevresel riskleri değerlendiren ve bunlara uygun etiketlendirme şartları önerileri getiren bir risk değerlendirme genel bakış dokümanı sunulur. İçinde Genetik Olarak Değişikliğe Uğratılmış Organizma (GDO)'lar ihtiva eden ya da onlardan oluşan tıbbi ürünlerin atılmasına bağlı çevresel risk Tarım Bakanlığının ilgili mevzuatı uyarınca değerlendirilmelidir.

Çevresel riskle ilgili bilgiler Modül 1 'e ek olarak sunulur.

Bilgiler sunulurken, Tarım Bakanlığı'nın ilgili mevzuatı ve buna yönelik yayınlanan rehberler, belgeler sunum sırasında dikkate alınmalıdır.

Sunulacak bilgiler şunlardan oluşacaktır:

- Giriş,
- İlgili mevzuat gereğince, GDO'ların araştırma ve geliştirme amaçlı olarak çevreye bırakılmasına dair ilgili otoritenin oluru,
- İlgili mevzuat gereğince, GDOMarın saptanma ve tanımlanma metotları ve GDO'ların kodları, ayrıca GDO'lar veya çevresel riskin değerlendirilmesine yardımcı olabilecek nitelikte ürün hakkındaki diğer bilgiler,
- İlgili mevzuat gereğince hazırlanmış bir çevresel risk değerlendirmesi raporu,
- Yukarıdaki bilgiler ve Çevresel Risk Değerlendirme Raporu göz önüne alınarak, içinde söz konusu GDO bulunan ürünlerin, pazarlama sonrası izleme planı, kısa ürün bilgisi, etiket ve kullanma talimatında yer alması gereken bilgilerin de yer

aldığı risk yönetim planı öneren sonuç raporu,

- Halkı bilgilendirmek için uygun önlemler,

Sunulan raporda uzmanın tarih bulunan imzası, uzmanın aldığı eğitimleri, kursları ve mesleki tecrübeyi içeren bilgi ve uzmanın başvuru sahibi ile olan mesleki ilişkisi hakkında bir beyannameyi de içerir.

2. MODÜL 2: ÖZETLER

Bu Modül, kimyasal, farmasötik ve biyolojik bilgiler ile klinik dışı bilgileri ve ruhsat dosyasının Modül 3, 4 ve 5'inde sunulan klinik bilgileri özetlemeyi ve raporları/genel bakışları sunmayı amaçlar.

Kritik noktalar belirtilmeli ve incelenmelidir. Somut verilere dayanan özetler tablo halinde sunulur. Tablo halindeki özetler ve diğer bilgiler Modül 3'deki ana belgeler (kimyasal, farmasötik ve biyolojik belgeler), Modül 4 (klinik dışı belgeler) ve Modül 5 (klinik belgeler) ile birbirini doğrulamalıdır.

Genel bakış açısı ve özetler aşağıda anlatılan temel ilkeler ve şartlara uygun olmalıdır:

2.1. İçindekilerin Kapsamlı Tablosu

Modül 2'de, Modül 2 İla 5'te sunulmuş olan bilimsel belgelerin bir içerik tablosu sunulmalıdır.

2.2. Giriş

Ruhsat için gerekli olan farmakolojik sınıf, etki şekli ve ürünün öngörülen klinik kullanımına ait bilgiler sunulur.

2.3. Kapsamlı Kalite Özeti

Kimyasal, farmasötik ve biyolojik veriler ile ilgili bilgilerin gözden geçirilmesi kapsamlı kalite özetinde yapılır.

İlgili kılavuzlara uyulmadığı durumlarda, kalite konusunda önemli kritik parametrelerin gerekçeleri belirtilmelidir. Bu doküman Modül 3'te belirtilen amaç ve ana hatlar çerçevesinde hazırlanmalıdır.

2.4. Klinik-Dışı Genel Bakış

Tıbbi ürünle ilgili olarak hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar ve/veya klinik olmayan in vitrodeğerlendirmelerin entegre ve eleştirel olarak incelenmesi gereklidir. Test stratejisi ve ilgili kılavuzlardan farklı uygulamalar varsa, bu uygulamaların gerekçeleri ve tartışmaları da sunulur.

Biyolojik tıbbi ürünler dışında kalan ürünler için, impuritelerin ve bozunma ürünlerinin, farmakolojik ve toksikolojik potansiyel etkileri bakımından değerlendirilmeleri de eklenecektir. Klinik dışı çalışmalarda kullanılan bileşikler iie pazarlanacak olan ürün arasında kiralite, kimyasal form ve impuriteprofili açısından mevcut değişiklikler tartışılır.

Biyolojik tıbbi ürünler için, klinik dışı çalışmalar, klinik çalışmalar ve tıbbi kullanıma sunulacak üründe kullanılan malzemelerin karşılaştırılması tartışılır.

Herhangi bir yeni yardımcı madde özel güvenlik değerlendirmesine tabi olacaktır.

Tıbbi ürünün klinik olmayan çalışmalar sonucu ortaya çıkan özellikleri tanımlanacak ve tıbbi ürünün güvenilirliğine ilişkin elde edilen bulguların işaret ettiği sonuçlar, insanlar için amaçlanan klinik kullanımda tartışılacaktır.

2.5. Klinik Çalışmalara Genel Bakış

Bu bölümün amacı klinik özet ve Modül 5'te yer alan klinik verilere ilişkin eleştirel bir analiz sağlamaktır. Bu nedenle klinik araştırma tasarımı, araştırmalara ilişkin kararlar ve değerlendirmelerdahil olmak üzere tıbbi ürünün klinik araştırmasına yönelik yaklaşımlar sunulmalıdır.

Klinik bulgular hakkında kısa bir açıklama, klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlara dayalı yarar ve risk değerlendirmesi ile birlikte sunulacaktır. Etkinlik ve güvenirlilik bulgularının önerilen doz ve hedeflenen endikasyonları ne şekilde desteklediğine dair bir görüş bildirilmesi ve kısa ürün bilgilerinin nasıl olacağı, diğer yaklaşımların yararları nasıl optimize edeceği ve riskleri nasıl yöneteceğine ilişkin değerlendirmelerin bildirilmesi gereklidir.

Geliştirme aşamasında karşılaşılan etkinlik ve güvenirlilik sorunları ve çözümlenmemiş sorunlar açıklanacaktır,

2.6. Klinik Olmayan Çalışmaların Özeti

Hayvanlarda yapılan çalışmalar ile İn vitro yürütülen farmakolojik, farmakokinetik ve toksikolojikçalışmaların sonuçları gerçeklere dayanan bir şekilde yazılıp şematik olarak özetlendikten sonra aşağıdaki sırada sunulur:

- Giriş

- Farmakolojik özet

- Farmakolojik özetin tablosu

- Farmakokinetik özet
- Farmakokinetik özetin tablosu
- Toksikolojik özet
- Toksikolojik özetin tablosu

2.7. Klinik Özet

Modül 5'e dahil olan, tıbbi ürünün detaylı, gerçeklere dayanan klinik bilgilerin özeti bulunur. Bu özet, bütün biyofarmasötik, klinik farmakoloji ve klinik yarar ve güvenirlilik çalışmalarının sonuçlarını içerir. Bireysel çalışmaların da bir özeti bulunmalıdır.

Özetlenmiş klinik çalışmalar aşağıdaki düzende sunulmalıdır:

- Biyofarmasötik ve ilgili analitik metotların özeti,
- Klinik farmakoloji çalışmaları özeti,
- Klinik yararlılık özeti,
- Klinik güvenirlilik özeti,
- Bireysel çalışmaların özetleri,

3. MODÜL 3: İÇİNDE KİMYASAL VE/VEYA BİYOLOJİK AKTİF MADDELER BULUNAN TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN KİMYASAL, FARMASÖTİK VE BİYOLOJİK BİLGİLER

3.1. Format ve Sunum

Modül 3'ün genel hatları aşağıdaki gibidir:

A) İÇİNDEKİLER

B) VERİ YAPISI

1- Etkin madde

a) Genel bilgiler

- İsimlendirme
- Yapısı
- Genel özellikler

b) İmalat

- İmalatçılar
- İmalat prosesinin tanımı ve proses kontrolleri
- Materyallerin kontrolü
- Kritik safhaların ve ara ürünlerin kontrolü
- Proses validasyonu ve/veya değerlendirmesi
- İmalat prosesinin gelişimi

c) Özellikler

- Yapı ve diğer özelliklerin açıklaması
- İmpuriteler

d) Etkin maddelerin kontrolü

- Spesifikasyonlar
- Analitik prosedürler
- Analitik prosedürlerin validasyonu
- Seri Analizleri
- Spesiftkasyonlann gerekçesi

e) Referans Standartlar veya Materyaller

f) Primer Ambalaj (Kap ve kapak) sistemi

g) Stabilite (Stabilite testleriyle İlgili kılavuz doğrultusunda)

2) Bitmiş tıbbi ürün

a) Tıbbi ürünlerin tanım ve bileşimi

b) Farmasötik geliştirme

- Tıbbi ürünün bileşimi

- Etkin madde
- Yardımcı maddeler

- Tıbbi Ürün

- Formülasyon geliştirme

- Fazlalıklar
- Fizikokimyasal ve biyolojik özellikler

- İmalat prosesinin gelişimi
- Primer Ambalaj (Kap ve kapak) sistemi
- Mikrobiyolojik özellikler
- Geçimlilik

c) İmalat

- İmalatçı/İmalatçılar
- Seri formülü
- Üretim prosesinin tanımı ve proses kontrolleri
- Kritik safhaların ve ara ürünlerin kontrolü
- Proses validasyonu ve/veya değerlendirmesi

d) Yardımcı madde/maddelerinin kontrolü

- Spesifikasyonlar
- Analitik prosedürler
- Analitik prosedürün validasyonu
- Spesifikasyonların gerekçesi
- İnsan ya da hayvan orijinli yardımcı maddeler
- Yeni Yardımcı Maddeler

e) Bitmiş tıbbi ürünün kontrolü

- Spesifikasyon/Spesifikasyonlar
- Analitik prosedür
- Analitik prosedürün validasyonu
- Seri analizleri
- İmpuritelerin özellikleri
- Spesifikasyon/spesifikasyonların gerekçesi

f) Referans Standartlar veya Materyaller

g) Primer Ambalaj (Kap ve kapak) sistemi

h) Stabilite (Stabilite testleriyle ilgili kılavuz doğrultusunda)

3) Ekler

- İmalat yeri ve makineler (sadece biyolojik tıbbi ürünler için)
- İstenmeden ortaya çıkan maddelerin güvenirlilik değerlendirmesi
- Yardımcı maddeler

4) Diğer Ek bilgiler

- Tıbbi ürün için proses validasyon şeması
- Tıbbi cihaz (kullanılıyorsa)
- Etkin madde/maddeler Farmakope Uygunluk Sertifika/Sertifikaları
- İnsan ve/veya hayvan orijinli materyallerin, tıbbi ürünlerin imalat aşamalarında bulunması veya kullanılması (TSE/BSE belgesi)

C) LİTERATÜR REFERANSLARI

3.2. İçindekiler: Temel İlkeler ve Gerekler

Etkin madde/maddeler ve bitmiş tıbbi ürünle ilgili temin edilmesi gereken kimyasal, farmasötikve biyolojik verilere ilişkin bilgilerin tümü aşağıdakilerle uyumlu olmalıdır: Gelişim, imalat prosesi, ürün karakteristiği ve özellikler, kalite kontrol yönetimi ve şartları, bitmiş tıbbi ürünün stabilite ve kompozisyonunun açıklamaları ve sunumu.

Sırasıyla, etkin madde/maddeler ve bitmiş tıbbi ürün ile ilgili bilgiler iki nüsha halinde sunulur.

Bu Modül ek olarak, bitmiş tıbbi ürünün imalat aşamalarında kullanılan başlangıç maddeleri ve hammaddeler ile içinde bulunan etkin madde/maddeler ve formüllerin içerdiği yardımcı madde/maddeler hakkında ayrıntılı bilgi verir.

Bakanlığın talebi doğrultusunda, bitmiş tıbbi ürünün ve etkin maddelerin imalatında ve kontrolünde uygulanan bütün prosedürler, kontrol testlerinin tekrar edilebilmesi amacıyla yeterince ayrıntılı olarak açıklanır. Bütün test yöntemleri, o zamandaki bilimsel gelişim aşaması ile aynı düzeyde olmalı ve valide edilebilmelidir. Validasyon çalışmalarının sonuçları temin edilir. Test yöntemlerinin Avrupa Farmakopesi'ne dahil olması durumunda, bu uygun ve detaylı bir açıklama ile berabermonografa/monograflara ve genel bölüme/bölümlere eklenir.

Avrupa Farmakopesi monografları, monograflar içinde yer alan bütün madde, preparat vefarmasötik formlara uygulanabilir olmalıdır. Diğer maddeler içinse, ulusal farmakopeye uyulması talep edilir. Ancak, Avrupa Farmakopesinde ya da ulusal farmakopede bulunan bir madde, farmakopemonografinda kontrol edilmeyen ve impurite bırakan bir yöntem ile hazırlanmış ise, bu impuriteler katkı maddeleri ve onların maksimum tolerans limitleri ve uygun bir test yöntemi açıklanmalıdır. AvrupaFarmakopesi monografında ya da Ulusal Farmakopede yer alan spesifikasyonlar maddenin kalitesinden emin olmaya yeterli değilse, ruhsat sahibinden daha uygun ve detaylı spesifikasyonlar istenebilir. Bakanlık, ilgili farmakope hakkında farmakopeden sorumlu otoriteyi bilgilendirir. Ruhsat sahibi, yetkililere bu farmakope için iddia edilen yetersizlikleri ve uygulanan ek özellikleri ayrıntılarıyla bildirir.

Avrupa Farmakopesinin analitik yöntemlerini de içermesi durumunda, bu açıklama, her ilgili bölümle, monografa/monograflara ve genel bölüme/bölümlere uygun ve ayrıntılı bir açıklama ile değiştirilir.

Tanımlanan başlangıç maddeleri ve hammaddeler, etkin maddeler veya yardımcı maddeler ne Avrupa Farmakopesi ne de Ulusal Farmakopede tanımlanmamışsa, üçüncü bir devletin farmakopesineuygunluk kabul edilebilir. Bu gibi durumlarda, başvuru sahibi, monografin analitik yöntemlerinvalidasyonu ile birlikte monografin bir kopyasını ve eğer gerekiyorsa tercümesi ile birlikte sunar.

Etkin madde ve/veya hammadde ve başlangıç maddeleri veya yardımcı maddeler bir AvrupaFarmakopesi monografinin konusuysa, başvuru sahibi, Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğü (EDQM) tarafından verilen uygunluk sertifikası için başvuruda bulunabilir ve bu Modülün ilgili bölümüne göre sunar. Avrupa Farmakopesi monografına uygunluk sertifikaları, bu Modülde tanımlanan ilgili bölümlerin yerini almış sayılır. Üretici, Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğü tarafından verilmiş olan uygunluk sertifikasının alındığı tarihten sonra üretim sürecinde bir değişiklik yapılmadığını başvuru sahibine yazılı olarak taahhüt eder.

İyi tanımlanmış bir etkin madde için, etkin madde üreticisi veya başvuru sahibi

a) Üretim prosesinin ayrıntılı tanımını,

b) Üretim prosesinin kalite kontrolünü,

c) Üretim prosesinin validasyonunu, ;

düzenleyebilir ve bu ayrı bir belge halinde etkin madde üreticisi tarafından doğrudan Bakanlığa, Etkin Madde Ana Dosyası (EMAD) olarak sunulur.

Üreticinin başvuru sahibine tüm verileri sağladığı durumda, başvuru sahibinin

tıbbi ürün için tüm sorumluluğu yüklenmesi gerekebilir. Üretici, başvuru sahibine seriden seriye tutarlığı sağlayacağını yazılı olarak teyit eder ve üretim sürecinde değişikliğe ve spesifikasyonlarında başvuru sahibini önceden bilgilendirmeksizin değişiklikte bulunmayacağını taahhüt eder. Bu tür değişiklerde başvuruyu destekleyen bilgi ve belgeler Bakanlığa sunulur. EMAD'ın açık etkin madde kısmı ile İlgili bilgi ve belgeler ayrıca başvuru sahibine de sunulur.

Hayvanlardan spongiform ensefalopati bulaşmasını önlemek üzere alınacak özel tedbirler hakkında, üretimin her aşamasında, başvuru sahibi, kullanılan malzemelerin, hayvan spongiformensefalopati maddelerinin (BSE/TSE) tıbbi ürünler yoluyla bulaşması riskinin en aza indirmesi hakkındaki mevzuata uygunluğu göstermek zorundadır. Söz konusu mevzuata uygunluk, Avrupa Farmakopesi'ninilgili monografina uygunluk sertifikasıyla ya da buna uygunluğu kanıtlayan bilimsel verilerin Bakanlığa teslim edilmesiyle mümkündür.

İstenmeden ortaya çıkan maddeler, bu maddelerin neden olduğu kontaminasyon riskini değerlendirmek için viral olup olmadığına bakılmaksızın, ilgili kılavuzlar/ tebliğler ile genel monografta ve Avrupa Farmakopesi'nin genel bölümlerinde bahsedildiği üzere bilgi verilir.

Tıbbi ürünün kontrol çalışmalarında ve üretim sürecinin herhangi bir aşamasında kullanılmış olan, herhangi bir özel aparat ve ekipman yeterli bir şekilde ayrıntılarıyla tanımlanır.

Uygun ve gerekli olan yerde, 13/3/2002 tarih ve 24694 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" uyarınca gerekli olan CE işareti yer alır.

Aşağıda belirtilmiş olan hususlara özel dikkat gösterilir:

3.2.1. Etkin Madde/Maddeler:

3.2.1.1. Genel bilgiler ve başlangıç maddeleri ile ham maddelere ilişkin bilgiler:

a) Tavsiye olunan Uluslararası Tescillenmemiş İsim (INN), eğer gerekiyor ise Avrupa Farmakopesiismi, kimyasal isim/isimler de dahil olmak üzere etkin madde/ maddeler hakkındaki nomanklatür bilgileri temin edilir.

Bağıl ve mutlak bir stereo-kimya, molekül formülü ve nispi molekül kütlesi de dahil olmak üzere, yapısal formül bulunur. Biyoteknolojik tıbbi ürünler için eğer gerekiyorsa, şematik bir aminoasit dizini ve bağıl molekül kütlesi de temin edilir.

Biyolojik tıbbi ürünler için biyolojik aktivite de dahil olmak üzere, etkin maddenin fizyo-kimyasal ve diğer ilgili Özellikleri de sunulur.

b) Bu Ek'in kapsamındaki, başlangıç maddeleri, etkin maddenin hangi maddelerden imal edildiği yada ekstrakte edildiği anlamına gelir.

Biyolojik tıbbi ürünler için başlangıç maddeleri, mikro-organizmalar gibi biyolojik orijinli herhangi bir madde, bitki ya da hayvan orijinli organlar ya da dokular, insan ya da hayvan orijinli (kan ve plazma dahil) hücreler, sıvılar ve biyoteknolojik hücre yapımları (hücre özleri, rekombinant olsun ya da olmasın, ilkel hücreler de dahil) anlamına gelecektir.

Biyolojik tıbbi ürün, etkin maddesi biyolojik madde olan bir üründür. Biyolojik bir madde, niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için, imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal, biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş bir maddedir.

İmmünolojik tıbbi ürünler, kan ürünleri, rekombinant DNA teknolojisi, prokaryotik ve ökaryotikhücrelerde, transforme memeli hücreleri de dahil olmak üzere, biyolojik olarak aktif proteinlerdeki kodlayan genlerin kontrollü ekspresyonu, hibridoma ve monoklonal antikor yöntemleri ile elde edilen tıbbi ürünler; bu Ek'in Bölüm IV'ünde belirtilen gelişmiş tıbbi tedavi ürünleri olan ürünler biyolojik tıbbi ürünler olarak kabul edilir. Aşağıdakiler biyolojik tıbbi ürünler olarak kabul edilir

Etkin maddeyi/maddeleri imal ya da ekstrakte etmek için kullanılan ancak etkin maddenin doğrudan kendisinden türemediği ayıraçlar (reaktifler), kültür ortamı, dana fötüs serumu, katkı maddeleri, kromatografi vb. de yer alan tamponlar gibi, diğer her türlü madde ham madde olarak tanımlanır.

3.2.1.2. Etkin madde/maddelerin imalat prosesi

a) Etkin maddelerin imalat sürecinin tanımlanması, başvuru sahibinin, etkin madde imalatı ile ilgili taahhüdünü gösterir. İmalat sürecini ve sürecin kontrolünü yeterli bir biçimde tanımlamak için uygun bilgiler verilir.

Etkin madde imal etmek için gerekli her malzeme/malzemelerin listesi yapılır ve her maddenin imalat sürecinde nerede kullanıldığı tanımlanır. Bu malzemelerin kalite ve kontrolü hakkındaki bilgiler sağlanmalıdır. Malzemelerin, kullanım amacı kapsamında gereken standartları karşıladığı gösterilir.

Hammaddeler listesi ile kalite ve kontrolleri belgelenmelidir.

Fason imalatçılar dahil, her imalatçının adı, adresi ve sorumluluğu ile imalat ve testlerin yapılması önerilen her imalat yeri ve fabrikası hakkında gerekli bilgiler temin edilir.

b) Biyolojik tıbbi ürünler için, ayrıca aşağıdaki ek hususlar gereklidir:

Başlangıç malzemelerinin orijinleri ve geçmişleri tanımlanır ve belgelenir.

Hayvan spongiform ensefalopati bulaşmasını önlemek için alınacak özel tedbirl-

er hakkında, başvuru sahibi, etkin maddelerin, hayvan spongiform ensefalopati maddelerinin (BSE/TSE) tıbbi ürünler yoluyla bulaşması riskinin en aza indirmesi hakkındaki mevzuata uygunluğunu göstermek zorundadır.

Hücre bankaları kullanılırken, hücre özelliklerinin, imalat ve sonrasındaki kullanımı için, pasaj safhasında değişmeden kaldığının gösterilmesi gerekmektedir.

Tohum maddeler, hücre bankaları, serum ve plazma havuzları ve biyolojik orijinli diğer materyaller ve mümkün olduğunda, bu ürünlerin elde edildiği tüm materyaller, tesadüfen ortaya çıkan maddeler bakımından teste tabi tutulur.

Eğer potansiyel patojenik ve tesadüfen ortaya çıkan maddelerin varlığı kaçınılmaz ise bu materyal sadece daha sonraki İşlemler ile onların giderildiğinin ve/veya etkinliğini kaybettiğinin emin olunması sonrası kullanılmalı ve bu valide edilmelidir.

Mümkün olduğu durumda, aşı imalatı tohum parti sistemi ve belirlenmiş hücre bankalarına dayanılarak yapılır. Bakteriyel ve viral aşılar için bulaşıcı (enfekte edici) maddelerin özellikleri tohumda gösterilir. Ek olarak, canlı aşılar için zayıflatma özelliklerinin stabilitesi, tohumda gösterilir. Eğer bu yeterli değilse, zayıflatma özellikleri imalat aşamasında da gösterilir.

Kan ürünlerinin orijini ve başlangıç maddelerinin toplanması, taşınması saklanması ile ilgiliprosedürler ve kriterler, bu Ek'in Bölüm III hükümlerine göre tanımlanır ve belgelenir.

İmalat tesisleri ve ekipman tanımlanır,

d) Testler ve her kritik aşamada gerçekleştirilen kabul edilirlik kriterleri, ara ürünlerin kalite ve kontrol bilgileri ve proses validasyonu ve/veya değerlendirme çalışmaları uygun olarak sağlanır.

e) Eğer potansiyel patojenik ve tesadüfen ortaya çıkan maddelerin varlığı kaçınılmaz ise bu materyal sadece daha sonraki işlemler ile onların giderildiğinin ve/veya etkinliğini kaybettiğinin emin olunması sonrası kullanılmalı ve bu onaylanmalıdır.

f) Etkin maddenin geliştirme sırasında imalat prosesinde ve/veya üretim tesisinde yapılacak olan önemli değişiklikler hakkında tanımlama ve açıklama sunulacaktır.

3.2.1.3. Etkin madde/maddelerin özellikleri

Etkin maddenin yapısını ve diğer özelliklerini tanımlayan veriler sağlanır.

Etkin madde/maddelerin fizikokimyasal ve/veya immüno kimyasal ve/veya biyolojik metodlaradayalı yapısal doğrulaması sunulur; ayrıca impurite hakkında bilgi sağlanır.

3.2.1.4. Etkin madde/maddelerin kontrolü

Etkin madde/maddelerin rutin kontrolünde kullanılan spesifikasyonlar, bu spesifikasyonlarınseçiminin gerekçeleri, analiz yöntemleri ve validasyonları hakkında ayrıntılı bilgi sunulur.

Geliştirme safhasında imal edilen tek partilerin üzerinde yapılmış olan kontrollerin sonuçları sunulur.

3.2.1.5. Referans standartlar veya maddeler

Referans prerapatlar ve standartlar tanımlanır ve ayrıntılı olarak belirtilir. Uygun olması durumunda, Avrupa Farmakopesinin kimyasal ve biyolojik referans maddeleri kullanılır.

3.2.1.6. Etkin Maddenin Kap/Kapak Sistemi

Kap ve kapak sisteminin ve ayrıntılarının tanımı ve spesifikasyonları sağlanır.

3.2.1.7. Etkin madde/maddelerin stabilitesi

Stabilite testleri ile ilgili kılavuz doğrultusunda:

a) Yürütülen çalışma sistemleri, kullanılan protokoller ve çalışmaların sonuçları özetlenir.

b) Bu yöntemlerin oluşturulması ve validasyonlarında kullanılan analitik prosedürler hakkında bilgiler de dahil olmak üzere, stabilite çalışmalarının ayrıntılı sonuçları uygun formatta sunulur.

c) Ruhsatlandırma sonrası stabilite protokolü ve stabilite taahhüdü sunulur.

3.2.2. Bitmiş Tıbbi Ürünler

3.2.2.1. Bitmiş tıbbi ürünün tanımı ve içeriği

Bitmiş tıbbi ürünün tanımı ve içeriği sunulur. Bilgiler, bitmiş tıbbi ürünün farmasötik şeklinin tanımını, bütün bileşenleri ile birlikte bileşimini, birim başına miktarları ve fonksiyonları da dahil olmak üzere aşağıdakileri kapsar:

- Etkin madde/maddeler

- Yapıları ya da kullanılan miktarları dikkate alınmaksızın, yardımcı madde/maddelerin bileşenleri: renklendirici maddeler, koruyucular, adjuvanlar, stabilizörler, kıvam vericiler, emülgatörler,tad ve aroma verici maddeler gibi

- Hasta tarafından ağız yoluyla alınması ya da herhangi başka bir şekilde uygulanması gereken tıbbi ürünün bileşenleri (sert kapsüller, yumuşak kapsüller, rektal kapsüller, kaplı tabletler, film kaplı tabletler v.b.)

- Bu bilgiler, primer ambalaj (kap/kapak) sistemi, uygun olan durumda kapatma yöntemi ve beraber kullanılacak ya da uygulanacak olan aygıtlar hakkında ayrıntılı diğer veriler ile desteklenir.

Tıbbi ürünlerin yapısını tanımlamakta kullanılan 'güncel terminoloji' kapsamında;

- Avrupa Farmakopesinde yer alan maddelerle ilgili olarak, ya da bunun olmaması durumunda ulusal farmakopede, söz konusu monografin yer aldığı ana başlık ile adı geçen farmakopeye atıfta bulunulur.

- Diğer maddelerle ilgili olarak, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından önerilmiş olan, uluslararası mülkiyete haiz olmayan isimler (INN), ya da bunun olmaması durumunda tam bilimsel tanımı; uluslararası mülkiyete haiz olmayan ismi veya tam bilimsel bir tanımı olmayan maddeler söz konusu ise nasıl ve nereden hazırlandıkları, desteklendikleri ve uygun ise diğer İlgili ayrıntıları ile kesin tanımlar kullanılır.

- Renklendiricilerle ilgili olarak, 18/1/2005 tarihli ve 25704 sayılı Resmî Gazete'deyayımlanan "Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürünlerde Kullanılan Renklendiricilerle İlgili Tebliğ"de yer alan "E" ile kodlanmış olan renklendiriciler ve/veya yürürlükteki "Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Kullanılan Renklendiriciler Tebliği"nde belirtilen renklendiriciler kullanılır.

Bitmiş tıbbi ürünün etkin madde/maddelerin kantitatif bileşimini verebilmek için, farmasötikşekli dikkate alarak, her bir etkin maddenin kütlesini ya da biyolojik aktivite ünite sayısını, ya birim doz başına ya da birim hacim veya kütle başına, her bir etkin madde için ayrı ayrı belirtilir.

Bileşimler ya da türevler halinde bulunan etkin maddeler, kantitatif olarak toplam kütleleri ya da gerekiyor veya uygunsa molekülün aktif madde veya maddelerinin kütlesi ile tanımlanır.

Ruhsat başvurusuna ilk defa konu olan etkin madde içeren tıbbi ürünler için, tuz ya da hidrat olan etkin maddenin kantitatif açıklaması, molekülündeki aktif madde/maddeleri açısından sistematik bir şekilde yapılır.

Moleküler olarak tanımlanamayan maddeler için biyolojik aktivite üniteleri kullanılır. DSÖ tarafından tanımlanmış bulunan Uluslararası Biyolojik Aktivite Ünitesinin olduğu durumlarda bu kullanılacaktır. Uluslararası Ünitenin belirlenmediği durumlarda ise biyolojik aktivite üniteleri, AvrupaFarmakopesi Ünitelerini de kullanarak maddelerin aktivitesi için açık bilgiler sağlanır.

3.2.2.2. Farmasötik geliştirme

Bu bölüm, istenilen kullanım şekline göre dozaj şekli, formülasyon, imalat prosesi, primerambalaj (kap/kapak) sistemi, mikrobiyolojik özellikler ve kullanma talimatlarının, ruhsat başvuru dosyasında ayrıntılarıldırıldığı gibi uygun olduğuna dair geliştirme çalışmaları ile ilgili bilgileri kapsamaktadır.

Bu bölümde tanımlanan çalışmalar, spesifikasyonlara göre yürütülen rutin kontrol testlerinden ayrıdır. Bir serinin tekrar üretilebilmesini, tıbbi ürün performansını ve tıbbi ürün kalitesini etkileyebilen,formülasyon ve proses kritik parametreleri tanımlanır ve açıklanır. Uygun olduğu yerde, destekleyici ek veriler ile ruhsat başvuru dosyasının Modül 4 (Klinik Olmayan Çalışma Raporları) ve Modül 5'in (Klinik Çalışma Raporları) uygun bölümlerine atıfta bulunulur.

a) Etkin maddenin yardımcı maddeler ile geçimliliği, bunun yanı sıra bitmiş tıbbi ürünün performansını etkileyebilecek belli başlı fizikokimyasal özellikleri veya kombine preparatlarda her bir etkin maddenin birbiri ile geçimliliği belgelenir.

b) Yardımcı madde/maddelerin seçimi, özellikle fonksiyonları ve konsantrasyonlarıbelgelenir,

c) Bitmiş ürün geliştirmesinin tanımlanması sunulur ve bu yapılırken önerilen uygulama yolu ve kullanım da dikkate alınır.

d) Formüllerdeki her türlü fazlalık doz/dozlar gerekçelendirilir.

e) Fizikokimyasal ve biyolojik özelliklerini ilgilendiren yerlerde, bitmiş ürünün performansı ile ilgili parametrelere değinilir ve belgelenir.

f) İmalat prosesinin seçimi ve optimizasyonu ve bunun yanı sıra önemli klinik serilerin üretiminde kullanılan üretim prosesleri ile önerilen bitmiş ürün üretiminin prosesleri arasındaki farklılıklar sunulmalıdır.

g) Bitmiş ürünün depolama, nakliye ve kullanımı için seçilen primer ambalaj (kap/kapak) sisteminin uygunluğu belgelenmelidir. Kap ile tıbbi ürün arasındaki olası etkileşme göz önünde bulundurulur.

h) Steril ve steril olmayan ürünler ile ilgili dozaj şekillerinin mikrobiyolojik özellikleri, AvrupaFarmakopesinde yer aldığı şekilde olmalı ve ona uygun olarak belgelenmelidir.

i) Sonradan sulandırılarak kullanılacak ürünler için ambalajında bulunacak uygun dozajlı ölçekler ile kullanımını kolaylaştıracak uygun bilgiler etiketinde yer almalıdır.

3.2.23. Bitmiş tıbbi ürünün imalat prosesi

a) 8'inci maddenin (h) bendi uyarınca Ruhsat başvurusuna eşlik edecek olan imalat metodunun tanımlanması, uygun yeterli bir özetle yürütülen işlemlerin açıklaması yapılır:

Bu amaçla en azından aşağıdaki hususları içermelidir:

- Bir farmasötik formun üretiminde kullanılan prosesin bileşenlerde herhangi bir değişikliğe neden olup olmadığının değerlendirilebilmesi için kabul kriterleri dahil üretimin farklı aşamalarındaki ara kontroller belirtilir.

- Devamlı imalat durumlarında, bitmiş ürünün homojenliğini temin etmek için alınmış olan tüm önlemlerin ayrıntıları belirtilir,

- Ürün için kritik olduğunda ya da standart olmayan bir imalat yöntemi kullanıldığında, üretimprosesini valide eden deneysel çalışmaların sunulması gerekir.

- Steril tıbbi ürünler için kullanılan sterilizasyon proseslerinin ve/veya aseptik yöntemlerin ayrıntıları belirtilir.

- Ayrıntılı seri formülü belirtilir.

Fason imalatçılar da dahil olmak üzere her bir üreticinin adı, adresi ve sorumluluğu ile imalat ve testlerin yapılması önerilen her bir imalat yeri ve fabrikası hakkında gerekli bilgiler temin edilir.

b) İmalat sürecinin ara aşamalarında gerçekleştirilebilecek ürüne ilişkin kontrol testleri, imalatprosesinin tutarlılığını güvenceye almak amacıyla eklenir.

Bu testler ürünün formüle uygunluğunun kontrolü için gereklidir. Ancak istisnai olarak, başvuru sahibi etkin maddelerin tamamına (ya da etkin maddelerle aynı gerekliliklere tabi yardımcı maddelerin tamamına) ait deneyleri içermeyen bitmiş ürün testleri için analitik bir metod önerebilir.

Özellikle tıbbi ürün temel olarak hazırlama yöntemi ile tanımlanmış bir ürün ise aynı kuralinproses kontrol testlerine dayalı bitmiş ürüne ait kalite kontrol testlerine uygulanabilir.

c) İmalat prosesindeki kritik aşamaların veya kritik deneylerin tanımları, belgeleri ve validasyonçalışmalarının sonuçları sunulmalıdır.

3.2.2.4.Yardımcı maddelerinin kontrolü

a) Yardımcı madde/maddeleri imal etmek için gerekli her türlü materyalin listesi

yapılmalı ve her materyalin imalat prosesinde nerede kullanıldığı tanımlanmalıdır. Bu materyallerin kalitesi ve kontrolü ile ilgili bilgiler temin edilir. Materyallerin kullanılmak istendiği alanlardaki standartlara uygunluğu gösterilir.

Renklendiricilerle ilgili olarak, 18/1/2005 tarihli ve 25704 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürünlerde Kullanılan Renklendiricilerle İlgili Tebliğ"de yer alan "E" ile kodlanmış olan renklendiriciler ve/veya yürürlükteki "Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Kullanılan Renklendiriciler Tebliği"nde belirtilen renklendiriciler kullanılır. Buna ek olarak, yürürlükteki "Türk Gıda Kodeksi Gıda Maddelerinde Kullanılan Renklendiricilerin Saflık Kriterleri Tebliği"nde belirtilen saflıkkriterlerini karşılamalıdır.

b) Her bir yardımcı madde için, spesifikasyonları ve gerekçeleri ayrıntılandırılır. Analitik işlemler, tanımlanır ve uygun şekilde valide edilir.

c) İnsan ve hayvansal kaynaklı yardımcı madde/ maddelere özel dikkat gösterilir.

Hayvan spongiform ensefalopati bulaşmasını önlemek için alınacak özel tedbirler hakkında, başvuru sahibi, yardımcı maddelerin hayvan spongiform ensefalopati maddelerinin (BSE/TSE) tıbbi ürünler yoluyla bulaşması riskinin en aza indirmesi hakkındaki mevzuat ile uygunluğunu göstermek zorundadır.

Söz konusu mevzuata uygunluk, Avrupa Farmakopesinin bulaşıcı spongiform ensefalopati ile ilgili monografina uygunluk sertifikasının ya da uygunluğu kanıtlayacak bilimsel verilerin sunulmasıyla mümkündür.

d) Yeni yardımcı madde/maddeler

Bir tıbbi üründe veya yeni bir uygulama şeklînde ilk defa kullanılan yardımcı madde/maddeler için daha önce tanımlanan etkin madde formatına uygun olarak, tüm imalat detayları, özellikleri ve kontrolleri, çapraz referanslarla birbirini destekleyen hem klinik hem klinik olmayan güvenilirlik verilerinin tüm ayrıntıları verilir.

Kimyasal, farmasötik ve biyolojik bilgilerini detaylı olarak içeren bir belge sunulmalıdır. Bu bilgiler, Modül 3'te etkin maddelere ayrılmış olan bölüm ile aynı sırada olmalıdır.

Yeni yardımcı madde/maddeler hakkındaki bilgiler, yukarıdaki paragraflarda belirtilen sırayı takip ederek ayrı bir belge şeklinde sunulabilir. Başvuru sahibinin, yeni yardımcı madde imalatçısından farklı olması durumunda, imalatçı söz konusu ayrı belgeyi Bakanlığa sunmak üzere başvuru sahibi için temin eder.

Yeni yardımcı maddeye ait toksisite çalışmaları hakkındaki ek bilgiler, dosyanın Modül 4'ünde bulunur.

Klinik çalışmalar Modül 5'te bulunur.

3.2.2.5. Bitmiş tıbbi ürünün kontrolü

Bitmiş tıbbi ürünün kontrolüne esas, bir seri tıbbi ürün, bir farmasötik formun aynı miktarlardaki başlangıç maddelerinden yapılmış olan ve aynı imalat ve/veya sterilizasyon işlemleri veya kesintisiz üretim prosesi kullanılıyor ise belli bir sürede üretilen tüm miktarlarını kapsar.

Eğer uygun bir gerekçe yoksa, bitmiş tıbbi üründeki etkin madde içeriğinde kabul edilebilir sapma limitleri imalat süresince ± %5'i aşmamalıdır.

Spesifikasyonlar, serinin serbest bırakılması ve raf ömrünün belirlenme gerekçeleri, analiz yöntemleri ve bunların validasyonlarına ait ayrıntılı bilgiler sağlanmalıdır.

3.2.2.6. Referans standartlar veya maddeler

Eğer daha önce etkin maddeler ile ilgili bölümde sunulmamış ise bitmiş tıbbi ürün için yapılan testte kullanılan referanslar ve standartlar belirlenmeli ve ayrıntılı olarak tanımlanmalıdır.

3.2.2.7. Bitmiş tıbbi ürünün primer ambalaj (kap/kapak) sistemi

Primer ambalaj (kap/ kapak) sistemi tanımı ile her iç ambalaj materyaline ait tanım vespesifikasyonlar verilmelidir. Spesifikasyonlar tarif ve tanımlamaları da içermelidir. Gerektiğindefarmakopede olmayan yöntemler, validasyonlar ile birlikte temin edilmelidir.

İşlevsel olmayan dış ambalajların malzemeleri için kısa bir tanım yapılır. İşlevsel dış ambalaj malzemeleri için ek bilgiler bulunmalıdır.

3.2.2.8. Bitmiş tıbbi ürünün stabilitesi Stabilite testleri ile ilgili kılavuz doğrultusunda:

a) Yürütülen çalışma tipleri, kullanılan protokoller ve çalışmaların sonuçları özetlenir;

b) Stabilite çalışmalarının ayrıntılı sonuçları, verilerin oluşması için kullanılan

analitik yöntemler ve bunların validasyon bilgileri de dahil olmak üzere uygun bir formatta sunulur. Aşıların söz konusu olduğu durumda, gereken hallerde kümülatif stabilite bilgileri de bulunmalıdır

c) Ruhsatlandırma sonrası stabilite protokolü ve stabilite taahhüdü sunulmalıdır.

4. MODÜL 4: KLİNİK OLMAYAN RAPORLAR

4.1. Format ve Sunum

Modül 4'ün genel ana hatları aşağıdaki gibidir:

A - İÇİNDEKİLER

B - ÇALIŞMA RAPORLARI

1 - Farmakoloji

- Birincil Farmakodinamikler
- İkincil Farmakodinamikler
- Güvenilirlik Farmakolojisi
- Farmakodinamik Etkileşmeler

2 - Farmakokinetik

- Analitik Metotlar ve Validasyon Raporları
- Absorbsiyon
- Dağılım
- Metabolizma
- Atılım
- Klinik olmayan farmakokinetik etkileşmeler
- Diğer Farmakokinetik Çalışmalar

3 - Toksikoloji

a) Tek Doz Toksisitesi

b) Mükerrer Doz Toksisitesi

c) Genotoksisite

- İn vitro

- İn vivo (destekleyici toksikokinetik değerlendirmelerde dahil)

d) Karsinojenik Potansiyel

- Uzun Vadeli Çalışmalar -Kısa ve Orta Vadeli Çalışmalar

- Diğer Çalışmalar

e) Üreme ve Gelişimsel Toksisite

- Fertilite ve Erken Embriyo Gelişimi

- Embriyo/fötal Gelişim

- Doğum Öncesi ve Doğum Sonrası Gelişim

- Yeni Doğmuşlarda (Yavru Hayvanlar) Doz Verilerek Yapılan ve/veya

Daha İleri Değerlendirilen Çalışmalar

f) Lokal tolerans

4 - Diğer Toksisite Çalışmaları

- Antijenite
- İmmunotoksisite
- Mekanistik Çalışmalar
- Bağımlılık
- Metabol itler
- Safsızlıklar
- Diğer

C - LİTERATÜR KAYNAKLAR

4.2. İçindekiler: Temel İlkeler ve Gerekler

Aşağıdaki hususlara özel önem verilmelidir:

(1) Farmasötik ve toksikolojik testler aşağıdaki hususları içermek zorundadır:

a) Ürünün potansiyel toksisitesi ve insanlar için önerilen kullanım koşulları altında oluşabilecek herhangi tehlike veya istenmeyen toksik etkiler; ilgili patolojik durumla bağlantılı olarak değerlendirilmelidir,

b) Ürünün, insanlarda önerilen kalitatif ve kantitatif kullanımı ile bağlantılı farmakolojik özellikleri, bütün sonuçlar güvenilir ve genel uygulanabilirliğe uygun olmalıdır. Gerektiği zaman, deneysel yöntemlerin tasarlanması ve sonuçların

değerlendirilmesinde matematiksel ve istatistikiprosedürler kullanılması gerekir.

Klinisyenler ürünün terapötik ve toksikolojik potansiyeli hakkında bilgilendirilmelidir.

(2) İmmünolojik tıbbi ürünler ve kan gibi biyolojik tıbbi ürünler için olan bu Modüldeki şartlar, ayrı ayrı her bir ürün için uyarlanabilir; bu nedenle uygulanacak olan test programı başvuru sahibi tarafından gerekçelendirilir.

Test programının oluşturulmasında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

Ürünün tekrarlanarak uygulanmasını gerektiren testler antikorların olası indüksiyonunu ve müdahalesini dikkate alacak şekilde tasarlanır.

Üreme fonksiyon, embriyo/fötal ve gebelik süresi (perinatal) toksisite, mutajenik potansiyel vekarsinojen potansiyele ilişkin değerlendirmeler dikkate alınır. Etkin madde/maddelerin dışındaki diğer bileşenlerin bunlara neden olduğunun düşünülmesi durumunda, bu bileşenlerin çıkarılmasıyla sonuçların doğrulanması gerekebilir.

(3) Farmasötik alanda ilk defa kullanılan bir yardımcı maddenin toksikolojisi ve farmakokinetiğiincelenir.

(4) Tıbbi ürünün depolanması sırasında ciddi anlamda bozunma olasılığı bulunduğu durumlarda bozunma ürünlerinin toksikolojisinin dikkate alınması gerekir.

4.2.1. Farmakoloji

Farmakoloji çalışması iki ayrı yaklaşımı takip etmelidir:

- İlk olarak, önerilen terapötik kullanımla ilgili etkiler yeterli şekilde araştırılır ve tanımlanır. Mümkünse, hem in vivo hem de in vitro kabul görmüş ve valide edilmiş yöntemler kullanılmalıdır. Yeni deneysel teknikler, bunların tekrarlanabilmelerine olanak sağlayacak şekilde tüm ayrıntılarıyla açıklanmalıdır. Elde edilen sonuçlar doz-etki ve zaman-etki eğrileri gibi kantitatif terimlerle ifade edilir. Mümkün olduğunda, benzer terapötik etkilere sahip madde veya maddelere ilişkin verilerle karşılaştırmalar yapılmalıdır.

- İkinci olarak, başvuru sahibi, maddenin fizyolojik fonksiyon üzerindeki istenmeyen potansiyelfarmakokinetik etkilerini araştırır. Bu araştırmalar, amaçlanan terapötik aralıkta ve üzerinde gerçekleştirilir. Deneysel teknikler, standart prosedürler olmadığı sürece, tekrarlanabilmelerine olanak sağlayacak şekilde tam ayrıntılarıyla açıklanır ve araştırıcı bu tekniklerin validasyonunu sağlar. Maddenin tekrar uygulanmasına bağlı olarak şüphe duyulan herhangi bir cevap değişikliği araştırılır.

Farmakodinamik tıbbi ürün etkileşimleri için etken madde kombinasyonları üzerinde yapılacak testler, farmakolojik varsayımlar veya terapötik etkinin endikasyonlarıyla gerçekleştirilebilir. İlk durumda,farmakodinamik çalışma, kombinasyonun terapötik kullanımdaki değerini ortaya koyacak biçimde etkileşimlerini gösterir. Karışımın bilimsel gerekçesinin terapötik deneyler yolu ile arandığı ikinci durumda ise araştırma, karışımdan beklenen etkilerin hayvanlarda görülüp görülmediğini belirler ve en azından ikincil etkilerinin önemi de araştırılmalıdır.

4.2.2. Farmakokinetik

Farmakokinetik, etkin maddelerin ve onların organizmadaki metabolitlerinin durumunu inceleyen çalışmalardır ve bu maddelerin absorbsiyon, dağılım, metabolizma (biyotransformasyon) atılımını kapsar.

Bu değişik safhaların çalışması, esas olarak fiziksel, kimyasal ya da olasılıkla biyolojik yöntemlerle ve maddenin kendisinin farmakodinamik hareketlerini izleme yoluyla yapılabilir.

Dağılım ve eliminasyon ile ilgili bilgiler; insanlara yönelik doz belirlemede bu tür verilerin şart olduğu durumlarda ve kemoterapötik maddeler (antibiyotikler vb.) ile kullanımları farmakodinamikolmayan etkilerine (örn. çeşitli diyagnostik maddeler vb.) bağlı olan maddeler için gereklidir.

Beşeri maddeleri hayvansal maddelerle karşılaştırma olanağını sağlayan in vitro çalışmalar da gerçekleştirilebilir (örn. protein bağlanma, metabolizma, ilaç-ilaç etkileşimi).

Farmakolojik olarak etkin olan tüm maddelerin farmakokinetik açıdan araştırılması şarttır. Bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun şekilde araştırılmış olan bilinen maddelerin yeni kombinasyonları içintoksisite testleri ve terapötik deneyler farmakokinetik çalışmaların yapılmamasını haklı gösteren gerekçeler taşıyorsa, farmakokinetik çalışmalara gerek olmayabilir.

Farmakokinetik program, insanlar ve hayvanlar arasında karşılaştırma ve elde edilen bilgilerden hareket ederek tahminde bulunulmasına olanak sağlayacak şekilde oluşturulur.

4.2.3. Toksikoloji

a) Tek doz toksisitesi

Tek doz toksisite testi tıbbi ürünün içindeki etken maddenin veya maddelerin, üründe mevcut bulundukları oranlarda ve fizikokimyasal durumda, sadece bir defa uygulanmasından kaynaklanabilecektoksik reaksiyonlara ilişkin kalitatif ve kantitatif çalışmaları ifade eder.

Tek doz toksisite testi Bakanlık tarafından belirlenen ilgili kılavuzlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

b) Mükerrer doz toksisitesi

Mükerrer doz toksisite testlerinin amacı incelemeye konu olan etken madde veya etken maddekombinasyonunun tekrarlanarak uygulanmasından kaynaklanan fizyolojik ve/veya anatomik ve patolojik değişimleri ortaya çıkarmak ve bu değişimlerin dozajla bağlantısını tespit etmektir.

Genelde biri, iki ile dört hafta arası süren kısa vadeli diğeri de uzun vadeli olmak üzere iki test gerçekleştirilmesi tercih edilmektedir. Uzun vadeli testin süresi klinik kullanım koşullarına bağlıdır. Amacı klinik çalışmalarda dikkat edilmesi gereken potansiyel advers olayları tanımlamaktır. Testin süresi Bakanlık tarafından belirlenen ilgili kılavuzlara uygun olmalıdır.

c) Genotoksisite

Mutajenik ve klastogenik potansiyele ilişkin çalışmaların amacı, maddelerin, bireylerin veya hücrelerin genetik maddelerinde yaratabileceği değişiklikleri ortaya çıkarmaktır. Mutajene maruz kalınması, germline mutasyonuna yol açma riski ve kalıtsal bozukluk olasılığıyla birlikte, kansere neden olan somatik mutasyon riski taşıdığı için mutajenik maddeler sağlığa zararlı olabilir. Bu çalışmalar yeni maddeler için zorunludur.

d) Karsinojenik potansiyel

Karsinojenik etkileri ortaya çıkaracak testler istenir:

1. Bu çalışmalar hastanın ömrü boyunca klinik kullanımının uzun süreli olacağı tahmin edilen ve sürekli ya da aralıklı şekilde tekrarlanarak uygulanacak olan tıbbi ürünler için gerçekleştirilir.

2. Karsinojenik potansiyeliyle ilgili olarak aynı sınıf veya benzer yapıdaki ürünlere veya tekrarlanan doz toksisite çalışmalarına bakılarak herhangi bir endişe bulunduğu durumlarda bazı tıbbi ürünler için bu çalışmaların gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

3. İnsan sağlığına zarar veren, türler arası karsinojen olduğu düşünülen genotoksik olduğu açıkça bilinen bileşikler için çalışmaların yapılmasına gerek yoktur. Bu gibi tıbbi ürünler insanlara kronik olarak uygulanacaksa erken tümörojenik etkilerini tespit etmek için kronik çalışma yapılması gerekebilir,

e) Üreme ve Gelişimsel Toksisite

Kadın ve erkeklerin üreme fonksiyonlarında bozukluğa yol açma olasılığı ve çocuk sahibi olma üzerindeki zararlı etkileri uygun testler yoluyla araştırılır.

Bu testler, araştırılan tıbbi ürünün hamilelik sırasında kadınlara uygulandığı zaman, yetişkin erkek veya kadınların üreme fonksiyonu üzerindeki etkilerine ilişkin çalışmalar ve döllenmeninbaşlamasından cinsel olgunluğa kadar gelişimin her aşamasında toksik ve teratojenik etkileri ve latentetkilere ilişkin çalışmaları kapsar.

Bu testlerin yapılmaması durumu uygun bir şekilde gerekçelendirilmelidir.

Tıbbi ürünün belirlenmiş kullanıma bağlı olarak, yeni doğmuşa uygulandığı zamanki gelişmeleri gösteren çalışmalar ek olarak garanti edilebilir.

Embriyo/fötal toksisite çalışmaları normalde biri kemirgen olmamak üzere, iki memeli türü üzerinde gerçekleştirilir. Hamilelik sırası ve sonrasındaki çalışmalar türlerden en az biri üzerinde gerçekleştirilir. Belirli bir tür üzerinde tıbbi ürünün metabolizmasının insan üzerindeki metabolizma ile benzer olması halinde bu türün çalışmaya dahil edilmesi tercih edilir. Ayrıca, türlerden birinin mükerrer doz toksisite çalışmalarındaki türlerden biriyle aynı olması tercih edilir.

Başvurunun yapıldığı zamandaki bilimsel birikim, çalışmanın tasarımını oluştururken dikkate alınır.

f) Lokal Tolerans

Lokal tolerans çalışmalarının amacı, tıbbi ürünün (etkin maddeler ve yardımcı maddeler) klinik kullanımda uygulanması sonucu tıbbi ürünle temas edebilecek olan vücudun çeşitli bölgelerinde tıbbi ürünün tolere edilip edilmediğini tespit etmektir. Test stratejisi, uygulamanın mekanik etkileri veya ürünün tamamen fizikokimyasal etkilerinin toksikolojik veya farmakodinamik etkilerinden ayırt edilmesine olanak sağlayacak şekilde belirlenecektir.

Lokal tolerans testleri; kontrol gruplarının tedavisinde kullanılan taşıyıcı ve/veya yardımcı maddeler kullanılarak insanlar için geliştirilmiş olan preparatlarla yapılmalıdır.

Lokal tolerans testlerinin tasarımı (türlerin seçimi, süre, uygulama sıklığı ve yolu, dozlar) araştırılacak olan soruna ve klinik kullanımda önerilen uygulama koşullarına bağlı olur. Lokallezyonların kalıcı olup olmadığı uygun durumlarda belirlenir.

Hayvanlar üstündeki çalışmalar yerine valide edilmiş in vitro testler yapılabilir. Test

sonuçlarının karşılaştırabilir kalitede ve güvenirlilik değerlendirmesi bakımından işe yarar olması gerekmektedir.

Deriye uygulanan (örn.dermal, rektal, vajinal) kimyasalların duyarlılık oluşturma potansiyeli var olan en az bir test sistemiyle (guinea pig deneyi veya lokal lenf nodu deneyi) değerlendirilir.

5. MODÜL 5: KLİNİK ÇALIŞMA RAPORLARI

5.1.1. Format ve Sunum Şekli

Modül 5'in genel çerçevesi aşağıdaki gibidir:

A - Klinik Çalışma Raporlarının İçindekiler Bölümü

B - Bütün Klinik Çalışmalara İlişkin Listelenmiş Tablo

C - Klinik Çalışma Raporları

1 - Biyofarmasötik Çalışma Raporları

- Biyoyararlanım Çalışma Raporları
- Kıyaslamalı Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışma Raporları
- In vitro/In vivo Korelasyon Çalışma Raporları
- Biyoanalitik ve Analitik Yöntem Raporları

2 - İnsan Biyomateryalleri Kullanılarak Yürütülen Farmakokinetik Çalışmalara İlişkin Raporlar

- Plazma Protein Bağlanma Çalışma Raporları
- Hepatik Metabolizma Raporları ve İlaç Etkileşim Çalışmaları
- Diğer İnsan Biyomateryali Kullanılan Çalışmaların Raporları

3 - İnsanlar Üzerinde Yapılan Farmakokinetik Çalışma Raporları

- Sağlıklı Bireylerin Farmakokinetik ve Başlangıçtaki Tolerans Çalışma Raporları
- Hastalarda Farmakokinetik ve Başlangıçtaki Tolerans Çalışma Raporları
- İntrinsik Faktör Farmakokinetik Çalışma Raporları
- Entrensik Faktör Farmakokinetik Çalışma Raporları
- Popülasyon Farmakokinetik Çalışma Raporları

4 - İnsanlar Üzerinde Yapılan Farmakodinamik Çalışma Raporları

Sağlıklı Bireylerde Yapılan Farmakodinamik ve Farmakokinetik/Farmakodinamik Çalışma Raporları

- Hastalarda Yapılan Farmakodinamik ve Farmakokinetik/Farmakodinamik Çalışma Raporları

5 - Etkinlik ve Emniyet Çalışma Raporları

- İddia Edilen Endikasyonla İlgili Kontrollü Klinik Çalışma Raporları

- Kontrollü Olmayan Klinik Çalışma Raporları

- Birden Fazla Olan Çalışmaların Veri Analizlerinin Raporu (formal entegre analizler, meta-analizler ve bağlantı analizleri dahil)

- Diğer Çalışma Raporları

6 - Pazarlama Sonrası Deneyimlerin Raporları

C - Literatür kaynakları

5.2. İçindekiler:Temel İlkeler ve Gerekler

Aşağıdaki hususlara özel önem verilir:

a) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesi (1) ve (m) bendleri ile 9'uncu maddesinin birinci fıkrası gereğince, sağlanacak klinik bilgiler, ruhsat verilmesi için gerekli olan kriterlere uygunluğu tespit edebilecek sağlam temele dayanan ve bilimsel geçerliliği olan bir görüş oluşturulmasına olanak sağlamalıdır. Bu bağlamda, klinik çalışmalara ilişkin lehte veya aleyhteki sonuçların tamamı bildirilmek zorundadır.

b) Klinik çalışmalardan önce bu Ek'in Modül 4'ünde belirtilen şartlara uygun olarak hayvanlar üzerinde uygun farmakolojik ve toksikolojik testler yapılmak zorundadır. Araştırmacı, farmakolojik vetoksikolojik testlerden elde edilen sonuçlar hakkında bilgilenmeli dolayısıyla başvuru sahibi, kimyasal, farmasötik ve biyolojik veriler, hayvanlardaki toksikolojik, farmakokinetik vefarmakodinamik veriler ve daha önceki klinik çalışmalara ait veriler dahil olmak üzere klinik çalışma başlangıcından önce bilinen bütün ilgili bilgileri ve önerilen çalışmanın doğası, ölçeği ve süresini gerekçelendirmek için gerekli verileri içeren araştırmacı broşürünü araştırmacıya temin etmek zorundadır. Talep edildiğinde, farmakolojik ve toksikolojik çalışmaların tam raporları verilir. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller için klinik çalışma öncesinde enfeksiyon ajanlarının taşınmasını önlemek için mevcut gerekli tüm önlemler alınır.

c) Ruhsat sahipleri, gönüllünün tıbbi kayıtları dışında klinik araştırmalar için zorunlu olan belgelerini (vaka takip formları dahil) düzenlemek zorundadır.

- Veri sahipleri, araştırma bitimi veya araştırmanın sona erdirilmesinden sonra en az 15 (onbeş) yıl ilgili verileri saklar.

- Araştırma yapılan ürünün klinik geliştirmesinin sona erdirilmesinden sonra en az 2 (iki) yıl daha ilgili belgeler saklanır.

- Gönüllünün, tıbbi kayıtları geçerli mevzuata ve hastane veya kurum tarafından izin verilen maksimum süreye uygun olarak saklanmalıdır.

Ancak, ilgili düzenleme şartları veya destekleyici ile yapılan anlaşma gereği belgeler daha uzun süreyle saklanabilir. Bu belgelerin ne zamana kadar saklanması gerektiğini hastane veya kuruma bildirmek destekleyicinin sorumluluğundadır.

Destekleyici veya verilerin sahibi ürün ruhsatlı olduğu sürece klinik çalışmaya ilişkin diğer belgelerin tümünü saklar. Bu belgelere araştırmanın gerekçesini, amaçlarını, istatistiksel tasarımını ve metodolojisini kapsayan protokol; bu protokolün hangi şartlar altında gerçekleştirileceği ve yürütüleceğine dair bilgi; araştırma ürününün ayrıntıları; kullanılan referans tıbbi ürünün ve/veya plasebonun ayrıntıları; standart çalışma yöntemleri; protokol ve prosedürlere ilişkin tüm yazılı görüşler; araştırıcı broşürü; gönüllülerin her birine ait vaka takip formları; sonuç rapor ve varsa denetim sertifikası/sertifikaları dahildir. Sonuç raporu destekleyicisi veya sonraki sahibi tarafından tıbbi ürünün artık ruhsatlı olmadığı tarihten beş yıl sonrasına kadar saklanır.

Ruhsat sahibi, 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" hükümlerine uygun olarak belgelerin arşivlenmesi ve bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanacak kılavuzların uygulanmasını sağlamak için gerekli olan ek düzenlemeleri yapar.

Klinik verilerin sahibinde herhangi bir değişiklik olması halinde, bu durum belgelenir.

Bakanlığın talep etmesi durumunda bütün bilgi ve belgeler sunulur.

d) Her bir klinik araştırmaya ait bilgi ve belgeler objektif bir karar verilmesine yetecek seviyede olmalıdır:

- Gerekçesi, amaçları, istatistiksel tasarımı, metodolojisi, hangi şartlar altında gerçekleştirileceği, yürütüleceği ve kullanılan araştırma ürününe ilişkin ayrıntıların yer aldığı protokol,

- Varsa, denetim sertifikası/sertifikaları,

- Araştırmacının/araştırmacıların listesi ve her bir araştırmacının adı, adresi, görevlendirilmeleri, özgeçmişleri ve klinik görevleri sorumluluk paylaşım belgeleri, klin-

ik araştırmanın nerede gerçekleştirildiği ve her bir hastaya ait bireysel bilgiler ile bunların hepsinin birleştirilmiş şekli (her bir deneğe ait vaka takip formları dahil),

- Araştırmacı tarafından imzalanan sonuç raporu, çok merkezli araştırmalarda ise bütün araştırmacı ve koordinatör (baş) araştırmacı tarafından imzalanan sonuç raporu,

e) Başvuru sırasında klinik araştırmanın sonuç raporunun sunulması yeterlidir. Ancak yukarıda sözü edilen bilgi ve belgeler talep edilmesi durumunda Bakanlığa sunulmak üzere hazır bulundurulur.

Araştırıcı, deneysel kanıtlara ilişkin vardığı sonuçlarda ürünün normal koşullar altında kullanımında güvenilirliği, toleransı, etkinliği, ayrıca endikasyonlar ve kontrendikasyonlar, dozaj ve ortalama tedavi süresi, tedavide alınacak özel önlemler, doz aşımında klinik semptomlarla ilgili faydalı bilgilere ilişkin görüş bildirir. Birden çok merkezde yürütülen araştırmalara dair sonuçların raporlanmasında koordinatör, vardığı sonuçlarda bütün merkezler adına araştırılan tıbbi ürünün güvenilirliği ve etkinliğine ilişkin görüş bildirir.

f) Her bir araştırmaya ait klinik gözlemler aşağıdaki hususları belirterek özetlenecektir:

1) Tedavi edilen gönüllülerin sayısı ve cinsiyeti,

2) Araştırılan hasta gruplarının seçimi ve yaş dağılımları ve karşılaştırmalı testler,

3) Araştırmalardan ayrılan hasta sayısı ve ayrılma nedenleri,

4) Yukarıdaki şartlar altında kontrollü araştırmaların gerçekleştirildiği durumlarda, kontrol grubunun:

- tedavi görüp görmediği,
- plasebo alıp almadığı,
- bilinen etkiye sahip başka bir tıbbi ürün alıp almadığı,
- tıbbi ürün kullanılarak yapılan tedavi dışında başka bir tedavi görüp görmediği,

5) Gözlemlenen advers etkilerin sıklığı,

6) Yaşlılar, çocuklar, hamile veya menstruasyon dönemindeki kadınlar veya fizyolojik veya patolojik durumları özel dikkat gerektiren daha fazla risk altındaki hastalara ilişkin ayrıntılar,

7) Etkinlik parametreleri veya değerlendirme kriterleri ve bu parametrelere göre elde edilen sonuçlar,

8) Araştırmanın tasarımı ve çalışmadaki değişken faktörlerin gerektirmesi halinde sonuçların istatistiksel değerlendirilmesi,

g) Ayrıca, araştırmacı her zaman aşağıdaki konulara ilişkin görüşlerini bildirir:

1) Hastalarda görülen tıbbi ürüne alışkanlık veya bağımlılık işaretleri veya tıbbi üründen vazgeçme zorluğu,

2) Aynı zamanda uygulanan diğer tıbbi ürünlerle gözlemlenen etkileşimler,

3) Belirli hastaların araştırmaya kabul edilmeme kriterleri,

4) Araştırma sırasında veya izleyen dönemde meydana gelen ölümler,

h) Tıbbi maddelerin yeni bir kombinasyonuna ilişkin bilgi ve belgeler yeni tıbbi ürünler için gerekli olan bilgi ve belgelerle aynı olmalı ve kombinasyonun güvenilirliği ile etkinliğini kanıtlamalıdır.

i) Kısmen veya tamamen çıkarılan verilerin gerekçeleri açıklanmalıdır. Araştırma sırasında beklenmeyen sonuçlar ortaya çıkması halinde daha ileri klinik öncesi toksikolojik ve farmakolojik testler gerçekleştirilmeli ve gözden geçirilmelidir.

j) Eğer tıbbi ürünün uzun dönemli uygulanması amaçlanıyorsa, tekrar edilen uygulamalar sonrasında farmakolojik etkilerde meydana gelen değişiklikler ve uzun dönem dozajın saptanmasına ilişkin bilgi ve belgeler sunulur.

5.2.1. Biyofarmasötik Çalışma Raporları

Biyoyararlanım çalışma raporları, karşılaştırmalı biyoyararlanım, biyoeşdeğerlik çalışma raporları, in vitro ve in vivo korelasyon çalışma raporları, biyoanalitik ve analitik yöntemler

sağlanır.

Ayrıca, biyoyararlanıma ilişkin değerlendirmeler 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen tıbbi ürünlerin biyoeşdeğerliğini ortaya koymak için gerekli olduğunda gerçekleştirilecektir.

5.2.2. İnsan Biyomateryalleri Kullanılarak Yürütülen Farmakokinetik Çalışmalarla İlgili Raporlar

Bu Ek'te geçen insan biyomateryalleri, bir ilaç maddesinin farmakokinetik özelliklerini belirlemek için in vitro veya ex vivo olarak kullanılan insan kaynaklı proteinler, hücreler, dokular ve ilgili maddeleri ifade eder.

Bu bağlamda, plazma protein bağlanma çalışmaları, hepatik metabolizma ile etken madde etkileşim çalışmaları ve diğer insan biyomateryali kullanılan çalışmaların raporları sağlanır.

5.2.3. İnsanlar Üzerinde Yapılan Farmakokinetik Çalışma Raporları

a) Aşağıdaki farmakokinetik özellikler tanımlanacaktır:

- absorpsiyon (hızı ve miktarı),
- dağılım,
- metabolizma,
- atılım.

Özellikle risk altındaki hastaların doz rejimleri için kinetik verilerin anlamı ve klinik öncesi kullanılan hayvan türleri ile insan arasındaki farklılıklar dahil olmak üzere klinik öneme sahip özellikler tanımlanacaktır.

Standart, birden fazla örnekli farmakokinetik çalışmalara ek olarak, klinik çalışmalar sırasında seyrek örneklendirmeye dayanan popülasyon farmakokinetik analizleri, doz-farmakokinetik yanıt ilişkisindeki değişkenliklere iç ve dış faktörlerin katkısı hakkındaki sorulara da yanıt verebilir. Sağlıklı gönüllülerde ve hastalarda farmakokinetik ve başlangıç tolerans çalışmaları iç ve dış faktör etkilerinin değerlendirilmesi, farmakokinetik çalışmaları ve popülasyonun farmakokinetik çalışmalarına ilişkin raporlar sağlanır.

b) Eğer tıbbi ürün normalde başka tıbbi ürünlerle aynı zamanda uygulanacaksa, farmakolojik etkilerdeki olası değişiklikleri ortaya koymak için yapılan birlikte uygulama testlerine ilişkin bilgi ve belgeler sağlanacaktır.

Etkin madde ile diğer tıbbi ürünler veya maddeler arasındaki farmakokinetik etkileşimler araştırılır.

5.2.4. İnsanlar Üzerinde Yapılan Farmakodinamik Çalışma Raporları

a) Etkinlikle ilişkili farmakodinamik etki aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Doz, cevap ilişkisi ve zaman seyri,
- dozaj ve uygulama koşullarının gerekçeleri,
- mümkünse, etki mekanizması,

Etkinlikle ilişkisi bulunmayan farmakodinamik etki açıklanır.

İnsanlardaki farmakodinamik etkilerin gösterilmesi potansiyel terapötik etkiye ilişkin varılan sonuçları doğrulamaya tek başına yeterli olmaz.

b) Eğer tıbbi ürün normalde başka tıbbi ürünlerle aynı zamanda uygulanacaksa, farmakolojik etkilerdeki olası değişiklikleri ortaya koymak için yapılan

birlikte uygulama testlerine ilişkin bilgi ve belgeler sağlanacaktır.

Etkin madde ile diğer tıbbi ürünler veya maddeler arasındaki farmakodinamik etkileşimler araştırılacaktır.

5.2.5. Etkinlik ve Güvenilirlik Çalışma Raporları

5.2.5.1 İddia edilen endikasyonlarla ilgili kontrollü klinik çalışma raporları

Genel bir kural olarak, klinik araştırmalar mümkünse "kontrollü klinik araştırma" olarak gerçekleştirilecektir. Bu çalışmalar randomize olarak ve uygunsa plasebo ve terapötik değeri ispatlanmış bir tıbbi ürünle kıyaslanarak yapılacaktır. Başka şekildeki çalışma tasarımları gerekçelendirilecektir. Kontrol gruplarının tedavileri vakadan vakaya, etik hususlara ve terapötik alana göre farklılık gösterir. Bundan dolayı, bazı durumlarda yeni bir tıbbi ürünün etkinliğini plaseboyla kıyaslamak yerine kanıtlanmış terapötik değere sahip yerleşik bir tıbbi ürünle kıyaslamak daha geçerli olabilir.

(1) Mümkün olduğu sürece ve özellikle ürünün etkisinin objektif olarak ölçülemediği çalışmalarda, randomizasyon yöntemleri ve körleme yöntemleri de dahil olmak üzere sübjektif eğilimleri önleyici önlemler alınmalıdır.

(2) Araştırma protokolü, uygulanacak olan istatistiksel yöntemlerin detaylarını, hasta sayısı ve araştırmaya dahil olma nedenleri (araştırmanın etkisine ilişkin hesaplamalar dahil) ve kullanılacak önem seviyesine ilişkin ayrıntılı açıklamaları ve istatistiksel birime ilişkin bilgileri içermek zorundadır. Özelliklerandomizasyon yöntemlerinde sübjektif eğilimleri engellemek amacıyla alınan önlemler belgelenecektir. Klinik araştırmaya fazla sayıda gönüllü alınması, kontrollü araştırmanın yerine geçebileceği anlamına gelmez.

Güvenilirlik verileri, doz değişikliği veya birlikte tedavi ihtiyacına neden olan olaylar, ciddi adversolaylar, araştırmadan ayrılmaya neden olan olaylar ve ölümler özellikle dikkat edilerek Bakanlık tarafından yayımlanan kılavuzlar doğrultusunda incelenecektir. Yüksek risk altındaki hastalar veya hasta grupları belirlenecek ve sayıca az olan, örneğin çocuklar, hamile kadınlar, güçsüz yaşlılar, belirgin metabolizma veya atılım anormallikleri olan kişiler gibi potansiyel zarar görebilecek hastalara özel önem verilecektir. Tıbbi ürünün olası kullanımlarına ilişkin güvenilirlik değerlendirmelerin sonuçları açıklanacaktır.

5.2.5.2. Birden fazla çalışmaya ait veri analizlerinin kontrolsüz klinik çalışma raporları ve diğer klinik çalışmalara ait raporlar

Bu raporlar sunulacaktır.

5.2.6. Pazarlama Sonrası Deneyimlerin Raporları

Eğer tıbbi ürün diğer ülkelerde ruhsat almışsa ilgili tıbbi ürünün ve aynı etkin maddeyi/maddeleri içeren tıbbi ürünlerin, mümkünse kullanım oranları belirtilerek, advers etkilere ilişkin bilgiler sağlanır.

5.2.7. Vaka Bildirim Formları ve Bireysel Hasta Listeleri

Bakanlık tarafından yayımlanan ilgili kılavuza uygun olarak sunulduğunda vaka bildirim formları ve bireysel hasta listeleri klinik araştırma raporlarındaki aynı sırayı takip eder ve araştırmaya göre endekslenir.

BÖLÜM II
ÖZEL RUHSAT DOSYALARI VE ŞARTLARI

Bazı tıbbi ürünler, bu Ek'in Bölüm I'inde belirtilen ruhsat başvuru dosyasının tüm şartlarının adapte edilmesini gerektirecek spesifik özellikler içerir. Başvuru sahipleri, bu özel durumları dikkate alarak dosyayı uygun bir şekilde sunarlar.

1. YERLEŞİK TIBBİ KULLANIM

9'uncu maddenin birinci fıkrasının (a/2) bendinde belirtildiği şekilde "yerleşik tıbbi kullanım" bilinen etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlik düzeyine sahip etkin madde/maddeler içeren tıbbi ürünler için aşağıdaki hususlar geçerlidir.

Başvuru sahibi bu Ek'in Bölüm I'inde tanımlanan Modül 1, 2 ve 3'ü sunacaktır.

Modül 4 ve 5 için klinik olmayan ve klinik özellikleri ele alan ayrıntılı bir bilimsel bibliyografya sunulacaktır.

Yerleşik tıbbi kullanımın tespit edilmesinde aşağıdaki kurallar geçerli olacaktır:

a) Tıbbi ürün bileşenlerinin yerleşik tıbbi kullanımını tespit etmek için dikkate alınması gereken faktörler:

- maddenin kullanımda olduğu süre,

- maddenin kullanımıyla ilgili kantitatif özellikleri,

- maddenin kullanımına yönelik bilimsel ilginin derecesi (yayımlanmış bilimsel literatüre göre) ve

- bilimsel değerlendirmelerin tutarlılığı.

Dolayısıyla, farklı maddelerin yerleşik kullanımlarını belirlemede farklı süreler gerekli olabilir. Ancak, tıbbi ürün terkibinin yerleşik tıbbi kullanımını belirlemek için gereken süre, söz konusu maddenin tıbbi ürün olarak ilk sistematik ve belgeli kullanımından sonra başlamak üzere en az 10 (on) yıldır.

b) Başvuru sahibi tarafından sunulan belgeler güvenilirlik ve/veya etkinlik değerlendirmelerine ilişkin bütün yönleri kapsamalıdır. Pazarlama öncesi ve sonrası çalışmaları ve özellikle karşılaştırmalıepidemiyolojik çalışmalar dahil olmak üzere epidemiyolojik çalışma şeklinde sunulan deneyimlere ilişkin yayımlanmış bilimsel literatürü dikkate alarak, ilgili literatür özetlerini içermeli veya onlara gönderme yapmalıdır. Lehte ve aleyhteki bütün belgelerin sunulması zorunludur. "Yerleşik tıbbi kullanım" kapsamında, açıklığa kavuşturulması gereken

husus, sadece testler ve araştırmalara ait verilerin değil, aynı zamanda başka kanıtların "bibliyografik referans" (pazarlama sonrası çalışmalar, epidemiyolojik çalışmalar vb.) olarak gösterilmesidir. Başvuruda bu tür bilgi kaynaklarının kullanımı uygun şekilde gerekçelendirilmişse, ürünün güvenilirliği ve etkinliği için geçerli kanıt olarak kabul edilebilir.

c) Eksik bilgilere özellikle dikkat edilmelidir ve eksik çalışma bulunduğu halde neden kabul edilebilir seviyede güvenilirliğin ve/veya etkinliğin ortaya konulabildiğinin gerekçeleri sunulmalıdır.

d) Klinik olmayan ve/veya klinik genel bakış, pazarlanması düşünülen üründen başka bir ürüne ait bilgilerin başvurusu yapılan ürünle olan bağlantısını açıklamalıdır. Mevcut farklılıklara rağmen, ruhsat başvurusu yapılmış ürünle incelenen ürünün benzer olduğunun kabul edilip edilemeyeceği konusunda görüş bildirilmelidir.

e) Aynı bileşenleri içeren ürünlerdeki pazarlama sonrası deneyimler özellikle önemlidir ve başvuru sahipleri bu konuya özel önem vermelidir.

2. TEMELDE BENZER TIBBİ ÜRÜNLER

a) 9'uncu maddenin birinci fıkrasının (a/l) bendine dayanan başvurular (esasen benzer ürünler) Başvuru sahibine orijinal ruhsat sahibi tarafından yapılan başvurunun Modül 4 ve 5'de yer alan bilgilere referans yapmasına izin verilmesi şartıyla, bu Ek'in Modül 1, 2 ve 3'ünde ve Bölüm I'inde belirtilen verileri içerecektir.

b) 9'uncu maddenin birinci fıkrasının (a/3) bendine (temelde benzer ürünler, örn. jenerikler) dayanarak yapılan başvurular bu Ek'in Modül 1, 2 ve 3'ünde ve Bölüm I'inde belirtilen veriler ve orijinal tıbbi ürünün biyolojik tıbbi ürün olmaması şartıyla, (bkz. Bölüm II, 4 benzer biyolojik tıbbi ürünler) orijinal tıbbi ürünle biyoyararlanım ve biyoeşdeğerliliğini gösteren verileri içerecektir.

Bu ürünlerin klinik olmayan/klinik genel bakışı/özetleri özellikle aşağıdaki hususlarda yoğunlaşacaktır:

- Ürünün temelde benzer olmasına ilişkin iddianın dayanağı,

- Pazarlanacak üründe kullanılması önerilen etkin madde/maddelerin ve bitmiş ürünlerin serilerindeki safsızlıkların bir özeti ve bu impüritelerin bir değerlendirmesi (ve mümkün olduğunda saklama sırasında ürünlerde oluşan bozunma ürünleri);

- Biyoeşdeğerlik çalışmalarının değerlendirmesi veya yürürlükteki "Klinik AraştırmalarYönetmeliği"nin "Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Araştırmaları" hükümleri uyarınca çalışmaların neden gerçekleştirilmediğinin gerekçeleri;

- Başvuruya konu olan ürünün etkin maddesiyle ilişkili yayımlanmış literatürleringüncellemesi; 'emsal tarama' dergilerdeki makalelerin bu amaçla referans gösterilmesi kabul edilebilir;

- Kısa ürün bilgisinde bulunan ve tıbbi ürünün ve/veya tedavi grubunun özelliklerinden dolayı bilinmeyen veya bunlardan çıkarılmayan her türlü iddia klinik olmayan /klinik genel bakış/özetlerde tartışılmalı ve yayınlanmış literatür ve/veya ilave çalışmalar ile desteklenmelidir;

- Mümkün olduğunda, başvuru sahibi mevcut etkin madde ile esasta bir benzerlik olduğunu iddia ettiği bir etkin maddenin farklı tuz, ester veya türevlerinin güvenilirlik ve etkinlik özelliklerine eş değer olduğuna ilişkin kanıtları ek olarak temin etmelidir.

3. SPESİFİK DURUMLARDA İSTENEN İLAVE BİLGİLER

Temelde benzer tıbbi ürünün etkin maddesinin orijinal ruhsatlı ürünle aynı terapötik etkiyi gösteren bölümünün farklı tuz/ester kompleksi/türevi olarak ilişkilendirilmesi durumunda bu kısmın güvenilirlik/etkinlik profilinin değişmesine sebep olabilecek farmakokinetik, farmakodinamik ve/veyatoksisite değişikliklerin olmadığı kanıtlanacaktır. Kanıtlanamadığı takdirde bu bileşik yeni bir etkin madde sayılacaktır.

Tıbbi ürünün farklı terapötik kullanım için amaçlandığı veya farklı bir farmasötik şekilde sunulduğu veya farklı yollar veya dozlarda veya farklı pozoloji ile uygulanacağı durumlarda uyguntoksikolojik ve farmakolojik test ve/veya klinik çalışmalara ilişkin sonuçlar sağlanır.

4. BENZER BİYOLOJİK TIBBI FARMASÖTİK ÜRÜNLER

Biyolojik tıbbi ürünler için, bu Yönetmeliğin 9'uncu madde birinci fıkrasının (a/3) bendinin hükümleri yeterli olmayabilir. Temelde benzer ürünler (jenerikler) için istenilen bilgilerin iki biyolojik tıbbi ürün arasındaki benzer özelliklerin tespit edilmesine yetmemesi halinde özellikle toksikolojikbilgiler ve klinik profil olmak üzere ek bilgiler sağlanır.

Türkiye'de ruhsat verilmiş orijinal tıbbi ürüne referans veren ve bu Ek'in Bölüm I'inin 3.2 paragrafının tanımlanan bir biyolojik tıbbi ürün için veri koruma süresinin bitiminden sonra ayrı bir başvuru sahibi tarafından ruhsat başvurusu yapılması halinde aşağıdaki hususlar geçerlidir.

- Sağlanacak bilgiler Modül 1, 2 ve 3'ünde istenilen bilgilerle (farmasötik, kimyasal ve biyolojik veriler) sınırlı olmayacak ve biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilik verileriyle desteklenir. Ek bilgilerin türü ve miktarı (toksikolojik ve diğer klinik olmayan ve uygun klinik veriler) ilgili bilimsel kılavuzlar uyarınca vaka bazında belirlenir.

- Biyolojik tıbbi ürünlerin çeşitliliği nedeniyle Modül 4 ve 5'de öngörülen tanımlanmış çalışmalar her bir tıbbi ürünün spesifik özelliklerini dikkate alınarak Bakanlık tarafından talep edilir.

Uygulanacak olan genel ilkeler ilgili biyolojik tıbbi ürünün özelliklerini dikkate alan ve Bakanlık tarafından yayımlanan kılavuzda belirtilir. Orijinal ruhsatlı ürünün birden fazla endikasyonu olması halinde, benzer olduğu iddia edilen tıbbi ürünün etkinliği ve güvenirliliği kanıtlanmak veya gerekirse her bir endikasyon için ayrı ayrı ortaya konmak zorundadır.

5. SABİT KOMBİNASYONLU TIBBİ ÜRÜNLER

Bu Yönetmeliğin 9'uncu maddesinin birinci fıkrasının (b) bendine dayanarak yapılan başvurular, daha önce sabit kombinasyonlu tıbbi ürün olarak ruhsatlandırılmamış ve en az iki etkin maddeden oluşan yeni tıbbi ürünler için geçerli olacaktır.

Bu gibi sabit bileşenli tıbbi ürün başvurularında tam dosya (Modül 1 ila 5) sunulacaktır. Mümkün olduğunda, imal yerleri ve tesadüfen ortaya çıkan maddeler ve güvenilirlik değerlendirmesine ilişkin bilgiler sağlanacaktır.

6. İSTİSNAİ DURUMLARDAKİ BAŞVURULAR İÇİN GEREKLİ BELGELER

Bu Yönetmeliğin 10'uncu maddesinde belirtildiği gibi:

- Söz konusu ürün için düşünülen endikasyonların başvuru sahibinden kapsamlı kanıt sunmasını bekleyemeyecek kadar nadiren görülmesi, veya

- Mevcut bilimsel bilgi birikimiyle kapsamlı bilgilerin sağlanamaması, veya

- Bu gibi bilgilerin genel kabul görmüş tıbbi etik ilkelerine ters düşmesi,

nedenlerinden ötürü başvuru sahibi etkinlik ve güvenilirlik ile ilgili olarak kapsamlı veri sağlayamayacağını bildirdiğinde belirli şartlara bağlı olarak ruhsat verilebilir.

Bu şartlardan bazıları aşağıdadır:

- Başvuru sahibi, Bakanlık tarafından belirlenen ve sonuçlarının yarar/risk profilininyeniden değerlendirmesinin temelini oluşturacağı programlı çalışmaları belirli bir zaman diliminde gerçekleştirecektir.

- Söz konusu tıbbi ürünün sadece reçete ile verilebilir olması ve belli durumlarda muhtemelen hastanede ve radyofarmasötikler için yetkili bir kişi tarafından sıkı tıbbi gözetim altında uygulanabilir olması.

- Kullanım talimatı ve diğer tıbbi bilgilendirme kılavuzları söz konusu tıbbi ürünle ilgili özelliklerin bazı yönlerden eksik olduğu hususunda tıp personelinin dikkati çekilecektir.

7. KARMA RUHSAT BAŞVURULARI

Karma ruhsat başvuruları, bu Yönetmeliğin Modül 4 ve/veya 5'in başvuru sahibi tarafından gerçekleştirilen sınırlı klinik ve/veya klinik olmayan çalışma raporlarının kombinasyonundan oluşan ve bibliyografik referansları içeren ruhsat başvuru dosyalarını ifade eder. Diğer Modüller bu Ek'in BölümI'inde belirtilen şekli takip edecektir. Bakanlık başvuru sahibi tarafından sunulan formatı başvuru bazında değerlendirerek kabul edecektir.

BÖLÜM III
BELİRLİ TIBBİ ÜRÜNLER

Bu Bölüm, tanımlanmış tıbbi ürünlerin niteliğine ilişkin özel gerekleri düzenler.

1. BİYOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLER

1.1 Plazmadan Elde Edilen Tıbbi Ürünler

İnsan kanı veya plazmasından elde edilen tıbbi ürünler için, Modül 3 hükümlerinin istisnası olarak 'başlangıç maddesi ve hammaddelere ilişkin bilgiler' bölümünde belirtilen gereklerin yerini bu bölüme uygun olarak onaylanan Plazma Ana Dosyası (PMF) alabilir.

a) İlkeler

Bu Ek'in amaçları doğrultusunda:

- Plazma Ana Dosyası (PMF), ruhsat başvuru dosyasından bağımsız olan ve yürürlükteki13/3/2002 tarihli ve 24694 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen tıbbi ürünlerin veya tıbbi cihazların bir parçası olan alt/ara fraksiyonların ve yardımcı madde ile etkin maddenin/maddelerin

bileşiminin üretimi için başlangıç maddesi ve/veya hammadde olarak kullanılan tam insan plazmasının özelliklerine ilişkin bilgiler içeren belgeyi ifade eder.

- İnsan plazmasının fraksiyonlandığı/işlendiği merkez veya kuruluşlar Plazma Ana Dosyası (PMF)'nda belirtilen bilgileri muhafaza eder ve günceller.

- Plazma Ana Dosyası (PMF), Bakanlığa ruhsat başvurusunda bulunan kişi tarafından verilir. PAD sahibinin ruhsat başvurusunda bulunan kişiden farklı olduğu durumlarda, Plazma Ana Dosyası (PMF)'nın, Bakanlığa verilmek üzere ruhsat başvurusunda bulunan kişiye verilmesi gerekir. Her durumda, ruhsat başvurusunda bulunan kişi tıbbi ürünün sorumluluğunu üstlenir.

- Bakanlık ithal ürün başvurusu ile ilgili karar verirken, ithal edilecek ülkenin ilaç otoritesinin sertifikasının bulunma şartını arayacaktır.

- İnsan plazmasından elde edilen bir bileşimi içeren ruhsat dosyası için başlangıç maddesi/hammadde olarak kullanılan plazmanın Plazma Ana Dosyası (PMF)'na atıf yapılır.

b) İçerik

Donörler veya bağışların test edilmesine ilişkin ilgili yönetmelik hükümlerine uygun olarak Plazma Ana Dosyası (PMF) başlangıç maddesi/hammadde olarak kullanılan plazmaya ilişkin aşağıdaki bilgileri özellikle içerecektir:

I. Plazma kaynağı

1. Kan/plazma toplayan merkezler veya kuruluşlar, denetimleri ve onayları ve kan yoluyla bulaşabilen enfeksiyonlara ilişkin epidemiyolojik veriler hakkında bilgi.

2. Yapılan kan bağışlarının test edildiği ve plazma havuzlarının oluşturulduğu merkezler veya kuruluşlar, denetimleri ve onayları hakkında bilgi.

3. Kan/plazma donörleri için uygulanan seçim/hariç tutulma kriterleri.

4. Her bağışın kan/plazma toplama merkezinden bitmiş ürüne kadar veya tersi yönde takip ettiği yolun tespit edilmesini sağlayan sistem.

II. Plazma kalitesi ve güvenilirliği

1. Avrupa Farmakopesi Monografılarına uyum.

2. Bulaşıcı (enfekte edici) ajanların tespiti için kan/plazma bağışları ve havuzları üzerinde yapılan testler, test yöntemleri hakkında bilgi ve plazma havuzları durumunda kullanılan testlere ilişkinvalidasyon verileri.

3. Kan ve plazma toplamak için kullanılan torbaların teknik özellikleri ve kullanılan antikoagülansolüsyonlar hakkında bilgi.

4. Plazma depolama ve taşıma koşulları.

5. Stoklarda saklama ve/veya karantina süresine ilişkin prosedürler.

6. Plazma havuzunun tanımı.

III. Plazmadan elde edilen tıbbi ürün imalatçısı ve/veya plazma fraksiyoncusu/ işlemcisi ile diğer yandan kan plazma toplama merkezleri, test merkezleri veya kuruluşları arasındaki etkileşim koşulları ve kabul edilen spesifikasyonlarını tanımlayan sistem

Ek olarak Plazma Ana Dosyası (PMF), klinik çalışmaları sürdürülen ruhsat başvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlı olan ürünlerin bir listesini içerir.

c) Değerlendirme ve Sertifikalandırma

- Henüz ruhsatlandırılmamış ürünler için ruhsat başvurusu sahibi halihazırda Bakanlıkta mevcut olmaması durumunda ayrı bir Plazma Ana Dosyası (PMF) ile birlikte Bakanlığa tam ve eksiksiz bir dosya sunar.

- Bakanlık Plazma Ana Dosyası (PMF)'nı bilimsel ve teknik olarak değerlendirecektir. Uygun görülmesi halinde Bakanlık Plazma Ana Dosyası (PMF) için uygunluk sertifikası verecektir.

- Plazma Ana Dosyası (PMF) yıllık olarak güncellenecek ve yeniden onaylanarak sertifika verilecektir.

- Plazma Ana Dosyası (PMF)'nın sertifikalandırılmasından sonra yapılacak değişiklikler,2/3/1995 tarihli ve 22218 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin değişik 39'uncu maddesine dayanılarak uygulamaya konulan kılavuz hükümlerine tabidir.

- Yukarıdaki belirtilen hükümler doğrultusunda Bakanlık, Plazma Ana Dosyası (PMF)'nadayanılarak ruhsatlandırdığı ilgili tıbbi ürünleri, bağlantılı Plazma Ana Dosyasının (PMF) sertifikalandırılması, tekrar sertifikalandırılması ve değişikliklerini dikkate alarak, yeniden değerlendirecektir.

1.2. Aşılar

Aşı etkin madde/ maddeleri için Modül 3 hükümlerinin istisnası olarak, Aşı Antijeni Ana Dosya (VAMF) sisteminin kullanımına dayalı olduğu durumlarda aşağıdaki gerekler uygulanır:

İnsanlara yönelik grip aşısı dışındaki aşıların ruhsat başvurusu dosyası, aşının etkin maddesi olan her bir aşı antijeni için Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) gerektirir.

a) İlkeler

Bu Ek'in amaçları kapsamında:

- Aşı Antijeni Ana Dosyası; tıbbi ürünün bir parçası olan her bir etkin maddenin biyolojik,farmasötik ve kimyasal yapısına ilişkin ilgili bilgileri içeren ve ruhsat başvuru dosyasından ayrı olarak sunulan belgeyi ifade eder. Bu ayrı belge aynı başvuru sahibi veya ruhsat sahibi tarafından sunulan bir veya birden çok monovalan ve/veya kombine aşılar için de kullanılabilir.

- Aşılar bir veya birden çok farklı aşı antijeni içerebilir. Aşılarda ne kadar aşı antijeni varsa o kadar etkin madde vardır.

- Tek veya birkaç bulaşıcı hastalığı önlemeyi amaçlayan kombine aşılar en az iki farklı aşı antijeni içerir.

- Tek bir bulaşıcı hastalığı önlemeyi amaçlayan monovalan aşılar tek bir aşı antijeni içerir.

b) İçerik

Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) bu Ek'in Bölüm I'inde belirtilen 'Kalite Verileri'ne ilişkin Modül 3'ün ilgili bölümünden (etkin madde) alınan bilgileri içerir:

Etkin Madde

1. Avrupa Farmakopesi'nin ilgili monografına/monograflarına uygunluğunu gösteren bilgilerin de dahil olduğu genel bilgiler.

2. Etkin maddenin üretimine ilişkin bilgiler: bu başlık imalat süreçleri, başlangıç maddeleri ve hammaddeler, spongiform ensefalopatİ maddelerine (TSE) ilişkin özel önlemler, tesadüfen ortaya çıkan maddelerin güvenirliğinin değerlendirmeleri, tesisler ve ekipman hakkındaki bilgileri kapsamalıdır.

3. Etkin maddenin özellikleri.

4. Etkin maddenin kalite kontrolü.

5. Referans standartlar ve materyaller.

6. Etkin maddenin kap ve kapak sistemi.

7. Etkin maddenin stabilitesi.

c) Değerlendirme ve Sertifikalandırma.

- Yeni bir aşı antijeni içeren yeni aşılar için, başvuru sahibi Bakanlığa yeni aşının parçası olan her bir aşı antijenine ait Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) ile birlikte tam ve eksiksiz dosya sunar. Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF)'nın her biri için Bakanlık tarafından bilimsel ve teknik bir değerlendirme gerçekleştirilir. Olumlu değerlendirmeler her bir Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF)'nın ilgili mevzuata uyduğunu gösteren bir sertifika ve değerlendirme raporunun verilmesiyle sonuçlanacaktır.

- Yukarıdaki paragrafın hükümleri, aşı antijenlerinin halihazırda ruhsatlandırılmış aşıların parçası olup olmasına bakılmaksızın, yeni aşı antijeni kombinasyonundan oluşan bütün aşılar için geçerli olacaktır.

- Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) dosyasının sertifikalandırılmasından sonra yapılacak değişiklikler, yürürlükteki değişiklikler ilgili kılavuz hükümlerine tabidir. Olumlu değerlendirmeler Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF)'nın yürürlükteki mevzuata uyduğunu gösteren bir sertifika verilmesiyle sonuçlanacaktır.

- Yukarıdaki birinci, ikinci ve üçüncü paragraflarda belirtilen hükümlerin ikinci basamağı olarak Bakanlık aynı Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF)'nın kullanıldığı tıbbi ürüne/ürünlere ilişkin Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF)'nın sertifikalandırılması, tekrar sertifikalandırma ve değişikliklerini değerlendirecektir.

2. RADYO FARMASÖTİKLER VE PEKÜRSÖRLER

2.1. Radyofarmasötikler

Bu bölüm kapsamında 5 inci madde ile 8 inci maddenin (u) bendine ve ilgili maddelere göre yapılan başvurularda aşağıdaki bilgilerin yer alacağı tam ve eksiksiz bir dosya sunulur:

Modül 3

a) İmalatçı tarafından temin edildikten sonra radyoaktif madde ile işaretlenecek olan bir radyo-farmasötik kitlerde formülasyonun radyonüklide bağlanması veya onu taşıması amaçlanan kısmı etkin madde olarak değerlendirilir. Radyofarmasötik kitlerin imalat yöntemlerine ilişkin açıklamalar, kitin imalatı ve radyoaktif tıbbi ürünü elde etmek için önerilen nihai işlemlerle ilgili ayrıntıları da içerir. Radyonüklidin gerekli spesifikasyonları, mümkün olduğunda, Avrupa Farmakopisi'nin genel monografi veya özel monograflarına uygun şekilde tanımlanır. Ayrıca, radyoaktif işaretleme için gereken tüm bileşikler de belirtilir. Radyoaktif işaretli bileşiğin yapısıda tanımlanır.

Radyonüklidler için ilgili nükleer reaksiyonlar tartışılır.

Jeneratörde, hem ana ürün hem de ikinci jenarasyon radyonüklidler etkin madde olarak kabul edilir.

b) Radyonüklidin niteliği, izotopun tanımı, olası safsızlıklar, taşıyıcı, kullanımı ve spesifikaktiviteye ilişkin bilgiler sağlanır.

c) Başlangıç maddeleri irradyasyon materyallerini de kapsar.

d) Kimyasal/radyokimyasal saflık ve biyodağılımla ilişkisi hakkında görüşler sağlanır.

e) Radyonüklidik saflık, radyokimyasal saflık ve spesifik aktivite tanımlanır.

f) Jeneratörler için ana ve ikinci jenarasyon radyonüklidlerde yapılan testlere ilişkin ayrıntılar sağlanır. Jeneratör-elüatlarda, ana radyonüklidler ve jeneratör sisteminin diğer bileşikleri için yapılan test bildirilir.

g) Etkin maddelerin içeriğini etkin varlıkların kütlesi cinsinden ifade etme zorunluluğu sadeceradyofarmasötik kitler için geçerlidir. Radyonüklidler için radyoaktivite belli bir tarihteki ve gerekirse, zamandaki Becquerel cinsinden ifade edilir. Radyasyonun tipi belirtilir.

h) Kitler için, mamul ürünün spesifikasyonları radyoaktif işaretlemeden sonra ürünün performansıyla ilgili olarak gerçekleştirilen testleri içerecektir. Radyoaktif işaretli bileşiğin radyokimyasalve radyonüklidik saflığına ilişkin kontroller dahil edilecektir. Radyoaktif işaretleme için gerekli olan maddeler tanımlanacak ve çözümleme örnekleri verilecektir.

i) Radyonüklid jeneratörler, radyonüklid kitler ve radyoaktif etiketli ürünleri için stabilite bilgileri sağlanır. Vîaller içinde sunulan radyofarmasötiklerin kullanımı sırasındaki stabiliteleri belgelenir.

Modül 4

Toksisitenin radyasyon dozlarıyla ilişkili olabileceği öngörülebilir. Teşhiste, radyofarmasötikkullanımının bir sonucudur ve tedavide istenen özelliktir. Bundan dolayı, radyofarmasötiklerin etkinliği ve güvenirliğine ilişkin değerlendirmeler tıbbi ürünler için gerekleri ve radyasyon dozimetri hususlarını ele alır. Radyasyona mazruz kalan organlar /dokular belgelenir. Absorbe edilen radyasyon doz tahminleri belirli bir uygulama yolu izleyerek uluslararası olarak kabul edilen bir sisteme göre hesaplanır.

Modül 5

Klinik deneylerin sonuçları uygun yerlerde verilir veya klinik genel durumlarda gerekçeleri verilir.

2.2. Radyoaktif Etiketleme İçin Radyafarmasötik Prekürsörler

Sadece radyoaktif işaretleme için kullanılan radyofarmasötik prekürsörler in bulunduğu özel durumlarda birincil amaç, radyoaktif işaretleme etkinliğinin zayıf olması veya radyoetiketlemekonjügatın in vivo ayrılmasının sonuçlarını ele almaktır (örneğin serbest radyonüklidlerin hasta üzerindeki etkilerine ilişkin sorular). Ayrıca, mesleki tehlikelerle ilgili olarak bilgi verilmesi gereklidir (örneğin, hastane çalışanlarının ve çevrenin radyasyona maruz kalması).

Özellikle, aşağıdaki bilgiler uygun oldukları yerlerde sağlanacaktır:

Modül 3

Modül 3'ün hükümleri, mümkün olduğunda, yukarıdaki (a) ila (i) maddelerinde belirtilenradyofarmasötik prekürsörlerin ruhsatlandırmasında geçerli olacaktır.

Modül 4

Tek doz ve tekrarlanan doz toksisitesiyle ilgili olarak, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı ResmiGazete'de yayımlanan "İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test LaboratuvarlarınınBelgelendirilmesine Dair Yönetmelik" ile yine aynı tarihli ve sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "İyiLaboratuvar Uygulamalarının Denetlenmesi ve Çalışmaların Kontrolüne Dair Yönetmelik" hükümlerine uygun şekilde gerçekleştirilen çalışmaların sonuçları sağlanır ve doğrulanır.

Radyonüklid üzerinde yapılan mutajenisite çalışmaları bu durumlar için yararlı değildir. Kimyasaltoksisite ve ilgili 'soğuk' nüklidin dispozisyonuna ilişkin bilgiler sağlanır.

Modül 5

Prekürsörün kendisini kullanarak gerçekleştirilen klinik çalışmalardan elde edilen klinik bilgiler, sadece radyoaktif işaretleme amaçlı kullanılan radyofarmasötik prekürsörlerle ilişkili değildir.

Ancak, ilgili taşıyıcı moleküllere eklendiğinde radyofarmasötik prekürsörün klinik yararlılığını ortaya koyan bilgiler sunulur.

3. BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER

Bitkisel tıbbi ürünler için yapılan başvurularda aşağıdaki bilgileri içeren tam ve eksiksiz bir dosya sunulur.

Modül 3

Modül 3'ün hükümleri, Avrupa Farmakopesi monografına/monograflarına uyulması dahil, bitkisel tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması için de geçerlidir. Başvurunun yapıldığı tarihteki bilimsel bilginin durumu dikkate alınır.

1. Bitkisel maddeler ve bitkisel preparatlar

Bu Ek'te geçen "bitkisel maddeler ve preparatlar" ile ilgili şartlar Avrupa Farmakopesi'ndebelirtilen "bitkisel ilaçlar ve bitkisel ilaç preparatları" şartları ile eşdeğer kabul edilecektir.

Bitkisel maddenin isimlendirilmesi ile ilgili olarak, bitkinin binomiyal (çift isim) bilimsel ismi [cins, varyete ve otör (isimlendirici)] ve mümkün olduğunda kemotipi, bitki parçaları, bitkisel maddenin tanımı, diğer isimleri (Farmakopelerde yer alan sinonimleri) ve laboratuvar kodu sunulur.

Bitkisel preparatın isimlendirmesi ile ilgili olarak, bitkinin binomiyal bilimsel ismi [cins, varyete ve otörjve] mümkün olduğunda kemotipi, bitki parçaları, bitkisel preparatın tanımı, bitkisel maddenin bitkisel preparata oranı, ekstraksiyon solvent/solventleri, diğer isimleri (Farmakopelerde yer alan sinonimleri) ve laboratuvar kodu sunulur.

Bitkisel maddelerin ve bitkisel praparatların maddelerine ilişkin bölümün belgelendirilmesi için, mümkün olduğunda, fiziksel şekli, bilinen terapötik etkiye sahip maddelerin veya belirleyicilerin (molekül formülü, bağıl molekül kütlesi, yapısal formül, göreceli ve mutlak stereo kimya dahil, molekül formülü ve bağıl molekül kütlesi) ve diğer maddelerin tanımı sağlanır.

Bitkisel maddenin imalatçısına ilişkin bölümün belgelendirilmesi amacıyla her bir tedarikçinin (fason imalatçı da dahil) ve mümkün olduğunda, bitkisel maddenin imal edilmesi /toplanması veya test edilmesi için önerilen merkez veya tesisin adı, adresi ve sorumluluğu sağlanır.

Bitkisel preparatların imalatçısına ilişkin bölümün belgelendirilmesi amacıyla her bir imalatçının (fason imalatçısı da dahil) ve mümkün olduğunda, bitkisel preparatların imal edilmesi veya test edilmesi için Önerilen merkez veya tesisin adı, adresi ve sorumluluğu sağlanır.

Bitkisel maddenin imalat işlemleri ve işlem kontrollerinin tanımlanması amacıyla bitki üretimi ve bitkinin toplanmasını yeterli şekilde açıklayan bilgi sağlanır. Bu bilgilere bitkisel tıbbi ürünün coğrafi kaynağı ve ekim, hasat, kurutma ve depolama koşulları dahil edilir.

Bitkisel preparatın imalat işlemleri ve işlem kontrollerinin tanımlanması amacıyla bitkisel preparatın imalat işlemlerini yeterli şekilde açıklayan bilgi sağlanır. Bu bilgilere işlenme, solventler ve belirteçler (reaktifler), saflaştırma aşamaları ve standardizasyon dahil edilir.

İmalat işlemlerinin geliştirilmesiyle ilgili olarak, mümkün olduğunda, bitkis-

el madde/maddelerin ve bitkisel preparat/preparatların geliştirilmesine ilişkin, önerilen uygulama yolu ve kullanımı dikkate alarak, kısa bir özet sağlanır. Uygulanabilir hallerde destekleyici bibliyografik verilerde yer alan bitkisel maddelerin ve bitkisel preparatların ve başvurusu yapılan bitkisel tıbbi ürünün içinde etkin madde olarak bulunan bitkisel maddelerin ve bitkisel preparatlann fitokimyasal kompozisyonunu karşılaştıran sonuçlar tartışılır.

Bitkisel maddenin yapısı ve diğer özelliklerinin açıklanmasıyla ilgili olarak botanik, makroskopik,mikroskopik, fitokimyasal nitelikler ve gerekliyse, biyolojik aktivitesine ilişkin bilgi sağlanır.

Bitkisel preparatın yapısının ve diğer özelliklerinin açıklanması ile ilgili olarak fitokimyasal veyafiziko-kimyasal nitelikler ve gerekirse biyolojik aktivite hakkında bilgi sağlanır.

Bitkisel madde/maddelerin ve bitkisel preparat/preparatlarm spesifikasyonları, uygulanabilir hallerde sağlanır.

Uygulanabilir hallerde bitkisel madde/maddelerin ve bitkisel preparat/preparatların test edilmesi için analitik yöntemler sağlanır.

Analitik yöntemlerin validasyonuyla ilgili olarak, bitkisel maddelerin ve bitkisel preparatların test edilmesinde kullanılan analitik yöntemler ilişkin deneysel veriler dahil olmak üzere, analitik validasyonbilgileri, uygulanabilir hallerde sağlanır.

Seri analizleriyle ilgili olarak, bitkisel madde/maddelerin ve bitkisel preparat/preparatlarınserilerinin tanımları ve seri analizlerinin sonuçları (farmakopede yer alan maddeler dahil) mümkün olduğunda sağlanır.

Bitkisel maddelerin ve bitkisel praparatların spesifikasyonlarına ilişkin gerekçelendirme, mümkün olduğunda sağlanır.

Bitkisel maddelerin ve bitkisel preparatların test edilmesinde kullanılan referans standartlar veya referans maddelere ilişkin bilgiler, mümkün olduğunda sağlanır.

Bitkisel maddenin ve bitkisel preparatın monograf konusu olduğu durumlarda başvuru sahibi Avrupa İlaç Kalitesi Müdürlüğü tarafından verilen uygunluk sertifikası için başvurabilir.

2. Bitkisel Tıbbi Ürünler

Formülasyon geliştirilmesi ile ilgili olarak, bitkisel tıbbi ürünün önerilen uygulama yolu ve kullanım dikkate alınarak geliştirmeyi açıklayan kısa bir özet sağlanır. Uygun hallerde, bibliyografik verilerde kullanılan ürünler ile başvuruya konu olan bitkisel ürünün fitokimyasal kompozisyonunu karşılaştıran sonuçlar tartışılacaktır.

BÖLÜM IV
İLERİ TEDAVİ AMAÇLI TIBBİ ÜRÜNLER

İleri tedavi amaçlı tıbbi ürünleri etkin maddenin kendisi veya bir kısmı muhtelif gen transferiyle imal edilen biyolojik moleküller ve/ veya ileri biyolojik tedavi için değiştirilmiş hücreler üzerinde odaklanan imalat süreçlerine dayanır.

Bu gibi ürünler için ruhsat başvuru dosyası, Ek-I'in Bölüm I'inde belirtilen formatın tüm gerekliliklerine göre sunulmalıdır.

Modül 1 ila 5 geçerli olur. Genetik olarak değişikliğe uğratılmış organizmaların (GDO) bilinçli olarak doğaya salınımı halinde, GDO'ların alıcıda yerleşme süresi, kopyalanma ve/veya değişikliğe uğrama olasılığına ilişkin özel bir önem verilir. Çevresel riske ilişkin bilgiler Modül I'de yer almalıdır.

1. GEN TEDAVİSİNE YÖNELİK TIBBİ ÜRÜNLER (İNSAN VE KSENOJENİK)

Bu Ek'de geçen gen tedavisi ile ilgili tıbbi ürünler, in vivo veya ex vivo olarak, profilaktik,diyagnostik veya terapötik genin (yani nükleik asit parçasının) insan/ hayvan hücrelerine transfer edilmesini ve daha sonra in vivo olarak ekspresyonunu amaçlayan bir dizi imalat süreçlerinden geçirilerek elde edilen ürünü ifade eder. Gen transferi, viral veya viral olmayan kaynaklı ve vektör olarak adlandırılan bir transfer sistemi içinde yer alan ekspresyon sistemini kapsar. Vektör, aynı zamanda insan veya hayvan hücrelerinin içinde de yer alabilir.

1.1. Gen Tedavisi İle İlgili Tıbbi Ürünlerin Çeşitliliği

a) Allojenik veya ksenojenik hücrelere dayalı gen tedavisi ile ilgili tıbbi ürünler,

Vektör konakçı hücrelere transfer edilmeden önce hazırlanır ve depolanır.

Önceden sağlanan hücreler, sınırlı yaşam süresine sahip bir hücre bankası (toplama bankası veya birincil primer hücrelerin elde edilmesinden oluşturulan banka) içinde saklanabilir.

Vektör tarafından genetik olarak değişikliğe uğratılmış hücreler etkin madde sayılır.

Bitmiş tıbbi ürünü elde etmek için ek aşamalar gerçekleştirilebilir. Esasen, bu gibi tıbbi ürünlerin belirli sayıdaki hastaya uygulanması amaçlanmıştır.

b) Otolog insan hücrelerinin kullanıldığı gen tedavisi ile ilgili tıbbi ürünler,

Etkin madde, otolog hücrelere transfer edilmeden önce hazırlanmış ve depolanmış bir vektör serisidir.

Bitmiş tıbbi ürünü elde etmek için ek aşamalar gerçekleştirilebilir.

Bu ürünler, hastadan bireysel olarak elde edilen hücreler kullanılarak hazırlanır. Bu hücreler daha sonra, önceden hazırlanmış ve etkin maddeyi oluşturan uygun geni içerecek şekilde hazırlanmış olan vektör kullanılarak genetik olarak değişikliğe uğratılır. Preparat hastaya yeniden enjekte edilir ve esasen sadece bir hastada kullanılması amaçlanmıştır. Hücrelerin hastadan toplanmasından hastaya yeniden enjekte edilmesine kadar gerçekleşen imalat işleminin tamamı tek bir müdahale sayılacaktır.

c) Yerleştirilmiş (profilaktik, diyagnostik veya terapötik) genetik materyal bulunan hazır vektörlerin uygulanması,

Etkin madde, hazırlanan vektörün bir serisidir.

Bitmiş tıbbi ürünü elde etmek için ek aşamalar gerçekleştirilebilir. Bu gibi tıbbi ürünlerin birkaç hastaya uygulanması amaçlanmıştır.

Genetik materyalin transferi, hazırlanan vektörün alıcılara doğrudan enjekte edilmesi yoluyla gerçekleştirilebilir.

1.2. Modül 3'e İlişkin Özel Şartlar

Gen tedavisi ile ilgili tıbbi ürünlere aşağıdakiler dahildir:

- çıplak nükleik asit,
- kompleks nükleik asit ve viral olmayan vektörler,
- viral vektörler,
- genetik olarak değişikliğe uğratılmış hücreler.

Diğer tıbbi ürünler için ise imalat işleminde üç temel unsur tespit edilebilir:

- Başlangıç maddeleri: İlgili gen, ekspresyon plazmidleri, hücre bankaları ve virüs stoklan veyaviral olmayan vektör gibi etkin maddenin üretildiği maddeler,

- Etkin madde: Rekombinant vektör, virüs, çıplak veya kompleks plazmidler, virüs üreten hücreler, in vitro genetik değişikliğe uğratılmış hücreler;

- Bitmiş tıbbi ürün: Nihai ambalajında, amaçlanan tıbbi kullanım için formüle edilmiş etkin madde. Gen tedavisi tıbbi ürününün türüne bağlı olarak uygulama yolu ve kullanım koşulları hastanın hücrelerinin ex vivo tedavi görmesini gerektirebilir (bkz.l.l.b.)

Aşağıdaki hususlara özel dikkat gösterilmelidir:

a) Hedef hücre popülasyonu içindeki ekspresyonu dahil olmak üzere gen tedavisi tıbbi ürününün ilgili özelliklerine ilişkin bilgiler sağlanır. Kodlanan gen dizisinin bütünlüğü ve stabilitesi dahilolmak üzere kaynağı, yapısı, karakterizasyonu ve doğruluğuna ilişkin bilgiler sağlanır. Terapötik gen dışındaki diğer genlerin dizisinin tümü düzenleyici elementleri ve vektör iskeleti sağlanmalıdır.

b) Geni transfer etmek ve ulaştırmak için kullanılan vektörün karakterizasyonuna ilişkin bilgiler sağlanacaktır. Bu bilgiler fizikokimyasal karakterizasyonu ve/veya biyolojik/immünolojikkarakterizasyonunu kapsar.

Gen transferini kolaylaştırmak amacıyla bakteri veya virüs gibi mikroorganizmalar kullanılan tıbbi ürünler için (biyolojik gen transferi) ebeveyne ait suşun patojenliği ve özel dokular ve hücre türlerdeki tropizmi ve hücre döngüsüne bağlı etkileşimlere ilişkin veriler sağlanır.

Gen transferini kolaylaştırmak amacıyla biyolojik olmayan yollar kullanılan tıbbi ürünler için bileşiklerin tek tek ve kombine olarak fizikokimyasal Özellikleri sağlanmalıdır.

c) Hücre bankası veya tohum serisi oluşturulması ve karakterizasyonuna ilişkin prensipler eğer uygunsa, gen transferi tıbbi ürünleri için de uygulanmalıdır.

d) Rekombinant vektörü konuk eden hücrelerin kaynağı bildirilmelidir.

İnsan kaynağının yaş, cinsiyet, mikrobiyolojik ve viral test sonuçları, hariç tutulma kriterleri ve menşe ülkesi gibi özellikleri belgelendirilecektir.

Hayvansal kaynaklı hücreler için aşağıdaki unsurlara ilişkin ayrıntılı bilgiler sağlanır:

- Hayvanların kaynağı
- Hayvanların yetiştirilmesi ve bakımı
- Transgenik hayvanlar (yaratma yöntemleri, transgenik hücrelerin karakterizasyonu, yerleştirilen genin doğası)
- Kaynak/donör hayvanlardaki enfeksiyonları önlemek ve izlemek için alınan önlemler
- Enfeksiyon ajanlarının tespiti için yapılan testler
- Tesisler
- Başlangıç maddeleri ve hammaddelerin kontrolü

Toplandığı yer, doku türü, çalışma işlemi, nakil, depolama ve takip edilebilirliğe ilişkin bilgileri içeren hücre toplama metodolojisi ve toplama sürecinde gerçekleştirilen kontroller de belgelenmelidir.

e) Donörden bitmiş tıbbi ürüne kadar olan takip edilebilirliği sağlayacak şekilde olan viralgüvenilirlik değerlendirmesi sunulması gereken dokümantasyonun en önemli bölümüdür. Örneğin,replike olamayan viral vektör stoklarında replike olabilen virüsler bulunmamalıdır.

2. SOMATİK HÜCRE TEDAVİSİ TIBBİ ÜRÜNLERİ (İNSAN VE KSENOJENİK)

Bu Ek'te geçen somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, metabolik, farmakolojik ve immünolojik yollarla terapötik, tanı veya önleyici etki elde etmek amacıyla biyolojik özellikleri manipülasyonsonucunda önemli ölçüde değişmiş olan otolog (hastanın kendisinden alınan), allojenik (başka bir insandan alınan) veya ksenojenik (hayvanlardan alınan) somatik yaşayan hücrelerin insanlarda kullanımını ifade eder. Bu manipülasyona, otolog hücre popülasyonlarının ex vivo genişlemesi veya aktivasyonu (örn. uyarlanmış immünoterapi) ex vivo veya in vitro kullanılan tıbbi cihazlarla ilişkiliallojenik ve ksenojenik hücrelerin kullanımını (örn. biyolojik olarak parçalanabilen veya parçalanamayanmikrokapsüller, intrinsik matrîks yapılar) kapsar.

Modül 3'le ilgili olarak hücre tedavisi tıbbi ürünler için özel koşullar

Somatik hücre tedavisi tıbbi ürünlere aşağıdakiler dahildir:

- İmmünolojik, metabolik veya diğer fonksiyonel özelliklerinin kalitatif veya kantitatif yönlerden değiştirilmek için manipüle edilen hücreler;

- Bitmiş tıbbi ürünü elde etmek için sınıflandırılan, seçilen, manipüle edilen ve sonrasında imalat sürecine tabi tutulan hücreler;

- Manipüle edilerek hücresel olmayan bileşiklerle birleştirilen (ör. biyolojik veya inert matrikslerveya tıbbi cihazlar) ve bitmiş üründe asıl etkiyi sağlayan hücreler;

- Özel kültür koşullarında in vitro ekspresyonu yapılan otolog hücre türevleri;

- Daha önce ekspresyonu yapılmamış homolog veya homolog olmayan fonksiyonel özelliklerin ekspresyonunu yapmak için genetik değişikliğe uğratılan veya başka şekilde manipüle edilen hücreler.

Hücrelerin hastadan toplanmasından (otolog durum) hastaya yeniden enjekte edilmesine kadarki üretim süreçlerinin tamamı tek bir müdahale sayılacaktır.

Diğer tıbbi ürünler de olduğu gibi, üretim süreçlerindeki üç temel unsur tespit edilir:

- Başlangıç maddeleri: Etkin maddenin üretildiği maddelerdir, yani organlar, dokular, vücut sıvıları ve hücreler.

- Etkin madde: Manipüle edilmiş hücreler, hücre lizatları, prolifere hücreler ve inert matrikslerve tıbbi cihazlarla birlikte kullanılan hücreler,

- Bitmiş tıbbi ürün: Nihai iç ambalajında, amaçlanan tıbbi kullanım için formüle edilmiş etkin madde.

a) Etkin maddeye/maddelere ilişkin genel bilgi

Hücre tedavisi tıbbi ürünlerin etkin maddeleri, in vitro işlemler sonucunda, orijinal fizyolojik ve biyolojik özelliklerinden farklı olarak profilaktik, diyagnostik veya terapötik özellikler gösteren hücrelerden oluşur.

Bu bölüm ilgili hücre ve kültür türlerini açıklar. Hücrelerin türetildiği doku, organ ve biyolojik sıvıların yanı sıra bağışın otolog, allojenik veya ksenojenik doğası ve coğrafi menşei belgelenmelidir. İşleme tabi tutulmadan önce hücrelerin toplanması, numunelendirilmesi ve depolanmasına ilişkin bilgiler detaylı olarak sağlanmalıdır. ilojenik hücreler için, donör seçiminin yapıldığı ilk işleme özellikle önem verilmelidir. Gerçekleştirilen manipülasyonun türü ve etkin madde olarak kullanılan hücrelerin fizyolojik fonksiyonu sağlanmalıdır.

c) Etkin maddenin/maddelerin başlangıç maddelerine ilişkin bilgileri

1. insan somatik hücreleri

İnsan somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, insanlardan alınan organ veya dokular veya sürekli hücre serilerinden hazırlanan hücre havuzlarından oluşturulan iyi tanımlanmış hücre bankası sistemi ile başlayan üretim sürecinden türetilen belirli sayıda (havuz) canlı hücrelerden üretilir. Bu bölümde geçen etkin madde, insan hücrelerinin tohum havuzunu ifade eder ve bitmiş tıbbi ürün, hedeflenen tıbbi kullanım için formüle edilen insan hücrelerinin tohum havuzunu ifade eder.

Başlangıç maddeleri ve viral güvenilirliğe ilişkin hususlarda üretim süreçlerinin bütün aşamaları ile eksiksiz belgelenecektir.

I) İnsan kaynaklı organlar, dokular, vücut sıvıları ve hücreler

İnsan kaynağının yaş, cinsiyet, mikrobiyolojik ve viral test sonuçları, hariç tutulma kriterleri ve menşe ülkesi gibi Özellikleri belgelenmelidir.

Tesis, tür, imalat süreci, havuz oluşturma, nakil, depolanma ve takip edilebilirliği ilişkin bilgileri içeren numune alma ve numuneler üzerinde yapılan kontroller açıklanmalıdır.

II) Hücre bankası sistemleri

Bölüm I'de açıklanan ilgili koşullar hücre bankası sistemlerinin oluşturulması ve kalite kontrolü için de geçerlidir. Özellikle, allojenik veya ksenojenık durumlar için gerekli olabilir.

III) Yardımcı maddeler veya yardımcı tıbbi cihazlar

Hammaddelerin (örn. sitokinler, büyüme faktörleri, kültür ortamı) kullanımı veya yardımcı ürün ve tıbbi cihazların (örn. hücre ayırma cihazları, biyolojik açıdan uyumlu polimerler, matriksler, lifler ve boncuklar) kullanılması durumunda biyolojik geçimlilik, işlevsellik ve enfeksiyon yapan ajanların riski hakkında bilgi sağlanmalıdır.

2. Hayvan somatik hücreleri (ksenojenik)

Aşağıdaki unsurlara ilişkin ayrıntılı bilgiler sağlanacaktır:

- Hayvanların kaynağı

- Hayvanların yetiştirilmesi ve bakımı

- Genetik değişikliğe uğratılmış hayvanlar (yaratma yöntemleri, transgenik hücrelerinkarakterizasyonu, yerleştirilen ve çıkartılan (atılan) genin doğası)

- Kaynak/donör hayvanlardaki enfeksiyonları önlemek ve izlemek için alınan önlemler

- Dikey olarak geçirilen mikroorganizmalar (ve endojen retro virüsler) dahil, enfeksiyonajanlarının tespiti için yapılan testler

- Tesisler
- Hücre bankası sistemleri
- Başlangıç maddeleri ve hammaddelerin kontrolü

a) Etkin maddenin/maddelerin ve bitmiş ürünün üretim süreçlerine ilişkin bilgi

Organ/doku çözünmesi, ilgili hücre popülasyonun seçimi, in vitro hücre kültürü, fizikokimyasalajanlar veya gen transferi yoluyla hücre transformasyonu gibi imalat süreçlerinin farklı basamakları belgelenmelidir.

b) Etkin maddenin/maddelerin karekterizasyonu

Kimlik (varlıkların menşei, sitogenetik grubu, morfolojik analiz), saflık (beklenmedik mikrobiyalajanlar ve hücresel kontaminantlar), potens (tanımlanan biyolojik aktivite) ve uygunluk (karyoloji vetümörigenisite testleri) açısından tıbbi kullanım amaçlı hazırlanmış olan hücre popülasyonununkarekterizasyonuna ilişkin tüm ilgili bilgiler sağlanmalıdır.

c) Bitmiş tıbbi ürünün farmasötik geliştirilmesi

Kullanılan spesifik uygulama yöntemi (intravenöz infüzyon, bölgesel enjeksiyon, transplantasyon cerrahisi) dışında, biyolojik açıdan geçimlilik ve dayanıklılık açısından yardımcı tıbbi cihazların (biyolojik açıdan geçimli polimerler, matriksler, lifler, boncuklar) kullanımlarına ilişkin bilgiler sağlanmalıdır.

d) İzlenebilirlik

Donörden bitmiş tıbbi ürüne kadar ürünlerin takip edilebilmesini sağlayan ayrıntılı bir akış şeması sağlanacaktır.

3. GEN TEDAVİSİ VE SOMATİK HÜCRE TEDAVİSİ (İNSAN VE KSENOJENİK) TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN MODÜL 4 VE 5 İLE İLGİLİ OLARAK ÖZEL ŞARTLAR

3.1. Modül 4

Gen ve somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri için, tıbbi ürünlerin klinik olmayan çalışmaların testleriyle ilgili olarak Modül 4'te belirtilen klasik koşulların, yüksek derecede tür spesifikliği, hastaspesifikliği, immünolojik bariyerler ve pleiotropik cevaplardaki farklılıklar gibi özellikler dahil olmak üzere söz konusu ürünlerin kendine özgü ve çeşitli yapısal ve biyolojik özelliklerinden dolayı her zaman uygun olmayabilir.

Klinik olmayan çalışmaların gelişimi ve ilgili tür ve modellerin seçimlerinde kullanılan kriterlerindayandığı temel Modül 2'de uygun şekilde açıklanmalıdır.

Ürünlerin insanlardaki in vivo aktivitesi ile ilgili işlevsel uçnoktalar ve toksisite ile ilgili spesifikbulguların ekstrapolasyonuna yardımcı olmak üzere yeni hayvan modelleri belirlemek veya geliştirmek gerekebilir. Güvenilirliği desteklemek ve etkinlik kavramının kanıtı olarak bu hayvan hastalık modellerinin kullanımının bilimsel gerekçeleri verilir.

3.2. Modül 5

İleri tedavi tıbbi ürünlerin etkinliği Modül 5'e uygun olarak gösterilmelidir. Ancak bazı ürün veterapötik endikasyonlar için konvansiyonel klinik çalışmaların gerçekleştirilmesi mümkün olmayabilir. Mevcut kılavuzlardan sapılması halinde gerekçeleri Modül 2'de açıklanacaktır.

İleri tedavi tıbbi ürünlerin klinik geliştirilmesi, etkin maddelerin kompleks ve değişken doğası yüzünden bazı spesifik özellikleri sahip olacaktır. Ürünlerin kullanıldığı özel klinik koşullar veya gen ekspresyonu (somatik gen tedavisi) yoluyla, özel etki yolu nedeniyle, yaşama kabiliyeti, proliferasyon,migrasyon ve hücrelerin farklılaşması (somatik hücre tedavisi) gibi hususlara bağlı olarak ek değerlendirmeler gerektirmektedir.

Bulaşıcı maddelerle potansiyel kontaminasyondan kaynaklanan bu gibi ürünlerle ilgili spesifikriskler ileri tedavi tıbbi ürünlerin ruhsat başvurularında mutlaka ele alınmalıdır. Bir yandan erken evrede geliştirilmesi (hücre tedavisi tıbbi ürünler durumunda donör seçimi dahil) diğer yandan terapötikmüdahale olmak üzere tümüyle (ürünün doğru şekilde ele alınması ve uygulanması dahil) özel önem verilmelidir.

Ayrıca, başvurunun Modül 5'inde enfeksiyon ajanlarının alıcıya taşınmasını önlemek ve kamu sağlığı üzerindeki potansiyel risklerini en aza indirmek için alıcıdaki yaşayan hücrelerin fonksiyonları ve gelişimlerinin incelenmesi ve kontrol edilmesine ilişkin önlemlerle ilgili bilgiler sağlanmalıdır.

3.2.1. İnsanlarda Farmakoloji ve Etkinlik Çalışmaları

İnsanlardaki farmakolojik çalışmalardan, beklenilen etki yolu, doğrulanmış uç noktalarına dayanarak beklenilen etkinlik, biyodağılım, uygun doz, program ve

etkinlik çalışmaları için uygulama yöntemleri veya kullanım şekli hakkında bilgi içermelidir.

Konvansiyonel farmakokinetik çalışmalar bazı ileri tedavi tıbbi ürünler için geçerli olmayabilir. Sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılan bazı çalışmaların fizibilitesi uygun değildir ve klinik çalışma yapılarak doz ve kinetik tespiti yapılması zordur. Ancak, ürünün dağılımı ve hücre proliferasyonu ve uzun vadeli fonksiyonu dahil in vivo davranışlarının yanısıra gen ürününün kapsamı ve dağılımı ve arzulanan gen ekspresyonunun süresini incelemek gereklidir. Hücre ürününü veya insan vücudunda istenilen geni ifade eden hücreyi tespit etmek ve uygulanan veya transfekte edilen hücrelerin fonksiyonunu izlemek için uygun testler gerçekleştirilecektir.

İleri tedavi tıbbi ürünün etkinlik ve güvenilirlik değerlendirmesi bir bütün olarak terapötikprosedürlerin dikkatli açıklaması ve değerlendirilmesini içermelidir. Özel uygulama yolları (hücrelerin exvivo transfeksiyonu, in vitro manipülasyon veya girişimsel tekniklerin kullanımı) ve olası ilişkili rejimlerin (immünosüpresif, antiviral, sitotoksik tedavi dahil) test edilmesi de bunlara dahildir.

Prosedür bütün olarak klinik çalışmalarda test edilmeli ve ürün bilgilerinde açıklanmalıdır.

3.2.2. Güvenilirlik

Tıbbi ürünlere veya eksprese edilen proteinlere karşı immünolojik tepkiler, immünolojik reddetme, immünolojik baskılama ve immünolojik izolasyon cihazlarının bozulmasından kaynaklanan güvenilirlik sorunları dikkate alınmalıdır.

Bazı ileri gen tedavisi ve somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri (ör. ksenojenik hücre tedavisi ve belirli gen transferi ürünleri) replike olabilen partiküller ve/veya enfeksiyon ajanları içerebilir. Hasta, ruhsat öncesi ve/veya sonrası aşamalarda olası enfeksiyonların gelişimi ve/veya patolojik sekellerİaçısından izlenmelidir. Bu gözetimin, hastaların sağlık çalışanları dahil, yakın temaslarına kadar genişletilmesi zorunlu olabilir.

Potansiyel olarak taşınabilir ajanların kontaminasyon riski belirli somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri ve bazı gen transferi tıbbi ürünlerinde ortadan kaldırılamamaktadır. Ancak, Modül 3'te açıklanan önlemlerin alınmasıyla risk en aza indirilebilir.

İmalat sürecinde alınacak önlemler, Modül 5'te mutlaka açıklanması gereken ek test yöntemleri, kalite kontrol işlemleri ve uygun gözetim yöntemleri ile takviye edilebilir.

Belirli ileri somatik hücre tedavisi tıbbi ürünlerinin kullanımı, geçici veya daimi olarak, hastaların güvenliğinin takip edilmesini sağlayabilecek belgelendirilmiş tesisler ve uzmanlığa sahip kuruluşlar ile sınırlandırılması gerekebilir. Aynı yaklaşım, replike olabilen enfeksiyon ajanları riski taşıyan bazı gen tedavisi ile ilgili tıbbi ürünler için de benimsenebilir.

Geç komplikasyonların oluşumuyla ilgili olarak uzun vadeli gözetim hususları da dikkate alınarak ruhsat başvurusunun ilgili bölümünde dikkate alınmalıdır.

Uygun olduğunda, başvuru sahibi, hastaya ait klinik veriler ve laboratuvar verileri, ortaya çıkanepidemiyolojik veriler ve uygun ise donör ve alıcıya ait doku örneklerinin arşivlerinden alınan verileri içeren ayrıntılı bir risk yönetim planı sunmak zorundadır. Bu gibi bir sistem tıbbi ürünün takip edilebilmesi ve advers etkilerin şüpheli şekilde seyrine karşı çabuk harekete geçilmesi açısından gereklidir.

4. KSENOTRANSPLANTASYON TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN ÖZEL AÇIKLAMA

Bu Ek'te geçen ksenotransplantasyon, hayvanlardan veya, insan dışı hayvan hücreleri, dokuları veya organları ile ex vivo temasa geçmiş insan vücut sıvıları, hücreleri, dokuları veya organlarından elde edilen canlı doku veya organların insan alıcılara transplantasyon, implantasyon veya infüzyon edilmesini gerektiren prosedürleri ifade eder.

Başlangıç malzemelerine özellikle dikkat edilmelidir.

Bu anlamda aşağıdakilerle ilgili detaylı bilgiler özel kılavuzlara göre sağlanmalıdır:

- Hayvanların kaynağı
- Hayvanların yetiştirilmesi ve bakımı
- Genetik değişikliğe uğratılmış hayvanlar (yaratma yöntemleri, transgenik hücrelerinkarakterizasyonu, yerleştirilen ve çıkartılan (atılan) genin doğası)

- Kaynak/donör hayvanlardaki enfeksiyonları önlemek ve izlemek için alınan önlemler
- Enfeksiyon ajanlarının tespiti için yapılan testler
- Tesisler
- Başlangıç maddeleri ve hammaddelerin kontrolü
- İzlenebilirlik

Resmi Gazete Tarihi: 27.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28630

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN İMALATHANELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; üretilen, ihraç edilen, ithal edilen ve klinik araştırması yapılan ürünler de dahil tüm beşeri tıbbi ürünlerin iyi imalat uygulamalarına uygun olarak imal edilmesi ve bu çerçevede farmasötik kalite güvence sisteminin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam
MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil beşeri tıbbi ürünlerin imalat ve ithalat ruhsatını talep eden imalatçı ve ithalatçılar için imalathanelerde, personel, donanım ve teçhizat, dokümantasyon, imalat, kalite kontrolü, fason işlem, şikayetler ve ürünün geri çekilmesi ile kendi kendini denetim esaslarına dayanan iyi imalat uygulamalarının temel ilkelerini ve bu doğrultuda uygulanması gerekli kılavuzlar ile bu işle iştigal eden gerçek ve tüzel kişileri,

b) Homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin düzenleme yapılması durumunda, söz konusu ürünlerin imalathaneleri ve iyi imalat uygulamalarını,kapsar.

Dayanak
MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin 91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak, hazırlanmıştır.

Tanımlar
MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Araştırılan ürün: Ruhsatlı olan, ancak ruhsatlı formundan farklı bir biçimde kullanılan ya da formüle edilerek veya ambalajlanarak bir araya getirilen ya da ruhsatlandırılmış bir endikasyonda kullanılan ya da ruhsatlı formu hakkında daha fazla bilgi edinilmek istenen ürünleri de kapsayan bir etken maddeyi veya test edilen plaseboyu veya klinik araştırmadaki referans ürünü,

b) Beşeri tıbbi ürün: Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Kurumca ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Farmasötik kalite güvencesi: Ürünlerin beyan edilen amacına uygun olarak kullanımında gerekli olan kaliteyi temin etmek amacıyla düzenlenmiş uygulamaların toplamını,

ç) İmalat: Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, bir farmasötik ürünün hazırlanmasında, hammaddelerin imal veya ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün halini alıp, satışa veya araştırmanın yapıldığı son noktaya sunumuna kadar yapılan işlemlerin ve bunlarla ilgili kontrollerin tümünü,

d) İmalatçı/İthalatçı: Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,

e) İyi İmalat Uygulamaları: Farmasötik ürünlerin kalite standartlarına ve amaçlanan kullanım şekline göre, ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde devamlı üretilmesini ve kontrol edilmesini güvence altına alan kalite güvencesinin bir parçasını,

f) Kalite güvencesi sorumlusu: Farmasötik kalite güvencesinin uygulanmasından sorumlu kişiyi,

g) Kalite kontrol sorumlusu: Başlangıç maddelerinin temininde, kullanımında, tüm imalat sürecinde, satış ve dağıtımında ürünlerin uygun kalitede olduğuna dair karar verilmesini sağlayan örnekleme, spesifikasyon, test etme ve organizasyon, dokümantasyon ve serbest bırakma prosedürlerinden sorumlu kişiyi,

ğ) Mesul müdür: Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, beşeri tıbbi ürünler hakkında gerekli temel bilimsel ve teknik birikimi ve tecrübesi olan, imalat sürecinde ilgili firma ve Kurum tarafından sorumlu olarak kabul edilen kişiyi,

h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
İmalat Yeri Sahipleri ve İmalathaneler

Başvuru

MADDE 5 – (1) Beşeri tıbbi ürünler sadece Kurumca imalat yeri izni verilmiş yerlerde imal edilebilir. Beşeri tıbbi ürün imal edilen yerlerde, imalat izni alınmış ara ürün sınıfına giren ürünler ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış olan ve ürün sınıflamasına uygun bulunan veteriner tıbbi ürünler haricinde imalat yapılamaz. İmalat yeri izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur. İmalat yeri izni, imalat sürecinin tamamı veya bölme, ambalajlama ve sunuşla ilgili kısmi imalat süreçleri için verilebilir. Bu hüküm, yurtdışına ihracat amacı ile imal edilen ürünler için de geçerlidir. Söz konusu izin, sadece eczanelerde ve eczacılar tarafından perakende arz için yapılan kısmi imalat süreçleri için aranmaz.

(2) İthal edilen tıbbi ürünlerde, ithalatçı, söz konusu tıbbi ürünlerin bu Yönetmelik hükümleri ile düzenlenmiş iyi imalat uygulamaları standartlarını karşıladığına dair Kurumca verilmiş veya uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve Kurumca kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları Belgesini sunar. Kurumca kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları Belgesi bulunmaması durumunda ilgili klavuzlara uygun olarak Kuruma başvuruda bulunur. İmalatın devamı halinde, bu belgenin, geçerlilik süresi dolmadan yenilenmesi gerekir.

İmalat yeri izninin verilmesi

MADDE 6 – (1) Kurum, başvurunun yapılmasını takip eden doksan gün içinde, kendi müfettişleri tarafından imalathanede gerçekleştirilen denetimlerle, başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanmasından ve imalat yerinin gerekli şartlara sahip olduğunun tespitinden sonra imalat yeri iznini verir. İmalat yeri izni, sadece başvuruda belirtilen imalat yeri ve aynı başvuruda belirtilen beşeri tıbbi ürünler ve farmasötik şekilleri için verilir. İmalat yerleri, iznin verilmesinden sonra Kurumca yapılabilecek düzenlemelerin gereklerini yerine getirmek zorundadır. Bu işlemin yapılabilmesi için Kurumca yeterli süre tanınır.

Başvuru sahibinin değişiklik talebi

MADDE 7 – (1) Başvurunun değerlendirildiği aşamada, imal edilecek veya ithal

edilecek ürünler ve bunların farmasötik şekillerinde veya imal ve/veya kontrol edileceği yerlerde değişiklik talep edilmesi durumunda, bu talep doksan gün içinde, incelenerek sonuçlandırılır.

Başvurunun askıya alınması
MADDE 8 – (1) Kurum, başvuru sahibinden, başvuru sırasında sunulan bilgi ve belgeler ile mesul müdür hakkında daha fazla bilgi talep edebilir. Bu durumda, talep edilen bilgiler temin edilene kadar başvurunun değerlendirildiği doksan günlük süre durdurulur.

Temel gerekler
MADDE 9 – (1) İmalat yeri izni sahibi;

a) İmalat, kontrol, depolama ve dağıtım işlemlerini yürütmek üzere bu Yönetmelik ve kılavuzlarda belirtilen gereklere uygun personeli istihdam etmek,

b) Kullanılabilir olmayan veya bu niteliğini yitirmiş ürünlerin ilgili mevzuata göre imhasını sağlamak,

c) İmalat yeri izni almak için başvuru sırasında sunduğu bilgi ve belgelerde değişiklik yapacağı durumlarda Kurumu önceden bilgilendirmek,

ç) Mesul müdürün herhangi bir şekilde görevini sürdürememesi veya görevinden ayrılması durumunda Kurumu derhal bilgilendirmek,

d) Müfettişlerin yetki belgelerine istinaden, gerekli gördükleri alanlara girmelerine ve inceleme yapmalarına izin vermek,

e) Mesul müdürün görevlerini yerine getirebilmesi için gerekli tüm imkanları sağlamak,

f) Bu Yönetmeliğe dayanılarak çıkarılan iyi imalat uygulamaları kılavuzunun gereklerini yerine getirmek, ile yükümlüdür.

İmalatçının izin aldıktan sonra sorumluluğu
MADDE 10
(1) İmalatçı, ürün ruhsat başvurusunda Kuruma sunulan ve Kurumca kabul edilen bilgi ve belgeler doğrultusunda imalat faaliyetlerini sürdürmekle yükümlüdür.

(2) İmalatçı, ürün imalat yöntemlerini, bilimsel ve teknik ilerlemeleri izleyerek,

kendi uygulamalarını düzenli olarak gözden geçirir. Bu kapsamda, ürünün ruhsatı ile ilgili dosyada veya imalat yerinde bir değişiklik gerekmesi halinde, değerlendirilmek üzere Kuruma sunulur ve uygun görülmesi halinde onaylanır.

Mesul müdür
MADDE 11
(1) İmalat yeri izni sahibi; 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 5'inci maddesinin birinci fıkrasına uygun olarak eczacılık, tıp ve en az dört yıl süreli lisans eğitimi verilen kimya bilim dallarından mezun olanlardan bir kişiyi tüm gün süreyle mesul müdür olarak istihdam eder. Biyoteknolojik ürün imalat yerlerinde, ürün sorumlusu olarak biyolog istihdam edilebilir. Ayrıca, beşeri tıbbi ürünlerin imal edildiği yerlerde veteriner tıbbi ürünler de imal ediliyor ise, imalat yeri izni sahibi, sadece veteriner tıbbi ürünler için bir veteriner hekimi ürün sorumlusu olarak çalıştırabilir.

(2) Beşeri tıbbi ürünlerde amaçlanan kalitenin sağlanması için mesul müdür, ürün imalat yeri iznine sahip bir veya birden fazla işletmede, ürünlerin kalite analizleri, aktif maddelerin kantitatif analizleri ve kontrollerine dair faaliyetlerde en az iki yıl uygulamalı deneyim sahibi olduğunu sigorta prim belgeleri ve işverenin beyanı ile belgelendirmek zorundadır.

(3) İmalat yeri izni sahibi, bu maddede belirtilen koşulları taşıması halinde mesul müdür sorumluluğunu bizzat kendisi yürütebilir.

Mesul müdürün sorumluluğu
MADDE 12 – (1) Mesul müdür, ürünlerin bu Yönetmelik, yürürlükteki diğer mevzuat ve ruhsat koşulları uyarınca imal ve kontrol edilerek, serilerin imalat kayıtlarının onaylanması ve bunların en az beş yıl süre ile saklanarak talep halinde Kurum yetkililerinin denetimine sunulması, ithal ürünlerin üretim yerinin bu Yönetmelik ve kılavuzlarla uyumlu olduğunun taahhüt edilmesi, her serisinin tam kalitatif, en azından aktif bileşenleri bakımından kantitatif analizinden ve ürün ruhsatı çerçevesinde kaliteyi sağlamak üzere gerekli diğer test ve kontrollerden geçmiş olmasından sorumludur.

Denetim ve sertifikalandırma
MADDE 13
(1) Kurum imalat yeri izni almış olan imalathaneleri bir program dahilinde önceden haber vermek suretiyle, ayrıca gerekli gördüğü her durumda haber

vermeksizin denetler. Sağlık Denetçileri, denetimin amacı kapsamında her türlü imalat, kalite kontrol, kalite güvence belgelerini ve diğer kayıtları incelemeye, gerekli gördüklerinde numune almaya yetkilidirler. Raporda, denetimden geçmiş olan imalatçıya bildirilmesi gerekli görülen hususlar belirtilir ve bu hususlar Kurum tarafından duyurulur.

(2) Kurum, ithal edilen ürünlerin imalat yerlerini de denetleyebilir.

(3) İmalatçılar, imalat yerlerinin ve ürünlerinin, bu Yönetmelik ve eki kılavuzlara uygun olduğunun bir sertifika ile tescilini Kurumdan talep edebilir. Kurum bu sertifikaların düzenlenmesinde Dünya Sağlık Örgütünün standartlarını dikkate alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri

Kalite yönetimi

MADDE 14 – (1) İmalatçı, farklı birimlerden gelen personel ve yönetimin aktif katılımı ile etkin bir farmasötik kalite güvence sistemini kurar ve uygular.

Personel

MADDE 15 – (1) Personel açısından imalat yerlerinde;

a) İmalatçı, her imalat alanında, farmasötik kalite güvencesinin amaçlarına ulaşmak için uygun nitelikte ve yeterli sayıda personel bulundurur.

b) İyi imalat uygulamalarını yerine getirmek ve işletmekle sorumlu olan idare ve denetleme personelinin ve kalifiye kişilerin görevleri, iş tanımında belirtilir. Bu kişilerin hiyerarşik ilişkisi, organizasyon şemasında tanımlanır. Organizasyon şeması ve iş tanımları imalatçının iç prosedürüne göre onaylanır.

c) İmalat uygulamalarını yerine getirmek ve işletmekle sorumlu kişilere sorumluluklarını doğru bir biçimde yerine getirebilmeleri için yetki verilir.

ç) Personel, kalite güvencesi ve iyi imalat uygulaması kavramlarının teorisi ve uygulamasını içeren başlangıç eğitimine ve sonrasında periyodik eğitimlere alınır.

d) Personelin sağlık, hijyen ve giyimi ile ilgili programlar oluşturulur ve uygulanmaları takip edilir.

(2) Mesul müdür, kalite güvence ve kalite kontrol sorumlusu, imalat esnasında imalat yerinde bulunmak ve bu Yönetmelikte yer alan sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür. Mesul müdürün, kalite güvence ve kalite kontrol sorum-

lusunun, on günü aşan ayrılmalarında; bu kişilerin görevde bulunmadığı sürelerde yerlerine vekalet edecek aynı nitelikleri haiz vekiller, imalat yeri izni sahibi tarafından görevlendirilerek mahalli sağlık otoritesine bildirilmesi zorunludur.

Bina ve donanım
MADDE 16 – (1) Bina ve donanım açısından;

a) Bina ve imalat donanımı, amaçlanan faaliyetlere uygun şekilde tasarlanır, inşa edilir, yerleştirilir, düzenlenir,

b) İmalat süreci, kontaminasyon, çapraz kontaminasyon ve genel olarak ürünün kalitesini etkileyebilecek herhangi bir olumsuz etkiyi önlemek, hata riskini en aza indirgemek ve etkili bir temizlik ve bakım temin etmek üzere, iyi imalat uygulamaları kılavuzu ile tasarımlanır ve düzenlenir.

c) Ürünün kalitesi açısından kritik olan üretim faaliyetleri için kullanılacak bina ve donanım, uygun nitelikleri taşır.

Dokümantasyon
MADDE 17 – (1) Dokümantasyon açısından aşağıdaki hususlar uygulanır:

a) İmalatçının, spesifikasyon, imalat formülü, prosesi, ambalajlama talimatı, prosedürleri ve yapmış olduğu çeşitli imalat faaliyetlerinin kayıtlarını da kapsayan bir dokümantasyon sistemi olur. Dokümanlar açık, hatasız ve güncelleştirilmiş olarak saklanır. Genel imalat faaliyetleri ve koşulları için önceden oluşturulmuş olan prosedürler ile her seriye ait sepesifik imalat dokümanları birlikte bulunur. Bu dokümanların düzenlenmesi, her seri imalatın geçmişini izlemeyi mümkün kılar. Seri ile ilgili dokümanlar, en az beş yıl ve serinin son kullanım tarihinden sonra en az bir yıl süre ile muhafaza edilir. Ürün ruhsatı ile ilgili Kuruma sunulan ilk ve sonradan güncellenen dokümanlar, ruhsat iptal edilene kadar muhafaza edilir.

b) İmalatçı, yazılı dokümanlar yerine elektronik, fotografik ya da diğer veri işleme sistemleri kullanıyorsa, öngörülen saklama süresi boyunca verileri uygun bir şekilde saklayacak sistemi valide eder. Bu sistemle toplanan veri, okunaklı bir şekilde elde hazır bulundurulur. Elektronik olarak toplanmış veri, verinin kaybolmasına ve zarar görmesine karşı kopyalamak, yedeklemek ya da başka bir saklama sistemine aktarmak suretiyle korunur ve veriler, talep edilmesi halinde yazılı olarak Kuruma sunulur.

İmalat

MADDE 18 – (1) Farklı imalat faaliyetleri, önceden oluşturulmuş bilgi ve prosedürler ile iyi imalat uygulamaları çerçevesinde gerçekleştirilir. Uygun ve yeterli kaynaklar, süreç içi kontrollerinde de sağlanır. Çapraz kontaminasyon ve diğer karışıklıkları önlemek için gerekli teknik ve kurumsal tedbirler alınır. İmalat sürecinde meydana gelen her yeni yöntem değişikliği veya önemli değişiklik valide edilir. İmalat sürecindeki kritik aşamalar, düzenli olarak tekrar valide edilir.

Kalite kontrol

MADDE 19 – (1) Kalite kontrol aşağıda belirtilen hususlar çerçevesinde yapılır:

a) İmalatçı, bir kalite kontrol biriminin kurulmasını ve faaliyetinin devam ettirilmesini sağlar. Bu birim, gerekli niteliklere sahip bir kalite kontrol sorumlusu tarafından yönetilir ve diğer birimlerden bağımsızdır.

b) Kalite kontrol biriminin emrinde, başlangıç, ara ve bitmiş ürün ile ambalaj malzemelerinin gerekli testlerini gerçekleştirecek uygun personel ve ekipman donanımı sağlanmış olan bir veya daha fazla kalite kontrol laboratuvarı bulunur. Kurumca, imalatçılara ve ithalatçılara imalatın belli kontrollerini imalat yeri dışındaki laboratuvarlarda yaptırabilmesi için taraflar arasında karşılıklı ve Kuruma karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği fason anlaşma yapılması şartıyla izin verilir.

c) Kalite kontrol birimi, başlangıç madde ve malzemelerinden başlamak üzere, ürünlerin satış ya da dağıtımları için serbest bırakılmadan önce, analitik sonuçlara ek olarak, üretim koşulları, proses içi kontrol sonuçları, üretim dokümanlarının değerlendirilmesi ve bitmiş ürün ile ambalaj da dahil ürünlerin spesifikasyonlarına uygunluğu gibi önemli bilgileri de dikkate alarak, bitmiş ürünlerin son kontrollerini gerçekleştirir.

ç) Her seriden bitmiş ürün örneği, son kullanma tarihinden sonra en az bir yıl muhafaza edilir. Çözücüler, gazlar, sular haricindeki başlangıç maddelerine ait örnekler ürünün serbest bırakılmasından sonra en az iki yıl süreyle muhafaza edilir. Bu süre, ilgili spesifikasyonlarda daha az olarak belirtilmiş ise kısaltılabilir. Küçük miktarlarda veya tane olarak ayrı ayrı üretilen ürünler ile, saklanmaları özel problem yaratan ürünler, Kurumun onayı ile ayrı bir şekilde örneklenir ve muhafaza edilir.

Fason işlem
MADDE 20 – (1) Fason işlemler aşağıdaki hususlar çerçevesinde yürütülür:

a) Fason yapılan bir imalat işlemi ya da imalatla ilgili herhangi bir işlem, taraflar arasında, karşılıklı ve Kuruma karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği noter onaylı bir sözleşme ile yapılabilir.

b) Sözleşme, fason imalatı talep eden ve yüklenen arasındaki sorumlulukları ile özellikle fason yüklenicisinin iyi imalat uygulamalarını yerine getirmesini ve her serinin serbest bırakılmasından taraflardan hangi nitelikli kişinin sorumlu olacağını, açık bir şekilde belirler.

c) Fason yüklenicisi, fason imalat talep edenin yazılı izni olmaksızın kendisine verilmiş herhangi bir iş için üçüncü bir taraftan fason imalat talep edemez.

Şikayetler ve ürünün geri çekilmesi
MADDE 21

(1) İmalatçı, şikayetlerin kaydedilmesi ve değerlendirilmesi ile birlikte ürünün herhangi bir anda piyasadan derhal geri çekilebileceği etkili bir dağıtım kayıt sistemi kurar. Şikayete konu olan hata, imalatçı tarafından kaydedilir ve araştırılır. Yapılan işlemler sonucunda ürünün geri çekilmesi söz konusu ise, durum gecikmeksizin Kuruma bildirilir. Ürün diğer ülkelere ihraç edilmiş ise, bu ülkelere ve Dünya Sağlık Örgütüne Kurum tarafından bildirilir.

(2) Geri çekme işlemleri, 15/8/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik çerçevesinde yürütülür.

Kendi kendine denetim
MADDE 22 – (1) İmalatçı, iyi imalat uygulamaları kapsamında gerekli düzeltici önlemleri almak amacıyla, kalite güvence sisteminin bir parçası olarak kendi kendine denetim işlemini yürütür. Bu tür kendi kendine denetim işlemlerinin ve buna dayalı düzeltmelerin kayıtları tutulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen esaslar çerçevesinde, kılavuzla birlikte uygulanır. Yönetmeliğin yürürlük tarihi ile birlikte mevcut İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu Kurum tarafından güncelleştirilerek yürürlüğe konulur. Kurumca belirtilen şartlara uygun olarak yapılacak başvurular sonrasında gerçekleştirilecek denetim sürecinin tamamlanması ve uygun bulunmasını müteakiben Kurum tarafından 90 gün içerisinde İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası düzenlenir.

İdari yaptırımlar
MADDE 24

(1) Kurum, yapılan denetimler sonucunda bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen imalat yerlerinin izinlerini, aykırılıklar giderilinceye kadar tamamen veya kısmen, belirli farmasötik şekiller için askıya alabilir veya tamamen iptal edebilir.

(2) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen imalat yerlerinin mesul müdürlerinin yetkileri askıya alınabilir veya tamamen iptal edilebilir. Mesul müdürlük yetkisinin iptali halinde, derhal yeni bir mesul müdür atanır. Mesul müdürlük yetkisinin askıya alınması halinde de, askı süresince görev yapacak yeni bir mesul müdür derhal atanır.

Yönetmelikte hüküm bulunmayan haller

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile uluslararası kabul görmüş bilimsel ve teknik standartlar uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 26 – (1) 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK-I

İMALAT YERİ İZNİ BAŞVURUSUNDA GEREKLİ BİLGİ VE BELGELER

Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesi çerçevesinde imalat yeri izni almak isteyenler, iyi imalat uygulamaları çerçevesinde imalat işlemlerini yürüteceklerine dair teminat içeren dilekçe ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeleri Kuruma sunar:

1) Mesul müdürün:

a) Özgeçmişi,

b) Görev ve sorumlulukları kabul ettiğine dair yazı,

c) Diplomanın veya fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,

ç) Deneyim sahibi olduğunu gösteren diğer belgeler,

d) T.C. Kimlik Numarası beyanı,

e) Altı aydan eski olmamak üzere sağlık ve göz raporu,

f) Adli sicil kaydına ilişkin yazılı beyanı,

g) 2 adet vesikalık fotoğrafı,

ğ) Bağlı olduğu meslek odasından alacağı oda kayıt belgesi (varsa),

h) Daha önce çalıştığı yerle ilişkisinin kesildiğine dair belge (varsa).

2) Kalite kontrol sorumlusunun:

a) Özgeçmişi,

b) Diplomanın veya fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,

c) Mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeler.

3) Kalite güvencesi sorumlusu ve/veya ekibinin:

a) Özgeçmişi,

b) Diplomanın veya fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,

c) Mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeler,

ç) Ekiple çalışılması durumunda, ekipte yer alan kişilerin isimleri, eğitim ve deneyimlerine ait bilgi ve belgeler.

4) İmalat yerinin:

a) Açık adresi,

b) Varsa şehir planındaki yeri,

c) Bina ve yerleşim planları,

ç) İmalat akış şemalarını gösteren krokiler (havalandırma açısından sınıfı kroki üzerinde belirtilecektir),

d) İmalat tesisinde yürütülen faaliyetlerle ilgili bilgiler,

e) İmalat konuları (beşeri tıbbi ürün kapsamına giren ilaç, kan ve kan ürünleri, radyofarmasötikler, tıbbi gaz ve tıbbi cerrahi malzeme gibi),

f) Ayrılmış alanlarda imal edilmesi gereken tıbbi ürünler,

g) Fason üretimi veya analizi yapılan ürünler,

ğ) Fason olarak yaptırılan üretim ve analiz gibi faaliyetler.

5) İmalat veya kalite kontrol gibi faaliyetlerle ilgili makine, teçhizat ve aletlerin listesi,

6) Krokisiyle birlikte su ve havalandırma sisteminin özellikleri,

7) Gayri Sıhhi Müessese ruhsatının aslı veya kurum onaylı sureti,

8) ÇED (Çevresel Etki Değerlendirme) raporu.

Resmi Gazete Tarihi: 27.05.1994 Resmi Gazete Sayısı: 21942

FARMASÖTİK MÜSTEHZARLARIN BİYOYARARLANIM VE BİYOEŞDEĞERLİLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK

Amaç
Madde 1 - Bu Yönetmeliğin amacı; farmasötik müstahzarların biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemelerinin uygulanması ile ilgili esasları ve farmasötik bakımdan eşdeğer olan müstahzarı biyoyararlanımlarının farklılık göstermesini ve bu durumun tedavinin yetersizliği veya toksisite artması sonucu sebep olabileceği sakıncaları önlemek için alınacak tedbirleri belirlemektir.

Kapsam
Madde 2 - Bu Yönetmelik; müstahzarların biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik bakımından incelenmeleri ile ilgili esasları, bu incelemelerin gereklilik dereceleri ile ilgili koşulları ve öncelik sırasının saptanmasına ilişkin kriterleri, incelemelerin tasarım, uygulama ve kontrolünü, ruhsat başvurularında biyoyararlanımın konumunu, incelemeyi yürütecek personeli ve incelemelerin yapılacağı yerleri kapsar.

Yasal Dayanak
Madde 3 - Bu Yönetmelik; 359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3/k, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 7/E ve 18 ile 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43'üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
Madde 4 - Bu Yönetmelik'te geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı,

b) Müstahzar: Belirli bir formülasyona göre belirli bir farmasötik şekil halinde araştırma / geliştirme boyutunda veya üretim boyutunda imal edilen ilaç,

c) Biyoyararlanım: Etkin maddenin veya onun terapötik molekül kısmının farmasötik şekilden absorbe edilerek sistemik dolaşıma geçme ve böylece vücuttaki etki yerinde veya onu yansıtan biyolojik sıvılarda (genellikle serum veya plazmada) var olma hızı ve derecesi,

1. Mutlak Biyoyararlanım: İlacın aynı molar miktarının intravenöz verilmesi ile ölçülen biyoyararlanıma oranlanan biyoyararlanım (ilacın intravenöz verilememesi veya intravenöz verilişe özgü müstahzarının bulunmaması halinde bağıl biyoyararlanım ölçülür),

2. Bağıl Biyoyararlanım: İntravenöz kullanım dışında en yüksek biyoyararlanım olanak veren bir yoldan verilmek suretiyle veya aynı yoldan verilen, fakat daha yüksek biyoyararlanım sağlayan bir farmasötik şekille elde edilen biyoyararlanım ile kıyaslanarak bulunan biyoyararlanım,

d) Farmasötik Eşdeğer: İki farklı müstahzar aynı etkin maddenin veya maddelerin aynı miktarını aynı veya karşılaştırılabilir standartlara uyan farmasötik şekiller içinde içeriyorlarsa,

e) Biyoeşdeğerlik: Farmasötik eşdeğer olan iki müstahzarın, aynı molar dozda verilişinden sonra biyoyararlanımlarının (hız ve derece) ve böylece etkilerinin hem etkinlik, hem güvenlik bakımından esas olarak aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olması,

f) Terapötik Eşdeğer: Bir müstahzarın, etkinliği ve güvenilirliği daha önce tespit edilmiş bir başka müstahzar ile aynı etkin maddeyi veya terapötik molekül kısmını içermesi ve aynı etkinlik ve güvenliliği klinik olarak göstermesi hali, anlamında kullanılmıştır.

Araştırılacak Karakteristikler

Madde 5 - Biyoyararlanım incelemelerinde, etkin maddenin (ilacın) veya etkin metabolitlerin ve gereken durumlarda ilaç molekülünün etkin kısmının, esas olarak plazma konsantrasyonu-zaman eğrisi belirlenerek, bu eğrinin altındaki alan (EAA) en az üç yarılanma ömrüne eşit bir süre boyunca ölçülmek ve bu eğri ile ilgili olan doruk plazma konsantrasyonu (Cmaks) ve doruk plazma konsantrasyonuna erişme süresi (tmaks) ölçülmek suretiyle değerlendirme yapılır. Kan örneği alma zamanları ve araları ölçülecek karakteristiklerin yeterli derecede ayrıntılı bir zaman seyrini ortaya koyabilecek şekilde seçilmelidir. İlave olarak veya şartlar gerektirdiği takdirde sadece kümülatif renal itrah edilen miktar (Ae) itrah hızı (dAe/dt) ve tümüyle absorbe edilip itrah edilme süresi (t) ölçülerek değerlendirme yapılabilir. Kararlı durum (plato düzeyi) incelemelerinde doz aralığı boyunca, eğri altındaki alan (EAA)? ve dalgalanma genliği hesaplanmasına gerek olup olmadığına, Bakanlıkça karar verilir. Gerekli olan durumlarda ilave olarak, farmakodinamik tesirleri zamana göre ölçmek suretiyle değerlendirme yapılır. Bu takdirde ölçümler yeterli derecede ayrıntılı bir zaman seyri sağlamalı ve başlangıç değerleri aynı olmalıdır. Ölçümlerin özgüllüğü, kesinliği (prezisyonu) ve tekrarlanabilirliği yeterli derecede olmalıdır. Doz/cevap ilişkisinin non-lineer karakteri dikkate alınmalıdır.

Araştırmanın Tasarımı
Madde 6 - İnceleme, tedavinin tesiri (formülasyon tesiri) nin diğer tesirlerinden ayırt edilebileceği şekilde tasarımlanmalıdır. Değişkenliği azaltmak için, çapraz inceleme tasarımı genellikle ilk seçimdir. Diğer tasarımlar ve yöntemler özel durumlarda seçilebilir; fakat, verilen protokol ve inceleme raporunda haklılığı tam olarak belirtilmelidir. Gönüllülerin, tedavi ardışımlarına katılması rastgele olmalıdır. Genelde, tek doz incelemeleri yeterlidir; fakat aşağıdaki hallerde kararlı durum incelemeleri istenebilir:

a) Ölçümlerde duyarlık sorunları tek dozdan sonra yeterince doğru bir plazma konsantrasyonu ölçümünü olanaksız kılıyorsa,

b) Plazma konsantrasyonlarındaki ve eliminasyon hızındaki birey-içi değişkenlik doğal olarak büyükse,

c) Doza veya zamana bağımlı farmakokinetik geçerli ise,

d) Uzatılmış salan ürünler söz konusu ise (tek doz incelemelerine ilave olarak) Bu tür kararlı durum incelemelerinde, ilaç veriş şeması, mutad dozaj tavsiyelerine uygun olmalıdır.

Gönüllü Sayısı
Madde 7 - Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemelerinde, insanda gereksiz inceleme yapılmasından ve kullanılacak gönüllü sayısının gereksiz yere arttırılmasından kaçınılması esastır. Bu incelemelerde, çapraz inceleme yöntemi tercih edilir. Gönüllüler test gruplarına rastgele yöntemle yerleştirilirler. Her grupta, araştırılacak primer karakteristiklerin, bir pilot çalışma ile veya yayınlanmış veriler ile kestirilen hata varyansına göre öngörülen sayıda gönüllü de ve en az 12 gönüllüde olmak üzere inceleme yapılır.

Kimyasal Analiz
Madde 8 - Plazma, serum, kan ve idrar veya uygun olan diğer ortamda etkin maddenin ve/veya biyotransformasyon ürünlerinin tayini için kullanılan biyoanalitik yöntemler özgüllük, doğruluk (accuracy), duyarlık ve kesinlik ile ilgili gereklere uymalıdır. Validasyon bulguları bildirilmelidir. Etkin maddenin ve/veya onun biyotransformasyon ürününün stabilitesinin bilinmesi güvenilir bulgular elde etmek için bir ön şarttır. Biyoeşdeğerliğin değerlendirilmesi, etkin maddenin ölçülen konsantrasyonlarına dayanarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda ana (majör) biyotransformasyon ürününün kan konsantrasyonlarının ölçülmesi esastır. İdrarla itrah (hız) ölçülüyorsa; tayin edilen ürün, dozun büyük (majör) fraksi-

yonunu temsil etmelidir ve itrah hızı etkin maddenin plazma konsantrasyonuna paralel mütalaa edilmelidir.

Referans ve İncelenecek Müstahzarlar

Madde 9 - Referans müstahzar, incelemenin amacına ve durumuna göre bunu ilk geliştiren firmanın benzer müstahzarı, bu yoksa geliştiren firma lisansıyla üretilen benzer müstahzarı, o da yoksa diğer bir firmanın benzer müstahzarı veya mutlak ya da bağıl biyoyararlanım tanımlarında belirtilen, daha fazla biyoyararlanım sağladığı bilinen başka bir farmasötik şekildeki müstahzar olabilir. İlk geliştiren veya lisansör firmadan Türkiye'de ürettiği müstahzarın, kaynak ülkedeki ile biyoeşdeğer olduğuna ilişkin veriler istenir. İncelenecek müstahzarın seri (batch) kontrol bulguları bildirilmelidir. Kombine müstahzarların biyoyararlanımının incelenmesinde biyoyararlanım hızı ve derecesi etkin maddeleri tek başına içeren müstahzarların ki ile karşılaştırılır. Kombine müstahzarın ruhsatlı, biyoyararlanımı onaylanmış ve piyasada bulunan farmasötik eşdeğeri mevcut ise biyoeşdeğerlik çalışmasında referans olarak kullanılabilir. Bu tür referanslar mevcut değilse uygun bir alternatif, Bakanlığın onayı ile seçilebilir.

Referans müstahzardan absorpsiyon hızı bakımından fark gösteren, fakat absorpsiyon derecesi bakımından fark göstermeyen bir müstahzar, eğer absorpsiyon hızındaki gecikme geçerli bir amaç için kasten yapılmış ve bu durum prospektüste belirtilmişse ve/veya absorpsiyon hızındaki fark ilacın güvenilirliği ve etkinliği yönünden sakınca teşkil etmiyorsa biyoeşdeğer kabul edilebilir. İncelenecek müstahzar bir araştırma/geliştirme serisinden alınmış ise, imalat boyutundaki seriler üretildiğinde bu seriler araştırma/geliştirme serisi ile karşılaştırılmalı ve bunlar ayırt ettirici testlerde aynı invitro çözünme hızını göstermelidir. İncelenen müstahzarın üreticisi, Bakanlığın talebi üzerine in-vitro ve invivo incelemelerin tekrar edilmesine imkan sağlamak için rnüstahzarın kabul edilen raf ömründen bir yıl fazla bir süre için yeterli sayıda test ve referans müstahzar örneği saklamak zorundadır.

Verilerin Analizi

Madde 10 - Biyoeşdeğerlik incelemesinin hedefi, klinik bakımdan anlam ifade eden bir kabul edilme aralığı içinde (% 80-125) eşedeğerliği göstermektir. Ancak, özel durumlarda kabul edilme aralığı, bilimsel dayanaklı olarak değişebilir. Biyoeşdeğerliği değerlendirmede başta gelen ilgi odağı, biyoeşdeğerliği yanlış yere kabul etme riskini sınırlamaktır. Sadece % 5'lik nominal risk sınırını aşmayan istatistiksel prosedürler onaylanabilir ve onlar arasında biyoeşdeğerliği yanlış yere

reddetme riski en düşük olan seçilmelidir. Pararmetrik bir yaklaşım kullanılması durumunda; kabul etme aralığı (biyoeşdeğerlik aralığı) içindeki bağıl biyoyararlanımın seçilmiş ölçüsü için klasik % 90 güven aralığının dahil edilmesi, en tercih edilen yöntemdir. Bu yöntem biyoeşitsizlik hakkındaki iki tek yanlı (one-sided) hipotezin % 5'lik nominal düzeyde reddedilmesine eşdeğerdir. Konsantrasyonlar ve konsantrasyonla ilişkili karakteristikler (örneğin EAA), tercihen logaritmik dönüşüm yapıldıktan sonra istatistik yönden analiz edilmelidir. Parametrik yaklaşımda, log normal (EAA, Cmaks) dağılımın veya normal (tmaks) dağılımın, varsayılması şüpheli ise, buna karşılık olan non-parametrik bir yaklaşım tavsiye edilir.

Bu yaklaşım; belirli bir inceleme boyunca, bütün biyoyararlanım karakteristiklerini değerlendirmek için genel istatistik yaklaşım olarak da seçilebilir. Eğer aşırı biyoyararlanım bulunmuş ise, diğer bir deyişle yeni ürün, onaylanmış üründen belirgin derecede büyük bir biyoyararlanım gösteriyorsa (% 125'den daha büyük ise), terapötik eşdeğerliği garantiye almak için daha düşük dozaj yitiliğine (strength) indirecek şekilde yeniden formülasyon ve onaylanmış ürün ile karşılaştırmalı biyoyararlanım çalışmaları gerekir.

İn-vitro Çözünme

Madde 11 - Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemesinde; kullanılmış olan test ve referans müstahzarların serileri ile elde edilen, in-vitro çözünme testleri bulguları daima bildirilmelidir.

Rapor

Madde 12- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemesinin raporu; hazırlanan protokolün, incelemenin yürütülmesinin ve değerlendirilmesinin tam bir dokümantasyonunu içermelidir. Raporun tamamının doğru ve belgelendirilebilir olduğu incelemenin izleyicisi (monitörü) tarafından imzalanarak onaylanmalıdır. Sorumlu araştırıcılar raporun kendileri ile ilgili bölümlerini imzalamalıdırlar. Sorumlu araştırıcıların adları ve kurumları, inceleme yeri ve yapıldığı süre belirtilmelidir. İncelemede kullanılan müstahzarların adları ve seri numaraları ve incelenen müstahzarın bileşimi verilmelidir. Ayrıca, başvuran, incelenen ürünün; ruhsatlandırılması için sunulan müstahzar ile aynı olduğunu teyid eden imzalı bir beyan vermelidir.

Bütün bulgular, açık bir şekilde sunulmalıdır. Ham verilerden kullanılan karakteristiklerin (örneğin EAA'nın), hesaplama yöntemi belirtilmelidir. Sunulmayan verilerin neden sunulmadığı belirtilmelidir. Eğer veriler farmakokinetik model kullanılarak hesaplanmış ise, model ve hesaplama yönteminin geçerliliği göster-

ilmelidir. Bireysel plazma konsantrasyonu/zaman eğrileri, lineer/lineer skala üzerinde de çizilmelidir.

Bütün bireysel veriler ve bulgular da (ileride incelemeden ayrılan gönüllüler için olanlar dahil) verilmelidir.

İncelemeden ayrılan ve çıkarılan gönüllüler bildirilmelidir ve bunun sebebi açıklanmalıdır. Temsil edecek sayıda kromatogramların rapora eklenmesi gerekir. Analitik validasyon yapılmalı ve rapora eklenmelidir.

Yeni Etkin Maddeleri İçeren Müstahzarlar İçin Yapılan Başvurular
Madde 13 - Sistemik etkisi istenen yeni kimyasal etkin maddeler durumunda, farmakokinetik karakterizasyon, maddenin biyoyarlaranımını intravenöz veriliş ile karşılaştırmalı olarak tayinini içermelidir. Ön-ilaç durumunda, intravenöz referans solüsyon tercihen molekülün terapötik kısmının solüsyonu olmalıdır.

Yeni aktif maddenin pazarlanacak şeklinin dozaj tavsiyeleri, klinik deneylerde kullanılan, özellikle dozbulma incelemelerinde kullanılan farmasötik şekillere karşı yapılan karşılaştırmalı biyoyararlanım incelemesi ile valide edilmelidir (bunun olmayışının gerekçesinin tatmin edici in-vitro verilerle gösterilebilmesi durumu hariç).

Onaylanmış Etkin Maddeleri İçeren Yeni Müstahzarlar için Yapılan Başvurular
Madde 14 - Eğer yeni müstahzarın, daha önce onaylanmış bir müstahzara farmasötik eşdeğer olarakruhsatlandırılması isteniyorsa, bu müstahzar ile biyoeşdeğerliği gösterilmeli veya biyoeşdeğerliğin geçerliği kanıtlanmalıdır. Biyoeşdeğersizlik terapötik bakımdan önem arzedebilecekse, biyoyararlanım incelemeleri yapılmalıdır. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemelerinin gerekliliğinin ve önceliğinin tespitinde 15'inci maddede belirtilen kriterlere göre değerlendirme yapılır.

Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik İncelemelerinin Gerekliliğinin ve Önceliğinin Saptanması
Madde 15 - Yeni etkin madde (ler) içeren müstahzar için ruhsat başvurusunda, intravenöz verilenler ve 16'ncı maddenin (f) fıkrasına uyanlar hariç, biyoyararlanım ve duruma göre biyoeşdeğerlik incelemeleri istenir. 14'üncü maddede belirtilen, onaylanmış etkin maddeleri içeren müstahzar başvuruları ile ilgili olarak biyoyararlanım ve/veya biyoeşdeğerlik incelemelerinin gerekliliğinin ve önceliğinin tespitinde 15 inci maddede belirtilen kriterlere göre değerlendirme yapılır:

a) Müstahzarların farmasötik şekli ve veriliş yolu: Biyoyararlanım incelemelerinin gerekliliği sıralamasında oral yoldan verilen müstahzarlara öncelik verilmelidir. Bunu sırasıyla sistemik etki için rektal yoldan verilen müstahzarlar, transdermal uygulanan müstahzarlar, parenteral yoldan verilen müstahzarlar ve lokal uygulanan müstahzarlar-(trakeobronşiyal sisteme inhalasyonla verilen antiastmatik ilaçlar dahil) izlemelidir. Farmasötik şekil açısından oral verilmeye özgü farmasötik şekiller başta yer alır ve uzatılmış-salan şekillerin, hemensalan şekillere, enterik veya film kaplamalı şekillerin kaplamasız olanlara göre önceliği daha fazladır. Oral süspansiyonlar ve oral solüsyonlar ise öncelik sırasında en geridedir.

b) Etkin maddenin terapötik indeksinin genişliği: Terapötik indeksi dar olanlara öncelik verilir.

c) Doz-cevap eğrisinin dikliği: Bundan önceki parametre ile genellikle ilişkili olan bir parametredir. Doz-cevap eğrisi dik olanlara öncelik verilir.

d) Etkin maddenin farmakokinetik özellikleri: İlacın terapötik doz aralığı içinde non-lineer (doza bağımlı) kinetik göstermesi, presistemik eliminasyonun % 70'den fazla olması, absorpsiyonun % 70'den az olması, elverişsiz fizikokimyasal özelliklerinin bulunması (çözünürlüğünün % 0.1 den az olması, metastabil modifikasyonlar ve instabilite gibi), absorpsiyonun veya eliminasyon hızının bireyler arasında fazla değişkenlik göstermesi (metabolize edici enzimlerin genetik polimorfizmi) gibi durumlar, ilacın biyoyararlanımının inceleme gerekliliği açısından önceliğini arttırır.

e) İlacın başlıca indikasyonunda hayati önem derecesi: Konjestif kalp yetmezliği, aritmiler ve diğer acil kardiyovasküler durumlar, bronşiyal astma, ağır infeksiyonlar, myastenia gravis ve benzeri paralitik sendromlar, neoplasti hastalıklar gibi ölümcül olan ve/veya stabil olmayan durumlarda tedavi ve/veya profilaksi amacıyla kullanılması öngörülen müstahzarların biyoyararlanım incelenme gerekliliği yüksektir.

f) Müstahzarların aktif maddesinin ait olduğu farmakolojik ilaç grubu: Yukarıda belirtilen kriterlerden birine veya daha fazlasına uygunluk göstermeleri sebebiyle aşağıdaki farmakolojik gruplara giren ilaçların öncelik sırası diğer gruplara göre yüksektir.

- antiaritmikler
- antidiyabetikler
- antiepileptikler
- antikoagülanlar

- antimikrobiyal ilaçlar (antimikotikler dahil)l
- bronkodilatörler (metilksantinler dahil)
- kalsiyum antagonistleri
- alp glikozitleri
- sitostatikler
- hormonlar
- organik nitratlar
- diğer vazodilatörler

g) Biyoyararlanım sorunu oluşturduğu genellikle kabul edilen ilaçlar: Bu ilaçların listesi, bu konudaki yayınlar ve diğer veriler dikkate alınarak, Bakanlıkça tespit ve ilan edilir.

Biyoeşdeğerlik İncelemelerinin Genellikle Gerekmediği Durumlar
Madde 16- Aşağıdaki durumlarda ruhsat başvurularında biyoeşdeğerlik incelemelerinin istenmesi normal olarak gerekli değildir:

a) Müstahzarın aşağıda sayılan şartların geçerli olması kaydıyla sadece etkin maddenin yitiliği (strength) bakımından fark göstermesi,

- farmakokinetiğin lineer olması,
- nitel kompozisyonun aynı olması,
- etkin madde ile yardımcı maddeler arasındaki oranın aynı olması veya (küçük yitilik durumunda) yardımcı maddeler arasındaki oranın aynı olması,
- iki müstahzarın da aynı üretici tarafından aynı yerde üretilmesi,
- orijinal müstahzar ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemesinin yapılmış olması,
- aynı test koşullarında in-vitro çözünme hızının aynı olması.

b) Müstahzarın küçük değişiklikle yeniden formüle edilmesi veya üretim metodunda, aynı üretici tarafından, biyoyararlanım bakımından anlam ifade etmeyeceği inandırıcı şekilde ileri sürülebilecek bir biçimde küçük değişiklik yapılmış olması. Yeniden formülasyona veya değişikliği temel teşkil eden müstahzarın bir biyoyararlanımının incelenmiş olması ve in-vitro çözünme hızların aynı test şartlarında eşdeğer olması,

c) Müstahzarın solüsyon halinde parenteral olarak verilmeye özgü olası ve aynı etkin maddeyi (maddeleri) ve yardımcı maddeleri halen onaylanmış bir müstahzarınkine eşit konsantrasyonlarda içermesi,

d) Müstahzarın etkin maddeyi halen onaylanmış müstahzar ile aynı konsantrasyon ve aynı farmasötik şekilde içeren, fakat aktif maddenin mideden geçişini veya absorpsiyonunu belirgin derecede etkilemesi mümkün olan yardımcı maddeler içermeyen, solüsyon halindeki sıvı şekilde (eliksir, şurup ve benzeri gibi) oral yolla alınır olması,

e) İn-vivo ve in-vitro çözünme hızı arasında kabul edilebilir bir korelasyonun gösterilmiş olması ve yeni müstahzarın in-vitro çözünme hızının, daha önce onaylanış müstahzarınki ile, korelasyonu saptamak için kullanılan aynı test şartları altında eşdeğer olması,

f) Müstahzarın, sistemik absorpsiyon olmaksızın, etki yapması istenilen lokal kullanılışa özgü olması (oral, nazal, oküler, dermal, rektal, vajinal ve diğer lokal uygulamalar için kullanılan müstahzarlar gibi. Bu durumda istenmeyen derecede kısmi absorpsiyon olasılığı varsa güvenilirlik incelemeleri istenebilir).

g) Müstahzarın inhalasyon için gaz olması.

Uygulama ile İlgili Düzenleme
Madde 17 - Yukarıdaki esaslar dahilinde; ruhsatlandırma için başvuracak veya başvurmuş olan müstahzarlar ile ruhsatlandırılmış olanlardan hangilerinin ve hangi tarihden itibaren biyoyararlanım inceleme gerekliliğine tabi olacağı Bakanlıkça belirlenir.

Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik İncelemelerinin Yapılacağı Yerler, Belgelendirme ve Denetimi
Madde 18 - Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemeleri:gönüllüler üzerinde, onlara invazif girişimlerin yapılabileceği ve kimyasal analizlere elverişli yeterince donatılmış laboratuarları ve nitelikli teknik personel bulunan tıp merkezlerinde uygun bir uzmanın sorumluluğu ve koordinatörlüğü altında ve İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine uyularak yapılır, Bakanlıkça uygun görülen durum ve şartlarda gerekçesi uygun görüldüğü takdirde, alınan numunelerin analizi, kuruluşun dışında uygun bir laboratuarda yaptırılabilir. İncelemelerin, yapılacağı merkez ve laboratuarlarda gönüllülerle, uygulamalarla ve ölçümlerle ilgili kayıtlar tutulur, bilgisayar ve diğer enstrümanların ölçümlerle ilgili verilen, en az beş yıl süre ile saklanır. Sağlık Bakanlığı bu yerleri en az iki uzmanın katılımı ile teknik

donatım, çalışma koşulları ve kayıtlar bakımından denetler.

Uygun görülmek şartı ile Türkiye'de üretilen bir müstahzarın biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemeleri yurtdışında, yapıldığı ülkenin yetkili sağlık makamlarından onay almış uygun bir yerde yaptırılabilir veya yurt dışında böyle bir yerde yapılmış incelemeler gerekçesi Bakanlıkça kabul edilmek şartı ile geçerli sayılabilir.

Uyulacak Diğer Mevzuat ve Sorumluluklar
Madde 19 - İnsanlar üzerinde yapılacak biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemelerinde İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe Tıbbi Deontoloji tüzüğüne ve Helsinki Deklarasyonu ve ekleri kararlara uyulur. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe göre etik kurul ve kurulların onayı ve gönüllülerin rızası alınır. İncelemelerin her türlü hukuki ve mali sorumluluğu incelemeyi yapan ve destekleyen kişi, kurum ve kuruluşlara aittir. Bu incelemelerden doğan cezai ve hukuki sorumluluklar genel hükümlere tabidir. Üzerinde inceleme yapılan kişinin rızası, bu yüzden uğradığı zararların tazminini isteme hakkını ortadan kaldırmaz.

Kılavuz
Madde 20- Gönüllülerin seçim, nitelikleri ve inceleme süresince davranışları (Ek 1), referans ve incelenecek müstahzar örnekleri, biyolojik sıvı örneklerinin alımı (Ek 2), analitik yöntemlerin validasyonu (Ek 3), istatistiksel yöntemler (Ek 4) ve rapor formatı (Ek 5) ve diğer hususları açıklayan ekteki kılavuzlara ilave olarak gerektiğinde Bakanlıkça ek düzenlemeler getirebilir.

Yürürlük
Madde 21- Bu Yönetmelik yayım tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 22- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanlığı yürütür.

EK 1

KILAVUZ
GÖNÜLLÜ SEÇİMİ

1. Biyoyararlanım çalışmaları yaşları 18 - 55 olan, ideal vücut ağırlığından % 10'dan fazla sapma göstermeyen sağlıklı gönüllülerde yapılmalıdır. Mümkün olduğunca üreme toksikolojisi de göz önünde tutularak, gönüllülerin her iki seksten olmasına özen gösterilmelidir. Birey-içi ve bireyler-arası varyasyonu en aza indirmek için gönüllüler, mümkün olduğunca ve kabul edilebilir düzeylerde standardize edilmelidir. Gönüllülerin genel medikal ve ilaçla ilgili hikayeleri alınmalı, geçmişinde ilaçla ilgili herhangi bir aşırı duyarlılık reaksiyonu bulunanlar araştırmaya dahil edilmemelidir. Gönüllüler genel fizik muayeneden geçirilerek, hematolojik (hemoglobin, hematokrit diferansiyel beyaz kan hücresi sayımı, trombosit sayımı) yönden incelenmelidir. Ayrıca karaciğer fonksiyon testi ile böbrek fonksiyon testi için gerekli tüm parametreler de incelenmelidir. Gönüllülerin genel sağlık kontrolü, ileri teknolojik gelişmeleri yakından izleyen tam teşekküllü bir sağlık kuruluşunda, deneyden en erken 14 gün içinde yaptırılmalıdır. Tüm bulgular rapora eklenmelidir.

2. İlaçların uygulama zamanı her zaman aynı olmalı ve kronofarmakokinetik özelliklere dikkat edilmelidir. Daha uygun ve geçerli bilimsel nedenler olmadıkça, test ve referans ürün, gönüllülere aç karma (gönüllüler en azından, ilaçların uygulanacağı günün akşamı, yaklaşık 10-12 saat aç kalmalı) veya kendilerine uygulamadan belli bir süre önce standart bir yemek verilmelidir. Yemek özellikle enerji yoğunluğu açısından (cal/kg) standardize edilmelidir. Uygulamadan sonra da yemek zamanı ve yemeğin içeriği standardize edilmelidir.

3. Sıvı (soğuk veya sıcak) alınımı, gastrik geçişi önemli derecede etkileyebileceğinden, kesin olarak standardize ve spesifiye edilmelidir.

4. Gönüllüler, çalışmadan uygun bir süre önce (en az 4 hafta) ve çalışma sırasında başka ilaç (lar) kullanmamalıdır.

5. İlaç klerensindeki genetik polimorfizm olgularında, gönüllüler seçilirken, bunu dikkate almak gerekir.

6. Gönüllülerin, sigara içmeyenler arasından seçilmesine özen gösterilmeli ve eğer sigara içenler kullanılmışsa bildirilmelidir.

7. Gönüllüler vejeteryan olmamalıdır. Çünkü vejeteryanlarda kalın barsak pasajı hızlı olduğundan, özellikle kontrollü-salım sağlayan preparatlanının incelenmesini olumsuz yönde etkilemektedir.

8. Bazı olgularla (örn. yüksek klerensli ilaçlarla çalışmalarda) postür veya fiziksel aktivite de standardize edilmelidir.

EK 2

KILAVUZ
REFERANS VE İNCELENECEK MÜSTAHZAR ÖRNEKLERİ

1. Referans ve incelenecek müstahzar örnekleri seçilirken, örneklerin; mümkün olduğu kadar yeni ve

aynı üretim tarihine sahip olmalarına dikkat edilmelidir.

2. Ruhsatlandırılmadan önce araştırma safhasındaki müstahzarlarla yapılan biyoyararlanım ve

biyoeşdeğerlik değerlendirmelerinin, ruhsatlandırmayı izleyen ilk üç ay içerisinde, üretim boyutundaki

örneklerle de tekrarlanması istenebilir.

3. Referans örneğin, nereden ve hangi tarihte alındığı, işlem noter huzurunda yapılmak suretiyle noter tutanağı ile belgelendirilmelidir. Bu belgede referans örneğinin üretim tarihi, son kullanma tarihi ve seri numarası belirtilmelidir.

BİYOLOJİK SIVI ÖRNEKLERİNİN ALIMI

Örnek alımıyla ilgili aşağıda belirtilen hususlara dikkat edilmelidir.

1. Örnek tipi; Örnek olarak klasik bir şekilde plazma söz konusu olabildiği gibi, serum, total kan, idrar ve diğer biyolojik sıvılar da söz konusu olabilir. Örnek alım türün seçimi, ön sonuçlarla belirlenir. Her durumda, ölçümlerin kesinliğini garanti edebilmek için, örnek alım tüplerinin tipi, varsa antikoagülan- tipi, v.b. özellikler ve son olarak da varsa soğuk zincir uygulaması (-20C, -80oC) öncelikle belirtilmelidir. Analize özgü depolama koşullarının sonuçları bozmasını engellemek için sıfırıncı saatte alınan kanın bir bölümüne, analiz edilecek etkin maddenin ekilmiş örnekleri de hazırlanarak aynı koşullarda saklanmalıdır. Saklama koşullarını bozacak olayların (örneğin elektrik akımı kesilmesi gibi) önlenmesine dikkat edilmelidir.

2. Örnek alım süreleri, eğri altı alan, maksimum konsantrasyon süresi ve eliminasyon yarılama ömrü gibi temel parametrelere göre optimize edilmelidir. Eğri altı alanın hesaplanmasında ekstrapolasyon sonucu hesaplanan yüzey, toplam yüzeyin %20'sini aşmamalıdır.

EK 3

KILAVUZ
VALİDASYON

Biyoeşdeğerlik verilerinin güvenirliği için iyi valide edilmiş, spesifik, doğru ve kesin sonuç verecek yöntemler gereklidir. Analitik yöntemlerin validasyonu, biyoeşdeğerlik çalışmalarının kritik bir parçasıdır.

Aşağıda validasyon parametreleri geniş bir şekilde karakterize edilmelidir.

1. Saklanan örneklerin stabilitesi

2. Kestirim aralığı

3. Doğrusallığı

4. Doğruluğu (Accuracy)

5. Kesinliği (Precision)

6. Duyarlık limiti (Sensitivity limit)

7. Spesifikliği (Specificty)

Miktar tayini değişkenlerini azaltmak için, bütün örneklerin (test ve referans) aynı günde analizi önerilir. Farklı günlerde yapılan deneyler miktar tayinini karmaşık hale getirebilir. Miktar tayininin yapılacağı her gün için, standart eğri hazırlanmalıdır. Her miktar tayininde de kalite kontrol örnekleri ile standardizasyon yapılmalıdır. Kalite kontrol örnekleri, bilinen konsantrasyonlarda ilaç içeren biyolojik sıvılarla hazırlanmış örneklerdir. Örnekler, düşük, orta ve yüksek düzeylerde hazırlanır. Standart çözelti ile kalite kontrol örneklerinin yol açacağı karışıklığı önlemek için, kontrol örneklerini, kalibrasyon için kullanılan konsantrasyonlardan farklı hazırlanması önerilir.

İstenen Kalite Kontrol Örneklerinin Konsantrasyonları:

- Düşük kalite kontrol örneği: Duyarlık limitinin 2 ile 3 katı

- Orta kalite kontrol Örneği: En yüksek standartın % 25-50'si

- Yüksek kalite kontrol örneği: En yüksek standartın yaklaşık % 80 i Her 8-10 klinik örneğin tayininden sonra, bir kalite kontrol örneğinin tayini yapılmalıdır. Üç kalite kontrol örneğinden herbiri ile miktar tayini yapıldığı gün, birkaç kez kontrol tekrarlanmalıdır. Böylece analitik sistemin gün içi doğruluk ve kesinliği saptanır.

Analitik Validasyon Parametreleri:

Saklanan Örneklerin Stabilitesi : Klinik ve analitik fazlar arasında kalan süredeki saklama koşullarında (genellikle –20oC) biyolojik sıvılardaki ilacın stabilitesi tayin edilmelidir. Stabilite için yöntem geliştirilmesinde, bilinen miktarlarda ilaç içeren biyolojik sıvılar kullanılabilir. Gerçek saklama döneminden az olmayan bir sürede saklanan güvenilir klinik örneklerin, periyodik tayinleri ile stabilitenin validasyonu sağlanabilir. Örneklerin dondurulması ve eritilmesi durumlarıda stabilite dönemi içinde tutulmalıdır.

Kestirim Aralığı ve Doğrusallık : Standart çözeltiler, deneydeki en yüksek ve en düşük konsantrasyondaki örnekleri içermelidir. Bu aralık boyunca 6 noktadan az kalibratör bulunmamalıdır. Ağırlıklı ve ağırlıksız en küçük kareler yöntemi esas alınarak, yapılan regresyon analizi ile standart eğrinin doğru denklemi bulunmalıdır. Standart doğru, eğrisel ise, üslü bir eşitlik esas alınabilir veya veriler düşük veya yüksek standart doğrulara ayrılabilir. Sınırlı aralığın herbiri için yaklaşık kontrol örneğinin hesaplanmış konsantrasyonları cetvel haline getirilmelidir.

Doğruluk (Accuracy) ve Kesinlik (Precision) : Doğruluk bağıl ve mutlak verimle ilişkilidir. Yüksek duyarlılıkta bir tayin, düşük duyarlılık limiti ve kesinlik ile geliştirilebilir. Bağıl verim valide edilmelidir. Her ölçüm günü için altı veya daha fazla kalibratörün ve üç kalite kontrol örneğinin hesaplanmış konsantrasyonları cetvel haline getirilmelidir.

Duyarlılık limiti (Sensitivity Limit) : Kabul edilebilir varyasyon katsayısına sahip olan en düşük kalibratör duyarlılık limiti olarak kabul edilir. Bu yaklaşım bütün miktar tayinleri için, radioimmunoassay de dahil olmak üzere kullanılır.

Spesifiklik : Spesifiklik, endojen bileşikler, ilaç metabolitleri veya yan ilaçlar bulunduğu durumlarda önem kazanır. Spesifikliğin radioimmunoassay ile belgelendirilmesi, özellikle bir ilacın metabolizması yeterince tanımlanamamışsa, zor olabilir.

EK 4

KILAVUZ
BİYOYARARLANIM VE BİYOEŞDEĞERLİĞİN SAPTANMASINDA İSTATİSTİKSEL YAKLAŞIMLAR

Bu bölümde biyoyararlılık kestirimlerinde ve biyoeşdeğerliğin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel kavramlar üzerinde durulmuştur.

Biyoeşdeğerlik testlerinde; bir test formülasyonunun referans formülasyona eşdeğer olması için

A<?<B olmalıdır.

? = Bağıl biyoyararlanım ölçüsü

A ve B = Kabul edilen biyoyararlanım sınırları

Pekçok ilaç için genel dolaşımdaki ilaç konsantrasyonu, etki ve yan etkiler arasındaki ilişki bilinmemesine rağmen genellikle kullanılan kural; test formülasyonunun, referans formülasyonun % 80-125'si kadar yararlı olmasıdır. Yani;

? = 100 (EAA test/EAA ref)

A= % 80

B= % 125

? = % 80-125 sınırları içinde olduğunda test formülasyonunun, referans formülasyona eşdeğer olduğu

kabul edilir. Bazen biyoeşdeğerlik; "ortalama biyoyararlanımlar arasındaki fark referansın ortalamasının % 20'sinden fazla olmamalıdır" şeklinde ifade edilir. Bu durumda;

A=% 20

B=% 20

? = % 100 (EAA test-EAA ref)/EAA ref şeklinde gösterilir.

Biyoyararlanım çalışmalarında değişkenlik yaratabilecek pek çok sebep vardır.

İstatistik:

- Değişkenliğin kaynağını saptar ve ayıklar,

- Önemlerine göre değişkenlik kaynaklarını ölçer ve test eder,

- Değişkenlik durumunda kestirim yapıp karar verebilmek için belirsizliğin ölçümünü sağlar,

- Değişkenliği en etkili biçimde kontrol edebilmek amacıyla deneysel tasarım yapılmasını sağlar.

Değişkenlerin en büyük sebeplerinden biri gönüllüler arası farklılıklardır. Eğer bir çalışmada her gönüllü uygun bir tasarım ve analiz ile kullanılırsa bu farklılık diğer değişkenlik kaynaklarından ayrılabilir.

Biyoeşdeğerlik karşılaştırmalarında en etkili yöntem çapraz (crossover) tasarımdır. Pek çok istatistiksel yöntem rastgele değişkenlerin normal dağılım gösterdiğinin farz edilmesi esasına dayanır.

Verilerin çarpıklığı (skewness) veya aşırı değerlerin bulunması genellikle problem yaratır. EAA ve Cmaks gibi pek çok veri seti için gönüllü etkisi, verileri çarpıtır. Bir veya iki gönüllünün kan konsantrasyonu son derece yüksek veya düşük olabilir. Bu vücut tipinden, büyüklüğünden veya polimorfik metabolizmadan kaynaklanabilir. Pek çok durumda veriyi iki dağılımın karışımı şeklinde vermek en iyisidir (Eşit olmayan ortalamalar ve çarpık (skewed) dağılımı). Eğer veri ortalama veya güven aralığı ile veriliyorsa, verilerin çarpıklığı istatistiği etkiler.

I.Bağıl Biyoyararlanım Kestirimlerinde Ortalama Değerlerin Hesaplanması

Ortalama değerlerin kestiriminde genellikle aritmetik ortalama (μ) ve ortanca (medyan) değerleri kullanılır. Simetrik bir dağılımda bu değerler eşittir. Eğer verilerde çarpıklık varsa veya aşırı değerler sözkonusu ise aritmetik ortalama ve ortanca değerleri farklıdır. Aritmetik ortalama aşırı değerlerden etkilendiği için dağılımda aşırı değerler varsa aritmetik ortalama yerine ortanca tercih edilmelidir. Çünkü ortanca aşırı uçlardan etkilenmez. Örneğin; elimizde N sayıda EAA değeri varsa,

μ = Xort.= ?EAA/N olarak ifade edilir.

Ortancayı (medyan) değerini bulmak için veriler büyükten küçüğe yada küçükten büyüğe doğru sıralanır.

Ortancanın kaçıncı sıradaki değer olduğunu (N+ 1)/2 formülünden elde edilen sayı gösterir. Gönüllü sayısı

(N) tek ise; (N+1)/2 değeri tam sayı olur ve o sıraya denk gelen gönüllünün değeri, ortanca değer olur.

Gönüllü sayısı (N) çift ise (N+ 1)/2 değeri buçuklu olur. Bu durumda ortadaki iki gönüllünün değeri toplanıp ikiye bölünerek ortanca değer bulunur. Ortanca değerinden küçük olan değerler kadar büyük olan değerler de vardır.

II. Değişkenliğin Kestirimi

Aritmetik ortalama dağılımın ortalamasını gösteren ve dağılımı temsil eden bir ölçüdür. Ancak dağılımın yaygınlığı ve değişkenliği hakkında bilgi veremez. Dağılımın yaygınlığını, değişkenliğini gösteren ölçütlerden en önemlisi standart sapmadır. Standart sapmanın karesi (S) varyans olarak adlandırılır.

SD S= ?= ?([?X-X ort) 2/(N-1)] formülünden hesaplanır.

III. Biyoeşdeğerlik İçin Karar Verme Kuralları

Klasik t-tabanlı güven aralığı (%90 güven aralığı) yöntemi:

Student-t dağılımı esasına dayanır. Ortalamanın % 90 güven aralığı

Xort + -0.05S/N Formülünden hesaplanır.

Xort:Numunenin aritmetik ortalaması

tO.05: N-1 serbestlik derecesinde, a yanılma düzeyinde tablosundaki değer

S: Standart sapma

N: Veri sayısı

Ortalama değer % 90 güven seviyesinde bu aralık içindedir.

Biyoeşdeğerlik çalışmalarında; referans formülasyonun biyoyararlanımı BR ve test formülasyonun biyoyararlanımı BT ise (BR-BT) farkının kabul edilebilir sınırlar içinde küçük olduğu gösterilmelidir. Yani % 95 güvenle, test formülasyonu referans formülasyonun % 80-125'i kadar yararlı olmalıdır.

Bağıl biyoyararlanım için % a(1-a) güven aralığı (C1 ve Cμ) hesaplanır ve biyoeşdeğerlik için kabul edilen aralık ile karşılaştırılır. Eğer güven aralıkları tamamen kabul edilebilir sınırlar içinde ise biyoeşdeğer olduğu söylenir. Yani;

A< CI < Cμ < B ise test formülasyonu, referans formülasyonu biyoeşdeğerdir denir. Son noktalarda % 95 koruma seviyesini (protection level) tutturmak için % 90 güven aralığı kullanılır.

IV. Çift-Tek Yönlü (Two-One Sided) Test Yöntemi

Test ve referans formülasyonlarının ortalamaları arasında fark olduğu kabul edilip, ortalamalar arasındaki farklılığı belirli bir güvenlikte hesaplamaya yarayan bir yöntemdir. % 90 güven aralığı yaklaşımına göre her iki formülasyonun EAA ve Cmaks değerlerinin kesinlikle aynı olmadığı kabul edilir. Genel olarak ve yasal örneklere göre, ortalamalar arasında % 20 veya daha az bir fark olması klinik açıdan önemsiz kabul edilir. Buna göre bu istatistiksel tezin varsayımı; test ve

referans ortalamalar arasındaki fark, referans formülasyonun % 20'sinden fazla değildir şeklinde ifade edilir.

İki ortalama farkının güven aralıkları şöyle hesaplanır.

X ortT-XortR±tO.95(?)S?2/N

XortT: Test formülasyonunun ortalaması

XortR: Referans formülasyonun ortalaması

?:Serbestlik derecesi (hata ortalamasının karesi ile ilişkilidir)

t 0:95? : ? serbestlik derecesinde ?=0.05 yanılma düzeyinde student t tablosundaki değer

s: Çapraz tasarım varyans analizinden hesaplanan hata ortalamasının karesinin kare kökü

N:Çapraz tasarımda kullanılan gönüllü sayısı S 2/N: Kestirimin standart hatası

Çift-tek yönlü test yöntemi, normal tek yönlü bir t testi çiftinden oluşur. Her bir tek yönlü testin güven seviyesi ? =0.05'tir. Çift tek yönlü test yöntemi işlem olarak normal 1-2 (?) (veya % 90) güven aralığına eşdeğerdir.

Örnek:

Tek dozluk çapraz tasarımla iki formülasyon 24 gönüllüye veriliyor. Varyans analizi ile aşağıdaki veriler elde ediliyor. Çift-tek yönlü test yöntemi ile test ve referans formülasyonlarının Cmaks ortalamaları farkın % 90 güven aralıklarını hesaplayınız.

XortT: 24,7 ng/ml

XortR: 23,7 ng/ml

?: 22

t 095 (22): 1.7171 (Student t tablosundaki değer)

S: 5.693

N: 24

S ?2/N:t643

Çözüm:

24,7-23,7+1.17171 (1.643) ng!ml

1+2.82 ng/ml

-1.82 ng/mL;3.82 ng/ml

Yani; .5 90 güven aralığı; referans formülasyonun ortalamasının

-1.82 ng/mL'nin altında ve 3.82 ng/mL üstün e o malıdır. Güven aralıkları yüzdeye çevrilirse,

Alt güven aralığı: (23.7-1.82) *100/ 23.7=% 92.3

Üst güven aralığı: (23.7+3.82) *100/23.7 = % 116

Cmaks ortalamaları arasındaki farkın % 90 güven aralığı, referans formülasyonun % 80-125 sınırları içindedir. Bu durumda her iki formülasyon tepe derişimlerine göre biyoeşdeğer olarak kabul edilir.

V. Andersen-Hauck Hipotez Testi

Bu testin varsayımına göre;

Ho:? <Aveya ? >B

Ha: A< ?<B olarak kabul edilir. Genel olarak Ha'nın doğru olduğu gösterilmek istenir. Eğer Ho seçilen yanılma düzeyinde (?= 0.05) red edilirse diğer hipotez (Ha) yani biyoeşdeğerlik olduğu kabul edilir.

Bu testin dağılımı çıkarılır ve dağılıma yaklaşımlar hesaplanır. Bu testte karar şöyle verilir:

Ho'ın olasılığı hesaplanır, eğer bu olasılık (1-0.05)'en küçük ise Ho red edilir ve biyoeşdeğer oldugu söylenir. Eger olasılık (1 -0.05)'den büyükse Ho kabul edilir yani biyoeşdeger olmadığı söylenir.

VI. Logaritmik Dönüştürme ve Sapan Değerler

EAA ve Cmaks değerlerinin normal dağıldığı kabul edilerek dönüştürülmemiş verilere varyans analizi (ANOVA) uygulanır. Alternatif olarak EAA ve Cmaks değerlerinin log-normal dağılım gösterdiği kabul edilerek log- dönüştürülmüş ve verilere de ANOVA uygulanabilir. Pratikte, dönüştürülmemiş verilerin istatistiksel analizinin başvuru dosyasında yer alması istenir. Eğer EAA ve Cmaks değerleri % 90 güven aralığı kriterine uymuyorsa firma log-dönüştürülmüş verileri değerlendirebilir.

Eğer dönüştürülmüş venilerin normal dağılım gösterdiğine karar verilemiyorsa log-dönüştürülmüş verilere göre hesaplanan güven aralıkları otoritelerce dikkate alınır. FDA'ya göre dönüştürülmüş veriler ikinci derecede önem taşır.

Dönüştürülmüş veriler için bilimsel esaslar şöyledir:

a) Klerens ve dağılma hacmi, EAA ve konsantrasyonla ilişkili, bu parametreleri çoğaltan ve gönüllülerden kaynaklanan etkilerdir. Log-dönüştürme bu ilişkiyi çoğaltmaktan çok ilave yönündedir. ANOVA' nın uygulanışı ilk veriler ile daha tutarlı hale gelir.

b) Bazı çalışmalar iki veya daha fazla alt populasyon kapsayabilir. Örneğin hızlı ve yavaş asetilatörlerden kaynaklanan bimodal dağılım oluşabilir. Bu durumda tek normal dağılım verilen tanımlamaz..

c) Klerens veya dağılım hacminin etkisine bağlı olarak çarpık verilerden veya alt populasyona ait birkaç gönüllünün verilerinden elde edilen biyoeşdeğerlik parametrelerinin dağılımı durumunda; Log-dönüştürme dağılımında oluşan uzun kuyrukları etkiler ve Log-normal dağılım oluşur.

Normal veya Log-normal dağılım kabul edilmeden önce verilerin log-dönüştürme işlemi yapılmaksızın analizi gerekmektedir. Ayrıca dağılımın normalite testi yapılmalıdır. Biyoeşdeğerlik çalışmalarında az veri ile doğru bir karar vermek çok zordur.

Sapan değerler asıl veri dizisinden farklı olan küçük ve büyük değerlerdir. Sapan değerler üç grupta toplanabilir.

- Gerçek bir hata sonucu oluşan değerler,

- Çarpık bir populasyondan oluşan değerler,

- Bimodal dağılımdan oluşan değerler.

Sapma değerlerin en sık görülen nedeni kimyasal analiz yanlışlığıdır. Eğer veri diğerlerinden farklı ise numune tekrar analiz edilmelidir. Analizlerin çok fazla tekrarlanması da analitik bir problem olduğunu ve miktar tayin yönteminin valide edilmediğini gösterir.

Doğru değerlerin keyfi seçimini önlemek için firma tekrarlanan analizler için kriterleri belirleyen standart çalışma yöntemini hazırlamalıdır.

EAA ve Cmaks'da sapan değerler görülebilir. Klinik raporlara göre ilacın uygulanış hataları örneğin, gönüllünün ilaç yutmaması, yanlış sayıda doz uygulanması veya suppozituvarların dışarı atılmasından doğan sapmalar elimine edilmelidir. Klinik problem ve analiz hatası dışında oluşan sapmalar elimine edilemez. Bunlar Kompleks parametre dağılımını tanımlarlar.

EAA ve Cmaks'da sapan değerler görülebilir. Klinik raporlara göre ilacın uygulanış hataları örneğin, gönüllünün ilaç yutmaması, yanlış sayıda doz uygulanması veya suppozituvarların dışarı atılmasından doğan sapmalar elimine edilmelidir. Klinik

problem ve analiz hatası dışında oluşan sapmalar elimine edilemez. Bunlar kompleks parametre dağılımını tanımlarlar.

VII. Non-Parametrik Güven Aralıkları

Bazı biyoyararlanım verileri son derece çarpıktır. Bu durumda non-parametrik aralıklanın kullanımı önerilir. Bu tip veriler t-dağılımına uymaz. Non-parametrik aralıklar, bireysel oranların güven aralıklarının karşılaştırılması amacı ile de kullanılır. En çok kullanılan nonparametrik aralıklar bütün olası veri çiftlerinin ortalamalarının sıralanması ile hesaplanır. Bu veri takımındaki her bir veri diğer bir veri ile çiftleştirilir ve ortalama hesaplanır.

N(N + 1)/2 ortalamaları dizilir ve listenin sonundaki her değer aralığın son değeri olarak alınır. Nonparametrik aralıklar t-tabanlı aralıktan daha geniştir. Bu non-parametrik yöntemlerin yetersizliğini gösterir.

Bundan dolayı non-parametrik aralıklar ancak aralarında çok fazla sapma gösteren verilere uygulanabilir.

EK 5

KILAVUZ
RAPOR FORMATI

Bir in-vivo biyoeşdeğerlik incelemesinin ve onunla ilişkili in-vitro verilerin sunumu, içerikliklerinin örnek formatı,

Başlık Sayfası

Çalışmanın Başlığı

- Çalışmayı yaptıran kuruluşun adı,
- Çalışmanın yapıldığı laboratuarın adı ve adresi
- Sorumlu araştırıcı veya araştırıcıların ad ve soyadları
- Klinik araştırıcı veya araştırıcıların ad ve soyadları
- Analitik laboratuarın adı,
- Klinik araştırmanın, başlangıç ve bitiş tarihleri
- Sorumlu araştırıcının imzası ve tarih
- Klinik araştırıcının imzası ve tarih,

İçindekilerin Listesi

I-Çalışmanın Özeti

- Ürün hakkında bilgi
- Biyoeşdeğerlik çalışmasının özeti
- Biyoeşdeğerlik verilerinin özeti
- Plazma
- İdrar atılım
- Ortalama plazma konsantrasyonu-zaman profili eğrisi
- Ortalama kümülatif idrarla atılım eğrisi
- Ortalama idrarla atılım hızlarının eğrisi

Il-Protokol ve Onaylar:

- Protokol
- Gönüllülerin bilgilendirilmiş olur (rıza) form örneği

III-Klinik inceleme:

- İncelemenin özeti
- İncelemenin ayrıntıları
- Gönüllülerin demografik karakteristikleri
- İncelemede gönüllülerin gruplara yerleştirilmesi
- İncelemedeki sırasına göre düzenlenmiş, gönüllülerin ortalama fiziksel karakteristikleri
- Klinik etkinliklerinin (çalışmaların) ayrıntıları
- Protokolden sapmalar
- Gönüllülerin yaşamsal işaretleri (vücut sıcaklığı, nabız sayısı, kan basıncı, solunum sayısı)
- Yan tesirlerin raporu

IV-Miktar Tayini Yöntemi ve Validasyonu:

- Miktar tayini yönteminin tanımı
- Validasyon yöntemi

- Validasyon özeti

- Standart örneklenin doğrusallık bulguları

- Gün içi kesinlik ve doğruluk hakkındaki bulgular

- Günler arası kesinlik ve doğruluk hakkındaki bulgular

- Yöntemin tayin edilebileceği en düşük ve en yüksek aralık için standart eğri (ler-in) şekli

- Standart ve kalite kontrol örneklerinin kromatogramları

- Örnek hesaplama

V-Farmakokinetik Parametreler ve Testler:

- Tanımlar ve hesaplamalar

- İstatistiksel testler

- Her örnekleme zamanındaki ilaç düzeyleri ve farmakokinetik parametreler

- Ortalama plazma konsantrasyonu zaman profili eğrisi

- Bireysel (her gönüllüye ilişkin) plazma konsantrasyonu-zaman profilleri eğrileri

- Ortalama idrarla atılım hızlarının eğrisi

- Bireysel idrarla atılım hız eğrileri

- İlaç, ilaç/peryod, ilaç/ardışımına göre düzenlenmiş, bireysel gönüllü verilerinin cetvelleri

VI-İstatistiksel Analizler:

- İstatistiksel yaklaşımlar

- İstatistiksel önemin özeti

- İstatistiksel parametrelerin özeti

-Varyans analizi, en küçük kareler kestirimleri, en küçük kareler ortalamaları

VII- Ekler:

- Rastgelleme listesi

- Örnek belirleme (identifikasyon) kodları

- Ham analitik veriler

- Gönüllülerin en az % 20'sinin kromatogramları

- Tıbbi kayıtlar ve klinik raporlar
- Klinik olanakların açıklanması
- Analitik olanakların açıklanması
- Araştırıcıların özgeçmişleri

VIII-İn-Vitro incelemeler:

- Çözünme hızı testi
- Çözünme hızındaki kullanılan miktar tayini yöntemi
- İçerik tek düzeliği testi
- Potens tayini

IX-Seri Büyüklüğü ve Formasyonu:

- Seri kaydı
- Nicel formülasyonu

Resmi Gazete Tarihi: 31.12.2009 Resmi Gazete Sayısı: 27449 4. Mükerrer

BİYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; biyosidal ürünlerin piyasaya arz edilmeden önce insan, hayvan ve çevre sağlığı ile ilgili riskleri değerlendirebilecek şekilde üretimi ve ithali ile ruhsatlandırılmasına ve tescil edilmesine, piyasaya arz edilmesine, ambalajlanmasına, etiketlenmesine, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve biyosidal ürünlerle ilgili diğer hususlara ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, Ek-V'te belirtilen ürünlerin ve bu ürünlerin aktif maddelerinin üretim, ithalat ve piyasaya arzı ile ilgili faaliyet gösteren veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

(2) Ancak;

a) Veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar,

b) Tıbbi cihazlar, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları ve bunların dezenfektanları,

c) Gıda katkı maddeleri,

ç) Gıda ile temas eden madde ve malzemeler,

d) Çiğ süt, ısıl işlem görmüş süt ve süt bazlı ürünler,

e) Yumurta ürünleri,

f) Su ürünleri,

g) 29/5/1973 tarihli ve 1734 sayılı Yem Kanunu kapsamına giren ürünler,

ğ) Bitki koruma amaçlı kullanılan bitki koruma ürünleri,

h) Serbest dolaşımda bulunmayan biyosidal ürünlerin 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanununun 84 üncü maddesinde tanımlanan transit rejimi hükümleri kapsamında gümrük gözetimi ve denetimi altında kara, demir, deniz veya hava yoluyla taşınması,

ı) (Ek:RG-12/3/2014-28939) Kozmetik ürünleri, bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak
MADDE 3 – (Değişik:RG-12/3/2014-28939)

(1) Bu Yönetmelik;

a) 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kurumu ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesi ile 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 11/7/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 4/8/1952 tarihli ve 3/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzüğe dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin 98/8/EC sayılı Direktifi ile 528/2012/EU sayılı Regülasyonuna paralel olarak,hazırlanmıştır.

Tanımlar
MADDE 4 – (1) (Değişik fıkra:RG-12/3/2014-28939) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aktif madde: Zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı genel veya özel etki gösteren virüsler ve funguslar da dâhil olmak üzere bir madde veya mikroorganizmayı,

b)(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum: Sağlık Bakanlığını,

c) Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif maddeleri ve müstahzarları,

ç) Çerçeve formülasyon: Aynı özelliklere, kullanıma veya kullanıcı tipine sahip, aynı aktif maddeleri içeren ve bunların bileşimlerinin daha önce ruhsatlandırılan üründe, sadece bunlarla ilgili risk düzeyini artırmayacak ve etkinliğini azaltmayacak şekilde aktif maddenin yüzdesindeki bir azalma veya aktif olmayan bir veya daha fazla maddenin yüzde bileşimlerindeki bir değişiklik veya bir ya da daha fazla pigmentin, boyar maddenin veya aromatik maddenin aynı ya da daha az risk içeren ve etkinliğini azaltmayan alternatifleriyle değiştirilmesiyle oluşturulan biyosidal ürünler grubuna ait teknik özellikleri,

d) Değerlendirilen aktif madde: Liste-I, Liste-IA veya Liste-IB'de yer alan herhangi bir aktif maddeyi,

e) Düşük riskli biyosidal ürün: Liste-IA'da belirtilen aktif maddeleri içeren, şüpheli herhangi bir madde barındırmayan ve kullanım koşulları dâhilinde insan, hayvan ve çevre üzerinde düşük risk taşıyan biyosidal ürünleri,

f) Erişim mektubu: Bu Yönetmelik hükümleriyle korunan, ilgili verilerin sahibi veya sahipleri tarafından imzalanan ve söz konusu bilgilerin bu Yönetmelik çerçevesindeki bir biyosidal ürünü ruhsatlandırmak veya tescil etmek amacıyla yetkili makamlar tarafından başka bir başvuru sahibi için kullanılabileceğini belirten belgeyi,

g) Kalıntı: Bir biyosidal ürünün kullanımından sonra kalan bir veya daha fazla madde ile bu maddelerin ve ürünlerin bozunumundan veya reaksiyonundan kaynaklanan maddeleri ve ürünleri,

ğ) Kurum: Türkiye Halk Sağlığı Kurumunu,

h) Liste-A: Ürün tipi tanımlanmış ve biyosidal ürünlerde kullanımına geçici olarak izin verilen mevcut aktif maddeleri gösteren ve Kurumca hazırlanıp, Kurumun internet sitesinde yayımlanan listeyi,

ı) Liste I: Biyosidal ürünlerde kullanımı serbest olan aktif maddeleri gösteren ve Kurumca hazırlanıp, Kurumun internet sitesinde yayımlanan listeyi,

i) Liste-IA: Düşük riskli olarak kabul edilen aktif maddeleri gösteren ve Kurumca hazırlanıp, Kurumun internet sitesinde yayımlanan listeyi,

j) Liste-IB: Temel madde olarak kabul edilen aktif maddeleri gösteren ve Kurumca hazırlanıp, Kurumun internet sitesinde yayımlanan listeyi,

k) Mesul müdür: Biyosidal ürün veya aktif maddelerin bu Yönetmeliğe uygun üretiminden işverenle birlikte sorumlu olan kimya mühendisi, çevre mühendisi, kimyager, biyolog, veteriner hekim ve eczacıyı,

l) Mevcut aktif madde: 14/5/2000 tarihinde Avrupa Birliği piyasasında bulunan biyosidal ürünlerin aktif maddesi olarak kullanılan ve 1451/2007/EC sayılı Regülasyonun ek-2'sinde yer alan herhangi bir aktif maddeyi,

m) Müdürlük: Halk sağlığı müdürlüğünü,

n) Piyasaya arz: Bir biyosidal ürünün herhangi bir yolla tedarikini, gümrük bölgesine ithalatı, bedel karşılığı veya bedelsiz olarak gümrük bölgesinden yapılan her çeşit sevkiyatını veya bunu izleyen konsinye depolama hariç, depolama ya da elden çıkarma faaliyetini,

o) Risk değerlendirmesi: Biyosidal ürünlerin üretimi, depolanması, ambalajlanması, paketlenmesi, satışa sunulması, ithalatı ve ihracatı aşamalarında, insan, hayvan, bitki ve çevre üzerinde olabilecek her türlü tehlikenin nitelik ve etkilerinin belirlendiği süreci,

ö) Ruhsat: Başvuru neticesinde bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilebileceğini gösteren ve Kurum tarafından ilgililere verilen belgeyi,

p) Serbest satış sertifikası: Bir biyosidal ürünün bu Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılmış olduğunu, piyasada serbestçe bulundurulabildiğini ve kullanılabildiğini gösteren belgeyi,

r) Şüpheli madde: Aktif madde dışında olan, yapısı itibarıyla insan, hayvan veya çevre üzerinde olumsuz bir etkiye neden olabilen ve bir biyosidal ürünün formülasyonunda bu etkiyi oluşturabilecek yeterli konsantrasyonda bulunan veya üretilen, 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tehlikeli olarak sınıflandırılan herhangi bir maddeyi,

s) Temel madde: Liste-IB'de sıralanan, esas kullanımı pestisit olmayan, ancak doğrudan biyosit olarak veya bu maddeyi içeren bir üründe veya kendisi şüpheli bir madde olmayıp biyosidal kullanım için doğrudan pazarlanmayan basit bir seyreltici içinde sınırlı kullanımı olan maddeleri,

ş) Tescil: Başvuru neticesinde, düşük riskli bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilebileceğini gösteren ve Kurum tarafından ilgililere verilen belgeyi,

t) Ürün tipi: Ek-V'te belirtilen ürün tiplerinden birini,

u) Yeni aktif madde: 14/5/2000 tarihinde Avrupa Birliği piyasasında bulunan biyosidal ürünlerin aktif maddesi olarak kullanılmayan ve 1451/2007/EC sayılı

Regülasyonun ek-2'sinde yer almayan herhangi bir aktif maddeyi,

ü) Yetkili laboratuvar: Kurumca yetkilendirilen laboratuvarları,

v) Zararlı organizma: İnsanlar, faaliyetleri veya kullandıkları ya da ürettikleri ürünler ile hayvanlar veya çevre üzerinde istenmediği halde bulunan ya da zararlı etkisi olan patojenik ajanları içeren organizmayı, ifade eder.

(2) Bu Yönetmelikte geçen ancak bu maddede tanımlanmayan terimler bakımından Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesindeki tanımlar geçerlidir.

İKİNCİ BÖLÜM
Piyasaya Arz ve Kullanım İçin Genel Esasla

Biyosidal ürünlerin piyasaya arzı
MADDE 5
(1) Biyosidal ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için aşağıdaki koşulların sağlanması zorunludur.

a) Biyosidal ürünlerin (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum tarafından bu Yönetmelikte belirlenmiş usullere göre ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş olması,

b) Ruhsatlandırma ve tescil için belirlenmiş koşullara ve bu Yönetmelikte sınıflandırma, etiketleme, ambalajlama, güvenlik bilgi formları ve biyosidal ürünlerin reklamlarına ilişkin belirlenmiş koşullara uygun olması,

c) Biyosidal amaçlı kullanılacak bir temel maddenin piyasaya arzı için, bu temel maddenin, (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)Liste-IB'de listelenmiş olması ve 27 nci maddenin dördüncü fıkrasına uygun olması.

(2) 31 ve 32'nci maddelere uygun olarak araştırma ve geliştirme amacıyla piyasaya arz edilen biyosidal ürünler bakımından birinci fıkranın (a) ve (b) bentleri uygulanmaz.

(3) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum; 23, 24 ve 25 inci maddelere göre bir ruhsat veya tescili gözden geçirebilir, değiştirebilir veya iptal edebilir ve ürünlerin piyasadan toplatılması için geçici süreler belirleyebilir.

(4) Çok toksik, toksik, kanserojen kategori 1 veya 2, mutajen kategori 1 veya 2,

üreme sistemine toksik kategori 1 veya 2 olarak sınıflandırılmış biyosidal ürünler yalnız profesyonel kullanıcılar için piyasaya arz edilir. Bu biyosidal ürünler halk tarafından kullanılamaz ve halkın satın alabileceği şekilde satışa sunulamaz.

Genel esaslar
MADDE 6

(1) Gerçek veya tüzel kişiler, bir formülasyona ancak bir kez izin alabilir. Aynı gerçek veya tüzel kişilere, daha önce **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kurumca izin verilen aynı formülasyonda, aynı galenik şekilde ve aynı özelliklerde olan bir formülasyon için farklı bir ticari isim ile olsa bile ikinci kez izin verilmez. Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce iki farklı gerçek veya tüzel kişi adına izin verilmiş ürünlerin kazanılmış izin hakları saklı kalmak kaydıyla; **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumdanüretim veya ithal izni verilmiş bir ürüne aynı isimle, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce başvurulmuş olsa bile, başka bir başvuru sahibi adına izin verilmez.

(2) Ürünlerin ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün ithali, ruhsatlandırılması, tescili ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu **(Mülga ibare: RG-12/3/2014-28939)** (…) gösteren orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ile Türkçe tercümesinin sunulması zorunludur.

(3) Biyosidal ürünlerin ve aktif maddelerinin etkinlik ve maruziyet testleri haricindeki test ve analizleri, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik hükümlerine ve Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-3'te tanımlanan yöntemlere göre veya tanımlanmamış olması hâlinde uluslararası alanda bilinen ve geçerliliği olan yöntemlerle **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca yapılır veya yaptırılması sağlanır.

Biyosidal ürünlerin kullanımı
MADDE 7

(1) Biyosidal ürünlerin kullanımı aşağıdaki hükümlere tabidir.

a) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurumca ruhsat verilmemiş veya tescil edilmemiş bir biyosidal ürün ya da ruhsatlandırma veya tescil için belirlenmiş koşullara ve kullanım amaçlarına uymayan veya 5 'inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen muafiyet kapsamında bulunmayan ürünler kullanılamaz.

b) Biyosidal ürünleri kullananların, bunları doğru bir şekilde kullanması ve bun-

ların insanları, hayvanları ya da çevreyi tehdit etmesi muhtemel durumlara karşı her türlü tedbiri alması zorunludur.

c) Biyosidal ürünlerin güvenlik bilgi formunda yer alan talimatlara, işyeri koşullarında işçilerin korunmasına yönelik bilgilere, kullanıcılar bakımından etiketler ve diğer tüm ilgili ürün bilgilerine ve biyosidal ürünlerin kullanımı ile ilgili yürürlükteki tüm hükümlere uyularak doğru kullanımı sağlanır.

ç) Biyosidal ürün uygulamalarının en düşük düzeyde tutulması ve sınırlandırılması amacıyla biyosidal ürünlerin doğru kullanımı fiziksel, biyolojik ve kimyasal önlemler alınarak uygun bir entegre mücadele yöntemiyle yapılır.

d) 33'üncü maddede çok toksik, toksik, kanserojen kategori 1 veya 2, mutajen kategori 1 veya 2, üreme sistemine toksik kategori 1 veya 2 olarak sınıflandırılan biyosidal ürünler yalnız profesyonel kişilerce kullanılır.

(2) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum, gerektiğinde biyosidal ürünlerin güvenli ve entegre kullanımı ile ilgili hususları ayrıntılı olarak belirleyen, biyosidal ürünlerin doğru kullanımına yönelik kılavuz, yönerge, talimat ve tebliğ yayımlayabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Ruhsat ve Tescil Usulleri

Ruhsat ve tescil türleri

MADDE 8 – (1) Bir biyosidal ürüne ait ruhsat ve tescil Türkiye'de yerleşik olan veya kendisi, merkezi, şubesi veya temsilcisi Türkiye'de bulunan gerçek veya tüzel kişilere verilir ve 24'üncü maddeye göre ilgili değişiklikler yapılmadan devredilemez.

(2) Bir biyosidal ürünün ruhsatlandırılması veya tescili için yapılan müracaatlarda **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca aşağıdaki usullerden birine göre işlem yapılır.

a) Yeni bir aktif madde içeren ve müracaata tabi ürün tipleri bakımından **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da yer alan değerlendirilmiş aktif maddeler içeren biyosidal ürünler için 12'nci maddeye göre ruhsat verilir.

b) Yeni bir aktif madde içeren ve müracaata tabi ürün tipleri bakımından **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da yer alan değerlendirilmiş aktif maddeler

içeren düşük riskli bir biyosidal ürün için 13'üncü maddeye göre tescil yapılır.

c) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Liste-A'ya dâhil olup henüz bir değerlendirme kararı bulunmadığından **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'daki listelere dâhil olmayan, mevcut bir aktif madde içeren biyosidal ürünler için 14' üncü maddeye göre ruhsat verilir veya tescil yapılır.

ç) İstisnai ve acil durumlarda müdahale amacıyla kullanılması gereken biyosidal ürünler için 15'inci maddeye göre ruhsatlandırma ve tescil yapılır.

d) Daha önce ana formülasyonu ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş biyosidal ürünlerin çerçeve formülasyonu için 16'ncı maddeye göre ruhsatlandırma ve tescil yapılır.

Ruhsat ve tescillerin geçerlilik süreleri
MADDE 9 – (1) Ruhsat ve tescillerde aktif maddeler için **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I A'da verilmiş süreler aşılmaksızın, aşağıda belirtilen azami geçerlilik süreleri uygulanır.

a) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendine göre verilen ruhsat ve (b) bendine göre yapılan tescil on yıl geçerlidir.

b) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendine göre verilen ruhsat altı yıl geçerlidir. Ancak ürünün aktif maddelerinden birinin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca bu süreden daha erken bir tarihte **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I A'ya dâhil edilmesi durumunda bu süre yeniden belirlenir.

c) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendine göre verilen ruhsat veya tescil dört ay geçerlidir.

ç) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendine göre çerçeve formülasyon için verilen ruhsat veya tescil, çerçeve formülasyonun dayandığı ana ürünün geçerlilik süresi kadardır. Ancak bu süre on yılı geçemez.

Ruhsat ve tescil için uygulanacak hükümler
MADDE 10 – (1) Bir biyosidal ürün ancak aşağıdaki bentlerde sayılan hususları karşılaması durumunda 8'inci maddede belirtilen ruhsat ve tescil türlerinden birine uygun olarak ruhsatlandırılır veya tescili yapılır.

a) Ruhsatlı kullanımla ilgili olarak, güncel bilimsel ve teknik bilgiler çerçevesinde 12 ila 16'ncı maddelere göre verilen dosyanın Ek-VI'da belirtilen kriterleri karşılaması

ve biyosidal ürünün kullanılabileceği tüm normal koşulların, kullanılan malzemenin nasıl kullanılacağının, kullanım ve atımdan doğan sonuçların belirtilmiş ve gösterilmiş olması,

b) Biyosidal Ürünün;

1) Yeterli derecede etkin olması,

2) Hedef organizmalar üzerinde, direnç veya çapraz direnç veya omurgalılar üzerinde ölçüsüz acı ve ıstırap verici etkilerinin olmaması,

3) İnsan ve hayvan sağlığına veya yüzey ve yeraltı sularına kendisinin veya kalıntılarının doğrudan veya dolaylı olarak gıda, yem veya içilmek suretiyle su, iç mekân veya çalışma yerindeki hava kalitesi gibi sonuçlar üzerinde olumsuz etkilerinin olmaması,

4) Kendisinin veya kalıntılarının çevre üzerinde özellikle yeraltı ve yüzey suları olmak üzere içme ve kullanma su kaynakları üzerinde olumsuz bir etkisinin olmaması,

5) Hedef dışı organizmalar üzerinde istenmeyen etkilerinin olmaması,

6) Aktif maddelerinin özellikleri ve miktarı ve her türlü toksikolojik veya eko-toksikolojik olarak belirgin safsızlıkları ve yardımcı formülleri ve ruhsatlı kullanımından kaynaklanan toksik veya çevre açısından önemli tortuları, aktif maddelere ilişkin bu Yönetmeliğin eklerinde belirtilen ilgili şartlara uygun olması,

7) Ürünün uygun kullanım, depolama ve taşıma amaçları doğrultusunda fiziksel ve kimyasal özelliklerinin uygun bulunması zorunludur.

(2) Düşük riskli biyosidal ürünler içerisinde herhangi bir şüpheli madde bulundurulamaz.

(3) Aktif maddelerden;

a) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Liste-I'de listelenenleri içeren biyosidal ürünlerle ilgili müracaatlarda bu Yönetmelikte belirlenen şartların sağlanması,

b) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Liste-I A'da listelenenleri içeren biyosidal ürünlerle ilgili müracaatlarda, bu aktif maddelerin bunlarla ilgili müracaata tabi ürünler için bu Yönetmelikte belirlenen şartları sağlamaları,

c) Yeni olanları içeren biyosidal ürünler ile ilgili olarak, bu aktif maddenin, 29 ve 30 uncu maddelere göre değerlendirilmiş ve **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I A'ya eklenmesi için gerekli şartları haiz olması zorunludur.

(4) Güncel bilimsel ve teknik bilgiler çerçevesinde ve ürünün doğru kullanımına tabi olarak, 14'üncü madde ve Ek-VI'da belirtilen zorunlu bilgi ve belgelere göre;

a) Kendisinin veya kalıntılarının çevre üzerinde özellikle yeraltı ve yüzey suları olmak üzere içme ve kullanma su kaynakları üzerinde olumsuz bir etkisinin olmaması,

b) Ürünün hedef zararlılar üzerinde yeterli etkinliğe sahip olması

durumunda birinci fıkrada belirtilen hükümlerden ayrı olarak 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendine göre ruhsatlandırma yapılır.

(5) Bir biyosidal ürüne 15'inci maddeye göre, ancak başka yollardan önlenmesi mümkün olmayan, öngörülemeyen bir tehlikenin meydana gelmesi hâlinde, birinci fıkrada belirtilen hükümlerden ayrı olarak, 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendine uygun ruhsat verilir veya tescil yapılır. Bu durumda **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum acil durum gerekçelerini belirterek insanlar, hayvanlar ve çevre üzerindeki tüm muhtemel olumsuz etkileri mümkün olduğunca sınırlamak amacıyla gerekli tüm önlemleri alır veya alınmasını sağlar.

(6) Güncel bilimsel ve teknik bilgiler çerçevesinde ve ürünün doğru kullanımına bağlı olarak, 16'ncı madde ve Ek-VI'da belirtilen zorunlu bilgi ve belgelere göre, biyosidal ürünün çerçeve formülasyonun ilgili ana ürünle ayrıldığı husus tespit edilmiş ise; bu biyosidal ürün 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendine göre ruhsatlandırılır veya tescil edilir.

(7) Ruhsatlandırma veya tescil koşula bağlı yapılabilir. 5 ila 7'nci maddelerde belirtilen hükümlere uygunluğu sağlamak için gereken pazarlama ve kullanıma ilişkin koşullar ayrıntılı olarak belirtilir. Ayrıca, değerlendirmenin sonuçları gerektiriyorsa, ruhsat veya tescil için 9 uncu maddede belirtilen sürelerden daha kısa bir süre sınırı **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca belirlenebilir.

(8) Bir ruhsat verilirken veya tescil yapılırken; biyosidal ürünlerin kullanımıyla ilgili şartları belirleyen, insan ve hayvan sağlığı ile çevreyi korumaya ilişkin mevzuat hükümleri **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca dikkate alınır.

(9) 33'üncü madde uyarınca çok toksik, toksik, kanserojen kategori 1 veya 2, mutajen kategori 1 veya 2, üreme sistemine toksik kategori 1 veya 2 olarak sınıflandırılmış biyosidal ürünlere, halka pazarlanması veya halkın kullanımı amacıyla ruhsat verilmez.

(10) Ek-V'te belirtilen ürün tiplerinden 15, 17 ve 23 sayılı ürün tiplerine dâhil olan biyosidal ürünlere ruhsat verilmez ve tescil yapılmaz. Ancak, 31'inci ve 32'nci maddelere uygun olarak araştırma ve geliştirme amaçlarıyla veya 15'inci madde

uyarınca istisnai durumlarda kullanılmak üzere **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca ruhsat verilebilir veya tescil yapılabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Ruhsat ve Tescil Başvuruları

Başvuru şartları
MADDE 11

(1) Başvuru, Türkiye'de yerleşik olan veya kendisi, merkezi, şubesi ya da temsilcisi Türkiye'de bulunan gerçek veya tüzel kişiler ile bunların temsilcileri tarafından, bir biyosidal ürünü piyasaya arz etmek amacıyla Ek-IX'daki Ön Başvuru Formu ile **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma yapılır. Ön başvurusu uygun bulunan formülasyonun ruhsat ve tescil işlemleri için 8 inci maddeye uygun olarak 12, 13, 14, 15 ve 16'ncı maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Türkçe olarak hazırlanan dosya ile **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma başvuru yapılır. Bilgi ve belgeler yabancı dilde ise noter **(Ek ibare: RG-21/12/2011-28149)** veya yeminli tercüman tarafından onaylı Türkçe tercümeleri de sunulur. Dosya içeriği elektronik veri taşıyıcı ortamda da verilir.

(2) Başvuru sahibi, 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentleri uyarınca bir ruhsat veya tescil başvurusunda bulunurken bir çerçeve formülasyona ait ruhsat veya tescil için de başvurabilir. Çerçeve formülasyon için başvuru, ruhsat veya tescil başvurusunu takiben de yapılabilir.

(3) Müracaata konu biyosidal ürünün niteliği veya önerilen kullanımıyla doğrudan ilgisi bulunmayan veri ve bilgilerin sunulması gerekli değildir. Bu durum söz konusu bilgilerin sunulmasının bilimsel olarak gerekli olmadığı ya da teknik olarak mümkün olmadığı durumlar için de geçerlidir. Bu gibi durumlarda, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma geçerli bir açıklamanın sunulması gerekir.

Yeni ve **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I'de listelenmiş aktif maddeleri içeren bir biyosidal ürünün ruhsatlandırılması

MADDE 12 – (1) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendi uyarınca ruhsat almak isteyenler güncel bilimsel ve teknik gelişmeleri de göz önünde bulundurarak aşağıdaki bilgi, belgeler ile birlikte **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kuruma müracaat ederler.

a) Ürünle ilgili olanlar için, Ek-IIB, Ek-IVB ve Ek-IIIB'nin ilgili bölümleri uyarınca gereken bilgi ve belgeler,

b) Aktif madde ile ilgili olanlar için, Ek-IIA, Ek-IVA ve Ek-IIIA'nın ilgili bölümleri uyarınca gereken bilgi ve belgeler,

c) Yürütülmüş olan çalışma ve kullanılmış olan metotlar hakkında ayrıntılı ve tam bir tanımlama veya bu metotlara ait kaynak referansları,

ç) 10'uncu maddede belirtilen özelliklerin ve etkilerin değerlendirilebilmesi için gerekli bilgi ve belge,

d) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumca belirlenen değerlendirme ücreti ve gerektiğinde analiz ücretlerinin yatırıldığına dair belge,

e) Altıncı fıkraya göre hazırlanan araştırma raporları,

f) Yedinci fıkraya göre hazırlanan testler.

(2) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, bu madde uyarınca sunulan dosyalar dışında, başvuru sahibinden aşağıdaki belgeleri talep edebilir.

a) Mevcut olması hâlinde, Avrupa Birliğine üye bir ülkenin yetkili makamı tarafından ilgili aktif maddeler için düzenlenmiş bir değerlendirme raporunun başvuru sahibinin erişimine açık olan kısmı,

b) Biyosidal ürün Avrupa Birliğine üye ülkelerin biri veya daha fazlasında geçici veya sürekli olarak ruhsatlandırılmışsa, bu ülkelerin birinin yetkili mercii tarafından hazırlanmış değerlendirme raporunun noter onaylı tercümesi,

c) Ambalaj numuneleri, broşür taslakları ve üç adet etiket örneği.

(3) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurumda daha önceden başka bir başvuru sahibi tarafından hazırlanmış eksiksiz dosyanın bulunması hâlinde yeni başvuru sahibinin bu dosyayı kullanabilmesi için;

a) Hâli hazırda (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumun elinde bulunan dosya veya dosyanın bölümleri için bir erişim mektubu sunması,

b) 44'üncü madde uyarınca belirlenmiş olan veri koruma süresi dolmuş ise **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumda bulunan önceden hazırlamış dosyaları referans olarak göstermesi gerekir.

(4) Biyosidal ürün yeni bir aktif madde içeriyorsa, aktif maddenin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I'e eklenip eklenmeyeceğine dair karar kapsamındaki değerlendirme işlemi 29 ve 30'uncu maddelere göre yapılır.

(5) Biyosidal ürün ilave olarak **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenmiş bir aktif maddeyi içeriyorsa bu aktif madde için birinci fıkranın (b) bendi ile ikinci fıkra hükümleri uygulanır.

(6) Araştırma raporları aşağıdaki hükümlere göre hazırlanır.

a) Sınıflandırma ve risk değerlendirme testleri için kullanılacak metotlar Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre belirlenir.

b) Metodun uygun olmadığı ya da tanımlanamadığı durumlarda, kullanılan diğer metotlar belirtilir, mümkün olan hâllerde uluslararası kabul görmüş ve belirlenmiş metotlar gerekçelendirilmek suretiyle kullanılır.

(7) Testler, Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile bu fıkra hükümlerine göre yapılır.

a) Deneysel ve diğer bilimsel amaçlı kullanılan hayvanların korunmasına ilişkin, 24/6/2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu hükümlerine ve iyi laboratuvar uygulamaları prensiplerine uygun olarak yapılır.

b) Omurgalılar üzerinde yapılan testlerin sayısı en aza indirilir.

Yeni veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenmiş aktif maddeler içeren düşük riskli bir biyosidal ürünün tescili

MADDE 13 – (1) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (b) bendi uyarınca tescil yaptırmak isteyenler aşağıdaki bilgi ve belgeler ile birlikte **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kuruma müracaat ederler.

a) Aktif maddelere ilişkin olarak; Ek-IIA, Ek-IVA'daki bilgi ve belgeler ve ilgili olan kısımlarda Ek-IIIA'da belirtilen bilgi ve belgeler,

b) Müracaat sahibinin adı veya unvanı ve açık adresi,

c) Aktif maddenin üreticisinin bulunduğu yer de dâhil olmak üzere, biyosidal ürünün ve aktif maddelerinin üreticilerinin ad veya unvanı ve açık adresleri,

ç) Biyosidal ürünün ticari adı,

d) Biyosidal ürünün eksiksiz bileşimi,

e) Biyosidal ürünün doğru kullanımı, depolanması ve nakliyesi amacıyla kabul edilebilir olup olmadığının belirlenmesi için ihtiyaç duyulan ürüne ait fiziksel ve kimyasal özellikleri,

f) Kullanım amaçları, ürün tipi ve kullanım alanı, kullanıcı kategorileri ve kullanım yöntemleri,

g) Etkinlik verileri,

ğ) Analitik yöntemler,

h) Gerekçeli sınıflandırma ve etiketlendirme önerilerinin yanı sıra 33, 34, 35, 36 ve 38'inci maddeler uyarınca ambalajlamaya ilişkin bilgiler,

ı) 37'nci madde uyarınca güvenlik bilgi formu,

i) Gerçekleştirilmiş araştırmaların ve kullanılan yöntemlerin ayrıntılı ve tam tarifi ya da bu yöntemlerin kaynak referansları,

j) 10'uncu maddede atıfta bulunulmuş etkiler ve özelliklerin değerlendirilebilmesi için gerekli bilgi ve belge.

(2) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum müracaat sahibinden aşağıda sayılan belgeleri de talep edebilir.

a) Gerekli hâllerde Avrupa Birliği üyesi olan ülkelerden birinin yetkili kuruluşu tarafından, aktif maddeye ilişkin olarak hazırlanmış değerlendirme raporlarının müracaat sahibinin erişimine açık olan kısımları,

b) Düşük riskli biyosidal ürün Avrupa Birliğine üye ülkelerin biri veya daha fazlasında tescil edilmiş veya geçici olarak tescilli ise, Avrupa Birliğine üye ülke tarafından hazırlanmış değerlendirme raporu,

c) Ambalaj örnekleri, broşür taslakları ve üç adet etiket örneği.

(3) Düşük riskli bir biyosidal ürünün tescilinde, 12'nci maddenin birinci fıkrasının (d), (e) ve (f) bentleri ile üçüncü fıkrası hükümleri uygulanır.

(4) Biyosidal ürün düşük riskli yeni bir aktif madde içeriyorsa, aktif maddenin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenip eklenmeyeceğine dair kararın değerlendirilmesi 29 ve 30 uncu maddelere göre yapılır.

İlgili ürün tipi bakımından (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Liste-I'de veya (DEĞİŞİK İBARE: RG-12/3/2014-28939) LİSTE-IA 'da listelenmeyen mevcut aktif maddeleri içeren biyosidal ürünlerin ruhsatı

MADDE 14

(1) İlgili ürün tipi bakımından **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I'de veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenmeyen mevcut aktif maddeleri içeren bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca ruhsatlandırılmasını veya tescilini isteyenler aşağıdaki bilgi ve belgeler ile birlikte **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma müracaat ederler. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma, güncel bilimsel ve teknik gelişmeler çerçevesinde 10'uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları sağlar nitelikte aşağıdaki bilgi ve belgeler de sunulur. **(Ek cümle: RG-12/3/2014-28939)**

İthal ürünlerde (i), (j), (k) ve (l) bentlerinde yer alan şartlar aranmaz.

a) Başvuru sahibiyle ilgili olarak;

1) Başvuru sahibinin adı veya unvanı, açık adresi, telefon ve faks numaraları ile e-posta adresleri,

2) Biyosidal ürün ve aktif maddelerin üreticilerinin adı veya unvanı ve açık adresleri.

b) Biyosidal ürünün tanımlanmasına ilişkin olarak;

1) Ürünün ticari adı,

2) Ürünün eksiksiz içeriği,

3) Doğru kullanım, depolama ve nakliyesi için kabul edilebilir fiziksel ve kimyasal özellikleri,

4) Ürünün fiziksel hâli (katı, toz, granül, sıvı, gaz, aerosol).

c) Kullanım amaçları için;

1) Ürün tipi ve kullanım alanı,

2) Kullanıcı kategorileri,

3) Kullanım yöntemi.

ç) Etkinlik verisi ve test yöntemleri.

d) Analitik yöntemler.

e) Ürün etiket örneği dâhil, gerekçeli sınıflandırma ve etiketlendirme önerilerinin yanı sıra 33, 34, 35, 36 ve 38 inci maddeler uyarınca ambalajlamaya ilişkin bilgiler.

f) 37'nci madde uyarınca güvenlik bilgi formu.

g) Aşağıda sayılan hususlar ile ilgili bilgi ve belgeler;

1) Aktif maddelerle ilgili olarak; tanımlama bilgisi, fiziksel ve kimyasal özellikleri, tespit ve tanımlanmasında kullanılan analitik yöntemler, etkinlik, toksitite ve ekotoksitite, güvenli bertarafa ilişkin bilgi,

2) Biyosidal ürünle ilgili olarak; 10 uncu maddenin dördüncü fıkrasına göre bir karar verilebilmesine yeter nitelikte tanımlama bilgisi, fiziksel ve kimyasal özellikleri, tespit ve tanımlanmasında kullanılan analitik yöntemler, kullanım amaçları ve etkililik, toksitite ve ekotoksitite, güvenli bertarafa ilişkin bilgi.

ğ) Biyosidal ürün Avrupa Birliği dâhilinde piyasaya arz ediliyor ise;

1) Ürünün adı veya adları,

2) Ürünün piyasaya arz edildiği Avrupa Birliğine üye ülkeler,

3) Biyosidal ürünün ruhsat veya tescil numarası.

h) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurumca belirlenen değerlendirme ücreti ve gerektiğinde analiz ücretlerini yatırdığına dair belge.

ı) Biyosidal ürün, müracaata tâbi ürün tipi/tipleri için **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenen bir aktif madde içeriyor ise, bu aktif maddeyle ilgili Ek-IIA, Ek-IIIA veya Ek-IVA'nın ilgili bölümlerine göre hazırlanmış eksiksiz dosya ya da **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum gerekli bilgilere hâlihazırda sahip ise, erişim mektubu.

i) (Ek:RG-12/3/2014-28939) Üretim yerine ait mesul müdür diploması ile üretici firmayla yapacağı iş sözleşmesinin aslı veya onaylı örnekleri,

j) (Ek:RG-12/3/2014-28939) Üretim yerine ait işyeri açma ve çalışma ruhsatının onaylı örneği,

k) (Ek:RG-12/3/2014-28939) Mesul müdür tarafından onaylı üretim akım şeması,

l) (Ek:RG-12/3/2014-28939) Fason üretim yapılıyor ise fason üretim sözleşmesinin aslı veya onaylı örneği,

(2) İlgili ürün tipi için **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenmeyen mevcut aktif maddeleri içeren biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasında 12'nci maddenin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentleri hükümleri uygulanır.

(3) Bir biyosidal ürün birden fazla aktif madde veya değerlendirilmiş aktif madde içeriyorsa ve bu biyosidal ürün bu maddeye göre ruhsatlandırılmışsa, bu biyosidal ürünün bütün aktif maddeleri **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklendikten sonra, ruhsat sahibi 12'nci maddeye göre yeniden ruhsat başvurusu yapmak zorundadır.

(4) Düşük riskli bir biyosidal ürün, birden fazla aktif madde içeriyorsa ve bu biyosidal ürün bu maddeye göre tescil edilmişse, bu biyosidal ürünün bütün aktif maddeleri **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklendikten sonra, tescil sahibi 13'üncü maddeye göre yeniden tescil başvurusu yapmak zorundadır.

Acil ruhsatlandırma ve tescil
MADDE 15
(1) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, başka yollarla kontrol edilemeyen zararlı organizmalardan dolayı öngörülemeyen bir tehlikenin oluştuğu acil durumlarda kullanılması gerekli olan bir biyosidal ürünü, sınırlı ve kontrollü kullanımı için geçici süreyle ruhsatlandırabilir veya tescil edebilir. Acil durumlarda bir biyosidal ürün için 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca ruhsat veya tescil almak isteyenler aşağıdaki bilgi ve belgelerle **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma müracaat eder. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma, güncel bilimsel ve teknik gelişmeler çerçevesinde 10'uncu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen şartları sağlar nitelikte aşağıdaki bilgi ve belgeler de sunulur.

a) Başvuru sahibinin unvanı ve adresi, adı, telefon ve faks numaraları, e-mail adresi,

b) Üretici, ithalatçı, dağıtıcı, formülatör, işlemci gibi başvuru sahibinin sıfatı,

c) Biyosidal ürünün adı,

ç) Biyosidal ürünün ve aktif madde üreticisinin unvanı ve adresi,

d) Biyosidal ürünün eksiksiz bileşimi, Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliğinin (IUPAC) adlandırması, yaygın ismi, EC numarası, CAS numarası, mg/l veya mg/kg olarak ifade edilmiş konsantrasyonu,

e) Biyosidal ürünün içerdiği maddelerin sınıflandırması, yoksa kendi geçici sınıflandırması,

f) Biyosidal ürünün sınıflandırma, etiketleme önerileri ile gerekçeleri ve Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca ambalaj hakkında gerekli bilgiler,

g) Biyosidal ürünün ürün tipi ve kullanım alanı,

ğ) Biyosidal ürünün acil durum için yeterince etkin olduğuna dair gerekli kanıt,

h) Profesyonel, profesyonel olmayan, endüstriyel gibi kullanıcı kategorisi,

ı) İç mekân, dış mekân, kapalı sistem gibi kullanım yeri bilgisi,

i) Katı, toz, granül, sıvı, gaz, aerosol gibi ürünün fiziksel hâli,

j) Güvenlik bilgi formu, yoksa güvenlik bilgi formu için öneriler,

k) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumca belirlenen değerlendirme ücreti ve gerektiğinde analiz ücretlerini yatırdığına dair belge.

(2) Acil durumlarda biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasında ve tescilinde 12'nci

maddenin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentleri hükümleri uygulanır.

Bir biyosidal ürünün çerçeve formülasyon kapsamında ruhsatlandırılması veya tescili
MADDE 16
(1) Oluşturulmuş çerçeve formülasyon kapsamında bir biyosidal ürünün ruhsatlandırılması veya tescil edilmesi maksadıyla 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendine göre yapılan müracaatlarda 10 uncu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen şartlar ve Ek-VI'da düzenlenmiş esasların tespiti için aşağıdaki belgeler de sunulur.

a) Başvuru sahibinin çerçeve formülasyonu kullanma hakkı olduğunu gösteren erişim mektubu gibi gerekli belgelerin tamamı,

b) Başvuru sahibinin adı, unvanı, adresi, telefon ve faks numarası ve e-posta adresi,

c) Biyosidal ürünün adı,

ç) Biyosidal ürün ve aktif maddenin üreticisinin unvanı ve adresi,

d) Biyosidal ürünün eksiksiz bileşimi,

e) Biyosidal ürünün çerçeve formülasyon için oluşturulmuş teknik özellikler kapsamında olduğunu, aynı kullanım ve kullanıcı türü kategorisine girdiğini ve aynı özellikteki aynı aktif maddeleri içerdiğini ve kullanımıyla ilgili risk düzeyinin etkilenmediğini ve ülke koşullarında etkinliğinin azalmadığını gösterir nitelikteki bilgilerin tamamı,

f) Söz konusu biyosidal ürünün sadece içeriği daha önce ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş ana üründen farklılık gösterdiğini belirtir nitelikteki bilgilerin tamamı.

(2) Bir biyosidal ürünün oluşturulmuş çerçeve formülasyon kapsamında ruhsatlandırılmasında veya tescilinde 12'nci maddenin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentleri hükümleri uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Başvuruların Değerlendirilmesi

Değerlendirme süreci
MADDE 17
(1) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum, biyosidal ürünlerin ve aktif maddeler ile biyosidal ürünlerin içeriğindeki diğer maddelerin değerlendirmelerini aşağıdaki usul ve esaslar çerçevesinde 19 uncu maddeye göre yapar. Ancak ürün tipine göre özel uzmanlık gerektiren konularda, değerlendirmelere yardımcı olmak ve **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kurumagörüş bildirmek amacıyla, üniversiteler veya diğer kurum ve kuruluşlarda görevli konu ile ilgili personeli görevlendirebilir.

(2) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurumun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

a) Biyosidal ürünlere ilişkin koordinasyon ve yönetim görevleri;

1) Başvuruların kabulünü yapmak,

2) Başvuruların türüne göre eksiksizlik kontrolünü yapmak,

3) Başvuru dosyasında mevcut; insan, hayvan ve çevreye olan risklerini, maruziyeti ve etkilerini, biyolojik ve mikrobiyolojik faaliyeti değerlendirmekte kullanılacak bilgi ve belgeleri ilgili birimlere göndererek değerlendirme sürelerinin son tarihini belirlemek ve bildirmek,

4) Değerlendirme raporu oluşturmak amacıyla üniversiteler veya diğer kurum ve kuruluşlarda görevli konu ile ilgili çalışanlar arasında koordinasyonu sağlamak,

5) Genel değerlendirme raporunu hazırlamak veya hazırlanmasını sağlamak,

6) Genel karar belgesini hazırlamak,

7) Konuyla ilgili toplantılar düzenlemek, düzenlenen ulusal ve uluslararası toplantılara katılmak,

8) Bilgi teknik sistemini oluşturmak, bakımını yapmak ve güncelleştirmek,

9) Ulusal Zehir Danışma Merkezi ile işbirliği yapmak ve bilgi alışverişinde bulunmak,

10) Biyosit envanterine yapılan bildirimleri analiz etmek, değerlendirmek, envanteri güncellemek ve yayımlamak,

11) Piyasa gözetimi ve denetiminin koordinasyonunu sağlamak, denetim görevli-

lerinin eğitimlerini organize etmek, denetim sonuçlarını değerlendirmek ve veri tabanı hazırlamak,

12) Uygun arşiv ve dosyalama sistemi içinde gizli veriler dâhil, tüm bilgi ve belgeleri korumak,

13) Avrupa Birliği tarafından yayımlanan biyosidal ürünler mevzuatı ve değerlendirme rehber dokümanlarını temin ve tercüme ederek ilgili yerlere vermek ve bunları bilgilendirmek, vatandaşlar ile diğer kamu idareleri ve özel sektör birimlerinin kolay erişimine imkân verecek araçlarla kamuoyunun istifadesine sunmak,

14) Gerektiğinde biyosidal ürünler ile ilgili mevzuat değişiklik taslaklarını hazırlamak,

15) Biyosidal ürünlerle ilgili konularda ilgili bakanlıklarla işbirliği yapmak.

b) Biyosidal ürünlerin insan sağlığı üzerindeki etkileri ve risk değerlendirmesi ile ilgili görevleri;

1) İnsan üzerindeki tehlikeleri ve etkileri değerlendirmek,

2) İnsan sağlığı üzerindeki etkileri açısından sınıflandırma, ambalajlama ve etiketleme esaslarını belirlemek,

3) İnsan üzerindeki maruziyet değerlendirmesinde üniversiteler veya diğer kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak,

4) İnsan sağlığı üzerindeki maruziyeti, toksikoloji ve etkileri hakkındaki bilgi ve belgelere dayanarak insan için risk değerlendirmesi yapmak,

5) Çevre yoluyla maruziyetten doğacak riskleri, tüketiciler için olan riskleri ve çalışanlar için riskleri değerlendirmek,

6) İnsanlar için olan riskler ve etkiler hakkında değerlendirme raporunu yazmak ve önerilerde bulunmak,

7) Konuyla ilgili düzenlenen ulusal ve uluslararası toplantılara katılmak,

8) İnsanlara ve gerektiğinde hayvanlara olan risk ve tehlikeler hakkında çalışma ve araştırma projeleri tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek,

9) İnsanlar ve gerektiğinde hayvanlar üzerindeki riskleri ve etkileri değerlendirmek.

c) Biyosidal ürünlerin çevresel etkileri ve risk değerlendirmesi ile ilgili görevleri;

1) Çevre üzerindeki tehlikeleri ve etkileri değerlendirmek,

2) Çevresel etkiler bakımından sınıflandırma, ambalajlama ve etiketleme esaslarını belirlemek,

3) Çevresel maruziyet değerlendirmesi konularında üniversiteler veya diğer kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak,

4) Çevresel maruziyet, doğadaki davranış ve eko-toksikoloji hakkındaki bilgi ve belgeye dayanarak çevre ve gerektiğinde hayvan risk sınıflandırmasını yapmak veya yapılmasını sağlamak,

5) Çevresel risk değerlendirmesi yapmak veya yapılmasını sağlamak,

6) Çevresel riskler ve gerektiğinde hayvanlara olan riskler ve etkiler hakkında değerlendirme raporunu yazmak ve önerilerde bulunmak,

7) Çevreye ve gerektiğinde hayvanlara olan risk ve tehlikeler hakkında çalışma ve araştırma projeleri tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek,

8) Konuyla ilgili düzenlenen ulusal ve uluslararası teknik toplantılara katılmak,

9) Çevresel etki ve risk değerlendirme projeleri ve çalışmalarını tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek,

10) Çevre ve gerektiğinde hayvanlar üzerindeki tehlikeleri ve etkileri değerlendirmek.

ç) Biyosidal ürünün maruziyet ve etkinlik değerlendirmesi ile ilgili görevleri;

1) Kimyasal özellikler, fiziko-kimya, kalıntılar ve analitik metotların değerlendirmesini yapmak veya yapılmasını sağlamak,

2) Öngörülen kullanım şekilleri için, kimyasal ve biyolojik biyosidal ürünlerin kullanımından doğabilecek olan insan, hayvan ve çevre maruziyetini ve etkinlik değerlendirmeleri yapmak veya yapılmasını sağlamak,

3) Kimya, insan, hayvan ve çevre maruziyeti ve biyolojik ve mikrobiyolojik etkinlik ile ilgili bölüm değerlendirme raporunu hazırlamak veya hazırlanmasını sağlamak,

4) Risk değerlendirmesi, risk yönetimi ve risk iletişimi ile ilgili diğer uzmanlarla iletişim içerisinde olmak ve gerekli koordinasyonu yapmak,

5) Konuyla ilgili düzenlenen ulusal ve uluslararası toplantılara katılmak,

6) İnsan, hayvan ve çevre maruziyet ve etkinlik değerlendirme projeleri ve çalışmalarını tasarlamak ve bunlarla ilgili araştırmaları takip etmek.

Ön başvurunun değerlendirmesi
MADDE 18 – (Değişik:RG-12/3/2014-28939)

(1) Yapılan ön başvuru Kurumca otuz iş günü içinde değerlendirilir. Başvurusu uygun bulunan ürünlerden mühürlü numune, bilimsel esaslara göre gerekli görülen analizler ve teknik dosya istenir.

Başvurunun değerlendirilmesi, numune, ilave bilgi ve eksiksizlik kontrolü
MADDE 19
(1) Başvuru dosyasının bu Yönetmelik hükümlerine göre eksiksiz olup olmadığı kontrol edilir. Dosyanın eksik olması hâlinde, başvuru sahibine yazılı olarak eksiklikleri bildirilir ve eksikliğin niteliğine göre makul bir süre verilir. Bu süre dolduktan sonra eksikliğin giderilmemesi hâlinde başvuru reddedilir. Değerlendirme sonucu eksiksiz olduğu tespit edilen dosyalar değerlendirmeye alınır. Başvuru dosyası 17'nci maddeye uygun olarak;

a) Yeni bir aktif madde ve **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenen maddeleri içeren biyosidal ürünlerin, 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine göre ruhsatlandırılması veya tescili için yapılan başvurular, 10'uncu maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında tanımlanmış kriterler ve Ek-VI'da belirtilen esaslara göre,

b) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca yapılan biyosidal ürün ruhsat başvurularının değerlendirilmesi ise, **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Liste-A'da yer alan aktif maddelerin kullanımı hangi ürün tipi için belirlenmişse bu ürün tipine göre en son bilimsel ve teknolojik bilgilere ve 10'uncu maddenin dördüncü fıkrasına göre,

c) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca yapılan acil ruhsat ve tescil başvuruları, 10'uncu maddenin beşinci fıkrası ile en son bilimsel ve teknolojik bilgilere göre,

ç) Bir biyosidal ürünün 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendine göre ruhsatlandırılması veya tescili maksadıyla yapılan başvurular, 10'uncu maddenin altıncı fıkrasında tanımlanmış kriterler ve Ek-VI'da düzenlenmiş esaslara göre değerlendirilir.

(2) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine göre ruhsatlandırılma veya tescil maksadıyla sunulan dosyaların değerlendirilmesinde ayrıca, başvuruya tabi ürün tipi veya tipleri 29 ve 30'uncu maddelere göre değerlendirilmemiş ise, söz konusu yeni aktif maddenin veya maddelerin de değerlendirmesini içerir. Başvuru sahibinin kullanma hakkını haiz olduğu, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)**

Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya henüz eklenmemiş yeni aktif maddeyle ilgili olarak Avrupa Birliğine üye bir ülkenin değerlendirme raporu ve tavsiyesini ibraz ederse, bu belgeler değerlendirme sırasında dikkate alınır.

(3) Başvuru dosyası üzerinde yapılan değerlendirme sonucunda, risk değerlendirme çalışmasının birinci fıkrada belirtilen şartlara göre tamamlanabilmesi için numune ve bilgilere ayrıca ihtiyaç olduğu tespit edilirse, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum başvuru sahibinden ürün veya bileşenlerinin numunelerini veya ilave bilgileri talep edebilir. Numune analizleri yetkilendirilmiş laboratuvarda yaptırılır. Numune alma işlemi aşağıda belirtildiği şekilde yapılır.

a) Türkiye'de üretilen biyosidal ürünlerin numuneleri, valilik yetkili personeli veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumteknik elemanlarınca alınır. Bu numuneler laboratuvara ulaşana kadar açılmayacak şekilde mühürlü ve orijinal ambalajında olmak üzere analiz sertifikası ile birlikte ilgili laboratuvara ulaştırılır. Numunenin alındığına dair tanzim edilen tutanakta, numune olarak üretilenler de dâhil olmak üzere bir seri veya üretim numarası ve kazan kapasitesi belirtilir. Valilik yetkili personeli veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum teknik elemanlarınca alınmamış, mühürsüz ve orijinal olmayan numuneler işleme konulmaz.

b) İthal edilen biyosidal ürünlerin numuneleri, ilgili gümrük müdürlüğünden valilik yetkili personelince alınır. Bu numuneler laboratuvara ulaşana kadar açılmayacak şekilde mühürlü ve orijinal ambalajında olmak üzere analiz sertifikası ile birlikte ilgili laboratuvara başvuru sahibi tarafından ulaştırılır. Valiliğin üst yazısı veya tutanağı olmadan ve mühürsüz olarak gönderilen ve orijinal olmayan numuneler işleme konulmaz.

c) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurumca uygun görülen etiket örneğinin numuneler üzerinde de bulunması zorunludur.

ç) (Ek:RG-12/3/2014-28939) Yurt içinde yapılamayan biyosidal ürün analizlerinin yapılabilmesi için, orijinal ambalajındaki numune analiz sertifikası ile birlikte yurt dışında iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) yürüten veya analiz parametrelerinde akredite olmuş laboratuvara başvuru sahibi firma tarafından ulaştırılır. Numune üzerinde seri veya üretim numarası ve kazan kapasitesi belirtilir. Ancak (a) ve (b) bentleri ile bu bentte yer alan ürünlerin ambalaj miktarının 5 kg-L'den büyük olması halinde aynı niteliklere sahip kaplarda gerekli miktarda numune alınabilir.

d) (Ek:RG-12/3/2014-28939) Kurumun yetki verdiği laboratuvarlarda yapılan analizlere itiraz edilmesi halinde, Kurumun Tüketici Güvenliği Laboratuvarları

Daire Başkanlığı laboratuvarında mühürlü numuneden tekrar analiz yaptırılır. Bu analiz sonuçlarına göre işlem yapılır.

Değerlendirme süreleri
MADDE 20

(1) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum, 19'uncu maddeye göre yapılan değerlendirme sonrası eksiksiz olduğu tespit edilen başvuru dosyalarını, aşağıda belirtilen sürelerini aşmayacak şekilde karara bağlar.

a) Bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendi uyarınca ruhsatlandırılması için yapılan müracaatlarda;

1) Aktif madde veya maddeleri yeniden değerlendirmek gerekmiyor ise on iki ay,

2) Bir aktif maddenin 29 ve 30'uncu maddelere göre değerlendirilmesi de gerekiyor ise, işlem süresi söz konusu aktif maddenin değerlendirme süreci sona erdikten sonra on iki ay.

b) Düşük riskli bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (b) bendi uyarınca tescili için yapılan müracaatlarda;

1) Aktif madde veya maddeleri yeniden değerlendirmek gerekmiyor ise iki ay,

2) Bir aktif maddenin 29 ve 30'uncu maddelere göre değerlendirilmesi de gerekiyorsa, işlem süresi söz konusu aktif maddenin değerlendirme süreci sona erdikten sonra iki ay.

c) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca verilecek ruhsatlar için on iki ay, tesciller için iki ay.

ç) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca verilecek acil ruhsatlar için iki ay, acil tesciller için bir ay.

d) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendi uyarınca verilecek çerçeve formülasyon kapsamındaki ruhsatlar ve tesciller için iki ay.

(2) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, dosyalar için gerek görmesi hâlinde başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edebilir. Başvuru sahibine talep edilen bilgi ya da belgenin niteliğine göre makul bir süre verir. Ek bilgi ve belge talebi, birinci fıkrada yazılı süreleri durdurur.

Karar
MADDE 21
(1) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum ruhsat veya tescil hakkında 20 'nci maddede belirtilen sürelerde başvuruyu karara bağlar ve bunu yazılı olarak başvuru sahibine bildirir.

(**2) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kurumca biyosidal ürünün piyasaya arzının uygun görüldüğüne dair karar Ek-X'daki belgenin doldurulmasıyla oluşturulur.

(3) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum, ürünlerin izlenmesi ve sınıflandırma, ambalaj, etiketleme veya güvenlik bilgi formu için ayrıntılı bilgilerin belirlenmesi koşullarını karara ekleyebilir.

(4) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilemeyeceğine karar verdiği takdirde, kararını bilimsel gerekçeleriyle yazılı olarak başvuru sahibine bildirir.

(5) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum her ruhsat veya tescil için karar alma konusundaki kayıtları ve her uygulama için işlemlerin bir örneğini muhafaza eder. 41'inci maddeye göre gerekli olan ve ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş biyosidal ürünün ve biyosidal ürün içeriğindeki aktif maddelerin biyosit envanterinde listelenmesi için Ek-VII'de belirtilen bilgiler, **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kurumca bu dosyadan elde edilir ve işlenir.

Ruhsat veya tescil sahibinin bilgi sunma yükümlülüğü

MADDE 22 - (1) Ruhsat veya tescil belgesi sahibi, talep edilmemiş olsa dahi **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** otuz iş günü içerisinde, ruhsat veya tescilin sürekliliğini etkileyebilecek olan, biyosidal ürün ile ilgili yeni bilgileri ve aşağıda belirtilen konularda meydana gelen değişiklikleri **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kuruma sunmak zorundadır.

a) Aktif maddenin ve biyosidal ürünün, insan, hayvan ve çevre üzerindeki etkileri hakkındaki yeni bilgiler,

b) Aktif maddenin üreticisiyle ilgili değişiklikler,

c) Herbir aktif maddenin bileşimindeki değişiklikler,

ç) Biyosidal ürünün bileşimindeki değişiklikler,

d) Direnç gelişimi,

e) İsim, unvan, mesul müdür değişikliği gibi şirkete ilişkin önemli değişiklikler,

f) Ambalajın yapısı gibi diğer konular hakkında bilgiler.

Gözden geçirme

MADDE 23

(1) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum bir ruhsatı veya tescili her zaman gözden geçirebilir. Bununla birlikte, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum bir ruhsat veya tescille ilgili olarak;

a) 22'nci madde uyarınca kendisine yeni bir bilgi sunulması hâlinde,

b) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kuruma ruhsat veya tescil ile ilgili şartların artık yerine getirilmediğine dair bilgi veya belge ulaşması hâlinde ruhsat veya tescili gözden geçirir.

(2) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum gözden geçirme çalışması için ihtiyaç duyduğu ek bilgi, belge veya açıklamaları ruhsat veya tescil sahibinden talep eder.

Devretme ve değiştirme
MADDE 24

(1) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum, başvuru sahibinin talebi üzerine ve değiştirme sebeplerini belirtmesi hâlinde veya güncel bilimsel ve teknolojik gelişmelere göre, insan ve çevre sağlığını korumak amacıyla gerekli görülen hâllerde ruhsat ya da tescil üzerinde değişiklik yapabilir.

(2) Yapılacak değişiklik kullanım çeşitlerinin artırılmasını içeriyorsa, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I ya da **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da yer alan aktif maddeye ilişkin koşulları göz önünde bulundurarak ruhsat veya tescilin kapsamını genişletir.

(3) Yapılacak bir değişiklik **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I ya da **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da yer alan aktif maddeye ilişkin koşulları değiştiriyorsa, bu tür değişiklikler ancak aktif maddenin değerlendirilmesinden sonra 29 ve 30'uncu madde gereklerine uygun olarak ve önerilmiş değişiklikler göz önünde bulundurularak yapılır.

(4) Değişiklik talepleri 10'uncu maddede belirtilen şartları sağladığı takdirde yapılır.

(5) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum tarafından ruhsatlı veya tescilli bir ürününün sahipliğinde değişiklik yapılabilir. Bu değişikliğin yapılabilmesi için aşağıdaki bilgi ve belgeler **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma sunulur.

a) Yargı mercilerince sahip değişikliğine dair verilmiş karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşmenin varlığı;

1) Değişiklik işlemine konu olan ürünün ismi, ruhsat ya da tescilin tarihi ve sayısı,

2) Değişiklik ile ruhsat veya tescili devreden ve devralan gerçek veya tüzel kişilerin isim ve adresleri.

b) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumca onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak,

c) Devralanın tüzel kişi olması durumunda, kuruluş amaçlarını, ortaklarını, merkezini ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti,

ç) Devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon ve faks numaralarıyla birlikte, ürünün kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsat ya da tescil belgesinin aslı.

(6) Ürünün ithal bir ürün olması durumunda, yukarıda belirtilen bilgi ve belgelere ek olarak, orijin firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de kaydı ve satışına ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirdiğine dair orijinal belge ve noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma başvuruda bulunulur. Orijin firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi tek taraflı değiştirmesi durumunda, orijin firmanın ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin verdiği yetkiyi gösterir, yeni tarihli orijinal belge, noter onaylı Türkçe tercümesi ve **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca onaylanmış tam ve güncellenmiş mevcut ürün dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.

(7) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum, eksiksiz bilgi ve belgelerle yapılan değişiklik başvurusunu altmış gün içinde sonuçlandırır.

İptal
MADDE 25

(1) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumca aşağıda belirtilen durumlarda ruhsat veya tescil sahibi bilgilendirildikten ve gerekiyorsa ruhsat veya tescil sahibinin sunacağı bilgiler dikkate alındıktan sonra ruhsat veya tescil iptal edilir.

a) Biyosidal ürün içerisinde bulunan aktif maddelerden birinin artık **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A'da listelenmemesi veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I ya da (**Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'dan silinmesi ya da söz konusu aktif madde için gerçekleştirilen değerlendirme süreci kapsamında bu aktif maddenin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I ya da **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya dâhil edilmemesi kararının alınması,

b) Biyosidal ürünün ruhsatlandırılması veya ürünün tescili için aranan şartların ortadan kalkması,

c) Biyosidal ürünün **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I ve **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da bulunan aktif madde gerekliliklerini karşılayamadığının anlaşılması,

ç) Verilen ruhsat ya da tescilin, başvuru sahibinin sunduğu yanlış ya da yanıltıcı bilgilere dayandığının anlaşılması,

d) Uluslararası veya Avrupa Birliği düzeyindeki bir kararın (b) bendine göre ruhsat ya da tescilin iptalini gerektirmesi,

e) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumun insan, hayvan veya çevre sağlığı üzerine olumsuz risklerin oluştuğuna dair geçerli nedenlerinin bulunması.

(2) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, ruhsat veya tescil sahibinin gerekçeli talebi üzerine, bir ruhsat veya tescili iptal edebilir. Ancak, eldeki stokların erimesi, tanınan sürenin iptal gerekçeleriyle uyumlu olması ve 39'uncu maddeye istinaden verilmiş herhangi bir yasaklama veya sınırlama kararı saklı kalmak kaydıyla, riskin boyutlarını dikkate almak suretiyle mevcut stokların belirli bir tarihe kadar kullanımına devam edilmesi maksadıyla belirli süreler verebilir.

Yenileme
MADDE 26
(1) Ruhsat veya tescil sahibi geçerlilik süresinin bitiminden önce ruhsat veya tescilin yenilenmesi için **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma başvuruda bulunabilir.

(2) Yenileme için aşağıda belirtilen sürelerde başvuruda bulunulması zorunludur.

a) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendine dayanılarak verilen ruhsatın geçerlilik tarihinin sona ermesinden on iki ay önce,

b) 8'inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendine dayanılarak yapılan tescilin geçerlilik tarihinin sona ermesinden üç ay önce,

c) 8'inci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak verilen ruhsatın geçerlilik tarihinin sona ermesinden yetmiş beş gün önce,

ç) 8'inci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak yapılan tescilin geçerlilik tarihinin sona ermesinden kırk beş gün önce,

d) 8'inci maddesinin ikinci fıkrasının (d) bendine dayanılarak verilen ruhsat ve yapılan tescilin geçerlilik tarihinin sona ermesinden yetmiş beş gün önce.

(3) 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendine dayanılarak verilen ruhsat veya yapılan tescilin yenilenmesi, yalnız ürünün ait olduğu ilgili ürün tipi için **(Değişik**

ibare: RG-12/3/2014-28939) Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya aktif maddelerinin eklenmesi ruhsat veya tescilin geçerlilik süresinin bitmesinden daha sonra olursa yapılabilir. Yenilemede, 12 ve 13'üncü maddelere göre biyosidal ürünün aktif maddelerinin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenme tarihinden itibaren en fazla yirmi dört ay süre verilir.

(4) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumca yenileme işlemi sırasında mevcut ruhsat veya tescil gözden geçirilir. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum, biyosidal ürünün 10'uncu maddeye göre ruhsatlandırılması ve tescili için aranan şartları sağlamaya devam edip etmediği hususunu EK-VI'da belirtilen kriterlere göre değerlendirebilmek için, müracaat sahibinden numune veya her türlü ek bilgi ve belge talep edebilir.

(5) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, mevcut bir ruhsat veya tescilin geçerlilik süresini yenilemeye ilişkin nihai karar verilinceye kadar uzatabilir.

(6) 9'uncu maddede belirtilen süreler yenilemeler için de geçerlidir.

ALTINCI BÖLÜM
Aktif Maddelere İlişkin Esaslar

Aktif madde listeleri
MADDE 27

(1) Biyosidal ürünlerin içinde bulunabilecek ilgili ürün tipine ait mevcut aktif maddeler **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A'da listelenmiştir.

(2) Biyosidal ürünlerin içeriğinde kullanılmaları bakımından 29'uncu maddede belirtilen kriterleri sağlayan, değerlendirilmiş aktif maddeler **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I'de listelenmiştir.

(3) Düşük riskli biyosidal ürünlerin içeriğinde kullanılmaları bakımından 29'uncu maddede belirtilen kriterleri sağlayan, değerlendirilmiş aktif maddeler **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenmiştir.

(4) Temel maddeler bakımından 29'uncu maddede belirtilen kriterleri sağlayan, değerlendirilmiş aktif maddeler (**Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IB'de listelenmiştir.

(5) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, (**Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA ve **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IB'nin

içeriğini, 29'uncu maddede belirtilen kriterlere göre değiştirebilir ve bunlara aktif maddeler ekleyebilir veya çıkartabilir. **(Ek cümle: RG-12/3/2014-28939)** Söz konusu değişiklikler Kurumun internet sitesinde yayımlanır.

Yeni aktif maddelerin piyasaya arzı
MADDE 28 – (1) Yeni bir aktif maddenin bir biyosidal üründe kullanılması amacıyla piyasaya arzının talep edilmesi durumunda;

a) Türkiye'de yerleşik olan veya kendisi, merkezi, şubesi ya da temsilcisi Türkiye'de bulunan gerçek veya tüzel kişiler ya da bunların temsilcilerince, bir biyosidal ürün içeriğinde kullanılmak üzere yeni bir aktif maddeyi ilk kez piyasaya arz etmek maksadıyla yapılan müracaatta, söz konusu aktif madde hakkındaki bilgi ve belgeler ile söz konusu aktif maddeyi içeren en az bir biyosidal ürün **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma sunulur. Bu bilgi ve belgeler 30'uncu maddede düzenlenen kriterleri sağlamak üzere uygun şekilde ve eksiksiz hazırlanır ve beraberinde söz konusu aktif maddenin biyosidal ürünler içerisinde kullanılmasının amaçlandığını belirten bir beyanname de bulunur.

b) Yeni aktif maddeler ancak, 33'üncü maddeye göre sınıflandırılmaları, 34'üncü maddenin birinci fıkrasına göre ambalajlanmaları ve tehlikeli özellikleri bakımından Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre etiketlenmeleri durumunda biyosidal ürünlerde kullanılmak üzere piyasaya sürülebilirler.

c) Güvenlik bilgi formları 37'nci maddeye göre başvuru sahibi tarafından **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma sunulur.

ç) 31 ve 32'nci maddelere uygun olarak araştırma ve geliştirme kapsamında piyasaya sürülen yeni aktif maddeler bu maddede belirtilen şartlardan muaftır.

Aktif maddelerin değerlendirilmesi
MADDE 29

(1) İçeriğinde yeni bir aktif madde bulunan bir biyosidal ürünün 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendine göre ruhsatlandırılması veya (b) bendine göre tescili için yapılan başvurular değerlendirilirken, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca öncelikle söz konusu aktif maddenin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenebilmesi için aranan şartları haiz olup olmadığına karar verilir.

(2) Bir aktif madde, biyosidal ürünler ile düşük riskli biyosidal ürünler bakımından

aynı aktif maddeyi ihtiva eden ürünlerin kullanımından kaynaklanan kümülatif etkiler dikkate alındığında ve güncel bilimsel ve teknik bilgiler çerçevesinde 10'uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları sağlıyorsa, 10 yılı aşmayacak süreyle **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I A'ya eklenir.

(3) Bir aktif madde Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre aşağıdaki şekillerde sınıflandırıldığı takdirde **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya dâhil edilemez.

a) Kanserojen,

b) Mutajen,

c) Üreme sistemine toksik,

ç) Hassaslaştırıcı olan,

d) Biyo-akümülatif ve biyolojik bozunmaya uğramayan.

(4) Herhangi bir aktif maddenin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya dâhil edilmesi durumunda, gerekli hâllerde bu aktif maddenin biyosidal ürün içerisinde kullanılabileceği konsantrasyon aralıkları belirtilir.

(5) Bir aktif maddenin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya dâhil edilmesi için aşağıdaki şartlar aranır.

a) Değerlendirmenin aşağıda belirtilen hususların göz önünde bulundurularak yapılması;

1) Aktif maddenin minimum derecedeki saflığı,

2) Bazı safsızlıkların niteliği ve maksimum içeriği,

3) İçinde kullanılabileceği ürünün türü,

4) Kullanımının şekli ve alanı,

5) Sanayi için, profesyonel olan veya profesyonel olmayan kullanıcı kategorilerinden birinin belirlenmesi,

6) Bu Yönetmelik çerçevesinde hazır bulunan bilginin değerlendirilmesinden ortaya çıkan diğer özel koşullar.

b) Aşağıdaki hususların tespit edilmesi;

1) Gerekli ise uygulayıcının kabul edilebilir maruz kalma düzeyi (AOEL),

2) İlgili durumlarda günlük olarak insanların almasına izin verilen miktar (ADI) ve maksimum kalıntı limiti (MRL),

3) Çevredeki etki ve davranışı ve hedef dışı organizmalar üzerindeki etkisi.

(6) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenebilecek bir aktif madde, kendileriyle ilgili veriler bakımından 12'nci ve 13'üncü maddelere göre sunulmuş olan ve Ek-V'te listelenen ürün tipleriyle sınırlıdır.

(7) Bir aktif madde hakkında 30'uncu maddenin üçüncü fıkrasına göre yapılan değerlendirme sonucunda normal koşullar çerçevesinde kullanılmakta olduğu ya da kullanılacağı ruhsatlı veya tescilli biyosidal ürünlerde insan sağlığı, hayvan sağlığı veya çevre için risk teşkil ediyorsa **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenmez ve var olanlar ise eklerden çıkarılır.

Aktif maddenin değerlendirilmesi ve **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IB'ye dâhil edilmesi

MADDE 30

(1) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum, 8'inci maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bendine göre yapılan bir başvuruya konu biyosidal ürünün yeni bir aktif madde içermesi hâlinde söz konusu aktif maddeyi **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenmesi bakımından değerlendirir.

(2) Başvuru sahibi aktif madde için Ek-IIA'nın ya da Ek-IVA'nın gereklerini yerine getiren bir dosya sunar. Gerekli hâllerde, aktif maddeyi içeren en az bir biyosidal ürün için Ek-IIIA ve 12'nci maddede belirtilen gerekleri karşılayan bir dosya sunar.

(3) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum dosyanın, Ek-IVA ve Ek-IVB'nin ya da Ek-IIA ve Ek-IIB'nin gereklerine, ilgili durumlarda Ek-IIIA ve Ek-IIIB'nin gereklerine uygun olup olmadığını belirler. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum, dosyanın eksiksiz olduğunun belirlenmesini takip eden 12 ay içinde dosyanın değerlendirmesini yaparak aktif maddenin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenip eklenmemesine karar verir.

(4) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, değerlendirmenin tamamla-

nabilmesi için daha fazla bilgi ve belgeye ihtiyaç duyulması hâlinde, başvuru sahibinden bu bilgi ve belgeleri talep eder. On iki aylık değerlendirme süresi **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumun talebini gönderdiği tarihten başvuru sahibinin bilgi ve belgeyi **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumaulaştırdığı tarihe kadar durur.

YEDİNCİ BÖLÜM
Araştırma ve Geliştirme

Bilimsel amaçlı veya üretim sürecinde araştırma-geliştirme
MADDE 3
(**1) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I, ya da **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenmemiş ve hâlihazırda ruhsat verilmemiş veya tescil edilmemiş olan biyosidal ürünlerin veya sadece biyosidal ürün içinde kullanılması amaçlanan aktif maddelerin, bilimsel amaçla veya üretim sürecindeki araştırma ve geliştirme çalışmaları için kullanılmasına izin verebilir.

(2) Ruhsatlı veya tescilli olmayan bir biyosidal ürünün veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I ya da **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenmemiş olan ve biyosidal ürünlerde kullanılması amaçlanan bir aktif maddenin piyasaya arzını da içerecek olan araştırma ve geliştirme amaçlı test ya da deneylere ancak aşağıdaki koşullarda izin verilir.

a) Bilimsel araştırma ve geliştirmede sorumlu kişi tarafından aşağıdaki kayıtlar tutulur ve talep edildiği takdirde **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumun ve gözetim kuruluşlarının erişimine açık hâle getirilir.

1) Biyosidal ürünlerin ya da aktif maddelerin özellikleri ve menşei ülkeleri,

2) Etiket detayları,

3) Tedarik edilen miktar,

4) Biyosidal ürünleri ve aktif maddeleri teslim alan kişinin adı ve adresi,

5) İnsanlar, hayvanlar ve çevre üzerine etkilerine ilişkin mevcut verilerin tamamı.

b) Üretim amaçlı araştırma geliştirme faaliyetleri için biyosidal ürün ya da aktif

madde piyasaya arz edilmeden önce, (a) bendindeki kayıtların **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma sunulması zorunludur.

c) Ruhsatlı ve tescilli olmayan biyosidal ürünler ya da **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A, **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Liste-I, **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA ya da **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Liste-IB'de listelenmemiş olan ve sadece biyosidal ürünler içerisinde kullanılması öngörülen aktif maddeler, araştırma geliştirme faaliyetleri amacıyla ithal edilebilirler. İthalata ilişkin gerekli işlemler, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde yer alan önlemlerin alınmasını takiben sorumlu kişi tarafından yapılır.

Araştırma-geliştirme için değerlendirme

MADDE 32 – (1) Biyosidal ürünler ya da aktif maddeler 31'inci maddeye göre araştırma geliştirme kapsamında piyasaya sürülmüşse ve bunun sonucunda, bu maddeler çevreye salınacak ya da salınımı ihtimali varsa, bu aktif maddelerin piyasaya sürülmelerinden önce **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kurumdan ruhsat veya tescil alınması zorunludur.

a) Araştırma ve geliştirme amacıyla çevreye salımı da içeren başvurularda 31'inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen kayıtlara ek olarak aşağıdaki belgelerin de **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kuruma sunulması zorunludur.

1) Çevreye salınım ile ilgili olası risklerin değerlendirilebilmesi için mevcut veriler ve (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumun gerekli gördüğü ek bilgi ve belgeler,

2) İthal edilecek ürünün sadece biyolojik denemelerde kullanılacağına dair taahhütname.

b) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, önerilen testlerin insanlar, hayvanlar ve çevre üzerinde olumsuz etkilerinin bulunması durumunda izin vermez veya bu tür sonuçları önlemek amacıyla aşağıda belirtilen hususlardaki sınırlamaları tespit ederek izin verir.

1) Deney ya da testlerin süresi,

2) Kullanılacak azami miktarlar,

3) Maddelerin kullanılacağı alanın sınırları

SEKİZİNCİ BÖLÜM
Biyosidal Ürünlerin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi

Sınıflandırma
MADDE 33 – (1) Biyosidal ürünler, Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelikte yer alan kimyasallar bakımından genel sınıflandırma kurallarına göre sınıflandırılır.

(2) Ek-IIB, Ek-IIIB ya da Ek-IVB'ye göre test verileri mevcut olan biyosidal ürünler sınıflandırılırken bu veriler dikkate alınır. Sınıflandırma bakımından, ruhsat veya tescil başvurusunu yapan kişi ile birlikte ruhsat veya tescil sahibi de sorumludur.

(3) Mikroorganizma içeren biyosidal ürünler, çalışma ortamlarında 10/6/2004 tarihli ve 25488 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre risk grubu tablolarına dayanarak sınıflandırılır.

Ambalajlama
MADDE 34

(1) Biyosidal ürünler ve biyosidal ürünlerde kullanılması amaçlanan aktif maddeler, Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ambalajlanır.

(2) Söz konusu Yönetmelikte tehlikeli kimyasallara ve müstahzarlara yapılan atıflardan, bu Yönetmelik kapsamında bulunan bütün biyosidal ürünler ve biyosidal ürünlerde kullanılması amaçlanan aktif maddeler ve biyosidal ürün içinde bulunan diğer maddeler anlaşılır.

(3) Yiyecek, içecek veya yem maddeleriyle karıştırılabilecek biyosidal ürünler, yanlışlığa mahal vermemek üzere benzerliği en aza indirgeyecek şekilde ambalajlanır. Ambalajlamadan, ruhsat veya tescil başvurusunu yapan kişinin yanı sıra onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibi de sorumludur.

(4) Halka sunulacak olan bir biyosidal ürün tip, büyüklük ve dış görünüş bakımından çocuklarda merak uyandıracak şekilde ambalajlanamaz.

Doğal niteliklerden uzaklaştırma
MADDE 35 – (1) Tüketicilerin korunması amacıyla, halka sunulacak olan ve yiyecek, içecek veya yem maddeleriyle karıştırılabilecek biyosidal ürünlerin yenilmesini ve içilmesini önleyecek bileşenler içermesi ve buna yönelik tedbirlerin

alınması zorunludur. Biyosidal ürünün doğal niteliklerinden uzaklaştırılmasından, ruhsat veya tescil başvurusunu yapan kişinin yanı sıra onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibi sorumludur.

Etiketleme
MADDE 36
(1) Bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilebilmesi için Ek-XII'deki Ürün Etiket Örneğinde belirtilen niteliklere uygun etiket hazırlanması ve **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca onaylanması zorunludur. Biyosidal ürünün etiketlenmesinde başvuru sahibi ve onunla birlikte ruhsat veya tescil sahibi sorumludur.

(2) (Değişik: RG-21/12/2011-28149) Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğin 5'inci maddesi altında yer alan özelliklere sahip biyosidal ürünler insan sağlığı ve çevre açısından tehlikeli olarak kabul edilir. Bu kapsamdaki ürünlerin etiketlenmesinde Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümleri dikkate alınır.

(3) Biyosidal ürünün kullanım amacı ve nitelikleriyle ilgili olarak **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** tüketicinin aldatılmasına sebep olacak ve böylelikle ürüne ilişkin abartılı bir izlenim yaratacak şekilde; yanlış, yanıltıcı ya da eksik bilgi verilmesi ve ürünün gerçek niteliklerinin saklanması yasaktır. Ayrıca biyosidal ürünün etiketinde 'düşük riskli biyosidal ürün', 'toksik değildir', 'zararsızdır' gibi ifadelerin bulunması yasaktır.

(4) Tehlikeli biyosidal ürünler için ikinci fıkraya göre etiketlenmeye ek olarak aşağıda yer alan hususlar açık ve silinmeyecek şekilde Türkçe olarak etiket üzerinde belirtilir.

a) Biyosidal ürünün ticari adı ve ürünü tanıtıcı her türlü tanımları,

b) Ruhsat veya tescil sahibinin adı veya unvanı, adresi ve telefon numarası,

c) Her aktif maddenin adı ve metrik birim olarak konsantrasyonu,

ç) Türkiye'de verilen ruhsat veya tescil numarası,

d) Sıvı konsantreler, granül, toz, katı gibi müstahzarın tipi,

e) Ahşap koruma, dezenfeksiyon, yüzey biyositi, çürüme önleyici gibi biyosidal ürünün ruhsat veya tescil için kullanım amacı,

f) Ruhsat ya da tescilde belirtilen her kullanım için kullanım talimatları ve metrik birimlerle belirtilmiş kullanılacak doz miktarları,

g) Olası istenmeyen doğrudan ya da dolaylı yan etkileri,

ğ) İlkyardım talimatları,

h) Biyosidal ürünün yanında bir broşür veriliyorsa "kullanmadan önce kullanma talimatlarını okuyunuz" ibaresi,

ı) Biyosidal ürünün güvenli bertarafı ve ambalajlanmasına, bunun yanı sıra ambalajın tekrar kullanımının önlenmesiyle ilgili talimatlar,

i) Ürünün şarj numarası veya parti adı veya tanımı,

j) Normal saklama veya depolama koşullarında geçerli olan son kullanma tarihi,

k) Biyosidal ürünün kullanımında etkili olması için gereken süre, tekrar uygulanması için gereken bekleme süresi,

l) Ürünün ilk kullanımı ile bir sonraki kullanımı arasındaki zaman aralığı ya da biyosidal ürünün kullanıldığı alana insan ve hayvanların bir sonraki girişi için uygun ve aşağıdakileri de içeren zamanlamanın verilmesi;

1) Uygulama yapılan alanın arındırma yolları ve havalandırılması için gereken süre,

2) Ekipmanın temizlenmesine ilişkin ayrıntılı bilgiler,

3) Kullanım, depolama ve taşıma veya nakliye sırasında uygulanacak önleyici tedbirler açısından kişisel korunma ekipmanları ve elbiseleri, yangından korunma önlemleri, mobilyaların kaplanması, gıda ve yem maddelerinin kaldırılması ve hayvanların ürüne maruz kalmasının önlenmesine yönelik talimatların etiket üzerinde bulunması zorunludur.

(5) Kullanılan ürün ve kullanım amacına göre ürün etiketlerinde aşağıdaki hususlar belirtilir.

a) Biyosidal ürünü kullanması kısıtlanan kullanıcı kategorileri,

b) Hedef dışı organizmaların korunması ve suların kirlenmesinin önlenmesiyle ilgili bilgiler başta olmak üzere, çevrede oluşması muhtemel tehlikeler hakkında bilgi,

c) Mikroorganizma olan ya da mikroorganizma içeren biyosidal ürünler üretim izinlerinde Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun bilgiler,

ç) Ruhsat veya tescilde belirtilen bütün ek bilgiler.

(6) Dördüncü fıkranın (a), (b), (c), (ç), (e) ve (h) bentlerindeki ve beşinci fıkranın (a)

bendinde bulunan detayların etikette bulunması zorunludur. Dördüncü fıkranın (d), (f), (g), (ğ), (ı), (i), (j), (k) ve (l) bentlerinde ve beşinci fıkranın (b) bendinde belirtilen hususların ambalaj etiketinde bulunması, ambalaj etiketine sığmaması hâlinde bu ambalaj için prospektüs hazırlanması ve ambalaj içine konulması zorunludur.

(7) (Ek: RG-12/3/2014-28939) İnsan hijyeni ve kişisel kullanıma yönelik biyosidal ürün etiketinde Ek-XII'de yer alan uyarıcı ifadelerden hangilerinin bulunması gerektiğine dosya incelemesi aşamasında ürünün kullanım şekli ve sınıflandırması dikkate alınarak karar verilir. Ayrıca, güvenlik bilgi formunda yer alan uyarıcı ifadelerin de etiket üzerinde bulunması zorunludur.

Güvenlik bilgi formu
MADDE 37 – (1) Güvenlik bilgi formlarının hazırlanmasında;

a) Biyosidal ürünler veya biyosidal ürünlerin içerisinde kullanılacak aktif maddeler için güvenlik bilgi formlarının, 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak hazırlanması ve gerektiğinde hazır bulundurulması zorunludur. Bir biyosidal ürün için güvenlik bilgi formunun hazırlanmasından başvuru sahibi ve onunla birlikte ruhsat ya da tescil sahibi, güvenlik bilgi formunun ürünün yanında **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** bulundurulmasından ise biyosidal ürünü ya da biyosidal ürünlerde kullanılacak aktif maddeyi piyasaya süren kişiler sorumludur.

b) Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelikte yer alan güvenlik bilgi formuna ilişkin bütün hükümler biyosidal ürünler ve biyosidal ürünlerde kullanılacak aktif maddeler için de geçerlidir.

Reklam
MADDE 38
(1) Bu Yönetmelik kapsamında bulunan ürünlerin reklamı **(Ek ibare: RG-12/3/2014-28939)** ve tanıtımı ancak ruhsat veya tescil aldıktan sonra aşağıdaki koşullara uygun olarak yapılabilir. Bir biyosidal ürünün tanıtılması amacıyla onaylı etiketindeki **(Değişik ibare: RG-21/12/2011-28149)** bilgilere ters düşecek şekilde yanlış yorum ve uygulamalara sebep olabilecek sözlü, yazılı ve görsel yayınlar yapılamaz.

a) Biyosidal ürünlerin reklamları, bu ürünlerin insana ve çevreye karşı riskleri konusunda yanılgıya neden olabilecek şekilde yapılamaz. Satışı teşvik amacıyla reklamda "düşük riskli biyosidal ürün", "toksik değildir", "zararsızdır" gibi ifadelerin kullanılması yasaktır.

b) Bütün biyosidal ürün reklamlarında aşağıdaki ibarelerin net bir biçimde verilmesi ve reklamın bütünü içerisinde açıkça fark edilir olması zorunludur.

1) "Biyositleri güvenli kullanınız"; bu cümlede bulunan "biyosit" kelimesinin yerine Ek-V'e uygun olarak ürün tipi belirtilebilir.

2) "Kullanmadan önce her zaman ürün etiketini ve kullanım talimatlarını okuyunuz".

Güvenlik önlemleri, yasaklamalar ve kısıtlamalar
MADDE 39
(1) Biyosidal ürünlerin kısıtlanmasında 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmeliğin ilgili hükümleri uygulanır.

(2) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, insan, hayvan ve çevre açısından risk taşıması durumunda, bu biyosidal ürünü, aktif maddelerini ya da diğer bileşenlerini yasaklar veya kullanımlarını kısıtlar. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumgerektiğinde biyosidal ürünlerin piyasaya sürülmesi ve kullanımına ilişkin kısıtlamalar ve yasaklamalarla ilgili kılavuz, yönerge, talimat ve tebliğ yayımlayabilir.

(3) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, aşağıda belirtilen hususlara istinaden ruhsat veya tescili askıya alır ve askıya alınan ürünün üretimini, ithalatını ve piyasaya arzını durdurur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca verilir.

a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,

b) Ürünün etkinliğinin olmadığının veya yetersiz olduğunun tespiti,

c) Ruhsat veya tescile esas olan formülasyondan farklı bir formülasyon ile üretilmesi,

ç) Ruhsat veya tescile esas formül, doz, ambalaj ve etiket bilgilerinde **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumun onayı dışında değişiklik yapılması,

d) Ruhsat veya tescil sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliğin yapılmaması ve bu değişikliğin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumun onayına sunulmaması,

e) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,

f) Ruhsat veya tescil için verilen formülasyon türüne uygun fiziksel kalitenin uygun olmadığının tespiti,

g) Ruhsat veya tescil sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum talimatlarına ve uyarılarına cevap verilmemesi,

ğ) Bu Yönetmeliğe göre bir ürünün ruhsat ya da tescili için sunulan bilgi ve belgelerde yanlışlık olduğunun tespit edilmesi,

h) Ruhsat ya da tescil verilmiş bir ürünün ruhsat ya da tescilden itibaren iki yıl içinde fiili olarak piyasaya sunulmaması,

ı) Ruhsat ya da tescilin geçerlik süresinin dolmuş olmasına rağmen 26'ncı madde uyarınca yenileme başvurusunun yapılmamış olması.

(4) (Ek:RG-12/3/2014-28939) İzinli bir biyosidal ürün ya da aktif maddenin ihracatı için Kurumca ruhsat sahibinin başvurusu doğrultusunda Türkçe veya İngilizce serbest satış sertifikası düzenlenir.

DOKUZUNCU BÖLÜM
Biyosit Envanteri ve Bildirim

Biyosit envanteri
MADDE 40
(1) Biyosit envanteri aşağıdaki hükümlere uygun şekilde **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum tarafından oluşturulur ve sürekli olarak güncellenir.

a) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren piyasaya arzına izin verilen biyosidal ürünlerin listesi oluşturulur.

b) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten sonra Türkiye'de piyasaya sürülmüş biyosidal ürünlerin içeriğinde bulunan aktif maddelerin listesi oluşturulur.

c) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten sonra 4'üncü maddenin birinci fıkrasının (h) bendinde tanımlanan mevcut aktif maddeleri ihtiva eden ruhsat-

landırılmış biyosidal ürünler içinde **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A'da kullanılmasına izin verilen aktif maddelerin listesi oluşturulur.

ç) Biyosidal ürünler için değerlendirilmiş aktif maddeler **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I, düşük riskli biyosidal ürünler için değerlendirilmiş aktif maddeler **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA ve değerlendirilmiş temel maddeler **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IB olmak üzere, 4'üncü maddenin birinci fıkrasının (d) bendinde tanımlanan değerlendirilmiş maddeler listeleri oluşturulur.

(2) 41'inci maddeye göre yapılacak bildirimi desteklemesi gereken bilgiler ve envanterde listelenen biyosidal ürünlerin tamamına ilişkin olarak 12 ila 16'ncı maddelerle düzenlenen hükümlere göre yapılacak ruhsat veya tescil başvurularından EK-VII'de belirtilen bilgiler de eklenmek suretiyle envanter oluşturulur.

(3) Biyosit envanteri **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumun internet sitesinde yayımlanır ve **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumdan temin edilebilir.

Envantere bildirim
MADDE 41
(1) Biyosit envanterinde mevcut bulunan biyosidal ürünlerinde düzeltme veya güncelleme yapmak isteyen üreticiler, ithalatçılar ya da dağıtıcılar, belirli bir biyosidal ürüne ilişkin bilgiler üzerindeki değişiklikleri geçici 8 inci maddede belirtilen bildirim formunu doldurarak yapar. Söz konusu bilgilerin biyosit envanterinde tanımlı biyosidal ürün bakımından kabul edilebilir değişiklikler olarak işlem görmesi ya da değişiklikler önemli nitelikte ise, söz konusu biyosidal ürünü biyosit envanterine yeni bir kayıt olarak eklemek maksadıyla işlem görmesi gerektiği hususuna **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum karar verir.

(2) Aşağıdaki hâllerde bildirim **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kurumca kabul edilmez.

a) Bildirimi yapılan biyosidal üründe bulunan aktif maddelerin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I ya da **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA listelerinin hiçbirinde yer almaması,

b) Yasaklanmış veya kısıtlanmış madde içermesi nedeniyle biyosidal ürünün Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olmaması,

c) Özel kullanım için hazırlanmış olan biyosidal ürünün içinde ağırlık olarak % 0,1

ve üzerinde kanserojen, mutajen ya da üreme sistemine toksik (kategori 1 ya da 2) maddelerin bulunması.

Biyosidal ürünün envanterden geri çekilmesi
MADDE 42 – (1) Biyosit envanterinde bulunan bir biyosidal ürünün üreticisi, ithalatçısı ya da dağıtıcısı ürünün pazarlanmasını durdurmak istediği takdirde ürünün piyasada bulunacağı son tarihi içerecek biçimde **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumu bilgilendirir. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum başvuru sahibi tarafından bildirilen tarihten itibaren on iki ay içerisinde biyosidal ürünü biyosit envanterinde piyasadan çekilmiş olarak gösterir ve mevcut stokların pazarlanması ve kullanılması amacıyla on iki aya kadar süre verir.

ONUNCU BÖLÜM
Bilgi Alışverişi, Önceki Başvuru Sahiplerinin Verilerinin Kullanımı, Verinin Korunması İçin Süreler ve Gizlilik Konuları ile İlgili Hükümler

Önceki başvuru sahiplerinin verilerinin kullanımı

MADDE 43 -(1) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum;

a) Yeni başvuru sahibinin önceki başvuru sahibine ait erişim mektubu sunması durumunda,

b) Verinin korunması için gerekli sürenin bitmiş olması durumunda

herhangi bir başvuru sahibinin verilerini bir başka başvuru için kullanabilir.

Verinin korunması için süreler
MADDE 44 – (1) Verilerin korunmasında aşağıdaki süreler geçerlidir.

a) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Liste-A'da bulunmayan aktif maddelerin **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Liste-Iveya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenmelerini takiben on yıl,

b) İlk defa sunulan veri için, aktif madde **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenmişse ya da bu listelerdeki aktif maddeye yeni bir ürün tipi eklendiyse, aktif maddenin eklere girişinden ya da yeni bir ürün tipinin eklenmesinden itibaren ek olarak sunulan veri için on yıl,

c) Bir aktif maddenin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenme şartlarının değişmesi veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-**

28939) Liste-IA'da muhafaza edilmesi için ek veri sunulması gerektiği durumlarda, sunulan ek verinin korunma süresi beş yıl,

ç) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da listelenmemiş olan bir aktif madde içeren bir biyosidal ürün ruhsat ya da tescil tarihinden itibaren on yıl,

d) Aktif maddesi **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A'da listelenmiş olan ancak, değerlendirme sonrası **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenmesini takiben yeni bir biyosidal ürün tipi için başvuru amacıyla ek veri sunulması durumunda verinin korunma süresi on yıl,

e) Biyosidal ürün ruhsatı ya da tescilinde bulunan koşulların değişmesi veya aktif maddenin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'da tutulması amacıyla sunulan ek veri için verinin korunma süresi beş yıl.

Omurgalılar üzerinde test yapılmasının önlenmesi amacıyla önceki başvuruların dosyalanması zorunluluğu, verinin kullanımı ve tazmini
MADDE 45 – (1) Biyosidal ürünlerle omurgalılar üzerinde yapılacak testler aşağıdaki şartlara tabidir.

a) Bir biyosidal ürün için ikinci defa ruhsat ya da tescil başvurusu yapmak isteyen ve bu başvuru için omurgalı hayvanlar üzerinde test yapmayı planlayan bütün kişiler yazılı olarak **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma bu testlerin verilerinin mevcut olup olmadığını sorar.

b) Başvuru sahibinin ruhsatlandırmak ya da tescil ettirmek istediği biyosidal ürünün daha önce ruhsat ya da tescil almış bir biyosidal ürüne ait aktif maddenin saflık derecesini ve safsızlık durumlarını içeren biyosidal ürünün muhtevası açısından benzer olup olmadığı **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca belirlenir.

c) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum (b) bendinde listelenen bilgilerin sunumunu yeterli bulması ve hâlihazırda omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan deneylere ilişkin, deney verilerini elinde bulundurması hâlinde başvuru sahibini ruhsat veya tescil için başvuru amacıyla omurgalılar üzerinde daha fazla test yapılmasına gerek bulunmadığı konusunda bilgilendirir.

ç) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, daha önceki ruhsat ve tescill-

erden omurgalı testlerine ilişkin verileri elinde bulundurması ve bu verilerin korunma süresinin dolmamış olması durumunda aşağıdaki hükümleri uygular.

1) Yeni başvuru sahibine önceki ruhsat ya da tescil sahiplerinin isim ve adreslerini bildirir.

2) Önceki ruhsat ya da tescil sahiplerine yeni başvuru sahibinin isim ve adresini bildirir.

3) Omurgalılar üzerinde yapılan testlerin yinelenmemesi için önceki ruhsat ya da tescil sahipleri ve yeni başvuru sahibi arasında veri paylaşımını sağlamak amacıyla anlaşmaya varılmasını sağlar.

4) İki tarafı işbirliği yapmaya teşvik eder.

5) İki taraf arasında anlaşmaya varılmaması hâlinde, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum, önceki ruhsat ya da tescil sahipleri ve yeni başvuru sahibini omurgalılara ilişkin daha önceden yapılmış testlere ilişkin verileri yeni başvuru sahibine ruhsat ya da tescil verilmesi amacıyla kullanacağına dair bilgilendirir.

6) Önceki ruhsat ya da tescil sahipleri bilgilendirilmelerini takip eden otuz gün içinde verilerinin daha sonraki bir tarihte kullanılması amacıyla itiraz edebilirler. Bu süre zarfında hiçbir itirazın gelmemesi durumunda **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum verileri kullanır. Verilerin daha sonraki bir tarihte kullanılmasına dair bir itirazda bulunulması durumunda **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum hangi verileri istediğini yeni başvuru sahibine bildirir.

7) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, yeni başvuru sahibinin isteği üzerine kullanılan verinin özetlerini hazırlar. Bu durum 46'ncı maddeye göre belirlenen gizli verilere ilişkin hükümleri etkilemez.

8) Önceki ruhsat veya tescil sahipleri 46'ncı maddeye göre korunan omurgalılara ilişkin olarak kendi verilerinin kullanılmasından dolayı hakkı olan bedeli yeni başvuru sahibinden tazmin eder.

9) Eğer başvuru sahipleri ödenecek bedel hakkında altı ay içinde anlaşmaya varamazlarsa, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum, başvuru sahiplerinin birinin talebi üzerine, test sonuçlarının elde edilmesi için yapılan harcamalar, verinin korunması için kalan süre, hak sahibi olan başvuru sahiplerinin sayısını dikkate alarak bedele karar verir.

10) Önceki ruhsat ya da tescil sahipleri, yeni başvuru sahibinin bedeli ödemesine kadar **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumdan biyosidal ürünün piyasaya sürümünü yasaklamasını talep edebilirler.

Gizlilik
MADDE 46 – (1) Endüstriyel ya da ticari sır olarak görülen ve gizli veri olarak işlem görmesi talep edilen veriler başvuru sahibi tarafından belirlenir. Bu belirleme kapsamlı olarak gerekçelendirilir. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum, başvuru sahibi tarafından ortaya konulan belgelerdeki kanıtlara dayanarak, hangi bilgilerin gizli olacağına karar verir ve bu bilgiler korunur.

Gizlilikten muaf olan durumlar
MADDE 47 – (1) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kuruma sunulan bilgi ve belgelerden;

a) Ruhsat veya tescil verildikten sonra aşağıdaki veriler gizli sayılmaz.

1) Başvuru sahibinin adı ve adresi,

2) Biyosidal ürün üreticisinin adı ve adresi,

3) Aktif madde üreticisinin adı ve adresi,

4) Biyosidal üründeki aktif madde veya maddelerin adları ve içerikleri ile biyosidal ürünün adı,

5) Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamında tehlikeli olarak kabul edilen ve ürünün sınıflandırılmasına katkıda bulunan diğer maddelerin adları,

6) Aktif madde ve biyosidal ürünle ilgili fiziksel ve kimyasal veriler,

7) Aktif madde veya biyosidal ürünü zararsız kılacak tüm yöntemler,

8) Maddelerin veya ürünün insanlar, hayvanlar ve çevre üzerindeki etkinliklerini, etkilerini ve uygun olduğu hâllerde, direnç gösterme kabiliyetini saptamak için 12 ila 16'ncı maddelere göre düzenlenmesi gerekli olan test sonuçlarının özeti,

9) Taşıma, depolama, nakliye ve kullanımdan ve aynı zamanda yangın veya diğer risklerden kaynaklanan tehlikeleri azaltmak için önerilen yöntemler ve önlemler,

10) Güvenlik bilgi formları,

11) 12 ila 16'ncı maddelerde belirtilen analiz yöntemleri,

12) Ürünün ve ambalajının bertaraf yöntemleri,

13) Ürünün dökülmesi ve sızıntısı durumunda izlenecek yöntemler ve alınması gereken önlemler,

14) İnsanların yaralanmaları hâlinde yapılması gereken ilk yardım ve tıbbi tavsiyeler.

b) Biyosidal ürün veya aktif maddenin başvuru sahibinin veya üreticisinin veya ithalatçısının önceden gizli olan bilgileri açıklamaya karar vermesi durumunda, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum bilgilendirilir.

Zehir kontrolü
MADDE 48

(1) (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum düzenli olarak biyosidal ürünlerle ilgili, piyasada mevcut olması nedeniyle envantere bildirim yapılması, ürünün ruhsatlandırılması veya tescil edilmesi sonucu elde edilen bilgilerden Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik kapsamında üründen doğabilecek zehirlenme belirtileri, zehirlenmede uygulanacak tedavi ve antidot bilgileri gibi biyosidal ürünlerin kimyasal bileşimini ve biyosit envanterinden gelen bilgiyi ve ruhsatlı ya da tescilli olan biyosidal ürünleri Ulusal Zehir Danışma Merkezine bildirir.

(2) Bu bilgiler, Ulusal Zehir Danışma Merkezi tarafından ancak koruyucu ve iyileştirici önlemlerin oluşturulmasında, özellikle acil durumlarda tıbbi gerekleri sağlamak için kullanılır. Biyosidal ürünlere ilişkin olarak söz konusu Merkezde bulunan bilgiler başka amaçlarla kullanılamaz.

ONBİRİNCİ BÖLÜM
Uygunluk Kontrolü, Denetim ve Harçlar

Denetim
MADDE 49 – (1) Piyasaya arz edilmiş olan biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin, temel maddelerin ya da biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin ve bunların üretim, depolama ve satış yerleri, Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 2'nci maddesine göre **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum veya valilik tarafından bu Yönetmeliğin hükümleri ile uygunluğunun sağlanması amacıyla denetlenir.

a) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, sorumlu olduğu ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini, re'sen veya şikâyet üzerine, (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum veya müdürlüklerindeki denetim görevlileri aracılığıyla yürütür, piyasa gözetimi ve denetimi sonucunda gerekli önlemleri alır.

b) Denetim görevlilerinin yaptıkları denetimler sonucunda ortaya çıkan ürüne ilişkin uygunsuzluklar, bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgiler, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum denetim görevlilerinin görevini yürütürken saptadığı uygunsuzluklar, tüketici, kullanıcı, rakip üreticiler, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, diğer kamu kuru-

luşları ve sivil toplum örgütleri tarafından ürünün teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği konusunda yapılan ihbarlar, şikâyetler ve bu çerçevede elde edilen bilgiler piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla kullanılır.

c) Piyasa gözetimi ve denetimi konusunda denetim görevlileri, gözetim, denetim, inceleme ve araştırma yapmak ve gerektiğinde **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca verilen diğer görevleri yerine getirmekle görevli ve yetkilidir.

ç) Gözetim ve denetim, biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin, temel maddelerin ve biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin; fabrika, atölye, işletme, mağaza, dükkân, ticarethane, depo, ambar gibi her türlü üretildiği, depolandığı, satıldığı veya kullanıldığı yerlerde re'sen veya şikâyet üzerine yapılır.

d) Gözetim ve denetim görevi, üretici veya dağıtıcıya ait bilgi ve belgelerin ilgili mevzuat çerçevesinde incelenmesi ile ürünlerin izlenmesi, ürünlerin görsel incelemesinin yapılması, tartma veya ölçme yoluyla muayene edilmesi ve gerektiğinde her türlü test veya muayenenin yapılması veya yaptırılması için numune alınması suretiyle yerine getirilir.

e) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum, piyasa gözetimi ve denetiminde gerekli görülen durumlarda, test veya muayene laboratuvarları dâhil olmak üzere, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumun imkânlarından veya gözetim ve denetime konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirmesi işlemlerinde yer almayan, ancak yeterliliği olan test, muayene veya belgelendirme kuruluşlarının imkânlarından yararlanabilir. Ancak, test veya muayene sonucuna göre nihai karar verme yetkisi **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma aittir.

f) Denetlenmiş ürünler, gerekli görüldüğü takdirde yeniden denetlenebilir.

g) Denetim görevlileri denetim görevlerini yerine getirirken kendilerine sunulan belgelerde bulunan endüstriyel ve ticari açıdan gizli olarak nitelendirilen bilgileri açıklayamazlar ve denetim faaliyetleri süresince 46 ve 47'nci maddelerde tanımlanan gizlilik kurallarına uymak zorundadırlar.

ğ) Denetim elemanının, piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili olarak talep ettiği tüm bilgi ve belgeleri gizli de olsa denetlenen yerin sorumlusu denetim elemanına sunar.

h) Gözetim ve denetimde üreticinin veya ithalatçının muhatap alınması esastır. Dağıtıcının işyerinde yapılan denetimde, üreticinin veya ithalatçının adı ve adresi tespit edilir. Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sonucunda güvenli olmadığı belirlenen ürünlere ilişkin olarak üreticinin veya ithalatçının tespit edilemediği durumlarda, beş iş günü içinde üreticinin veya ithalatçının veya ürünü tedarik

ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı hakkında üretici gibi işlem yapılır.

ı) Denetim birimlerinin eğitim ihtiyaçları yıllık olarak **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum ve Müdürlük tarafından belirlenir ve bu eğitimlerin koordinasyonu **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum tarafından yapılır. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum, denetim görevlilerinin niteliklerini ve eğitim konularını kılavuz, yönerge, talimat ve tebliğ ile düzenler.

Denetim faaliyetlerinin koordinasyonu
MADDE 50 – (1) Biyosidal ürünlerin, aktif maddelerinin, temel maddelerinin ve diğer bileşenlerinin piyasa gözetim ve denetimi için Ek-XI'deki Biyosidal Ürün Denetim Formu kullanılır.

a) Müdürlük denetimlere ilişkin yıllık bir çalışma planı hazırlayarak her yılın ilk üç ayı içerisinde **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma bildirir.

b) Müdürlük raporlama yılını takip eden ilk üç ay içerisinde gerçekleştirdikleri denetimleri içeren bir yıllık rapor hazırlayarak **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma sunar. Müdürlükler denetim faaliyetlerinin yıllık kayıtlarını tutarlar. Bu kayıtlar aşağıdaki hususları içerir.

1) Denetlenen firmanın adı,

2) Denetlenen ürünün adı,

3) Ürünün menşei,

4) Denetim bulgularına istinaden alınan önlemler ve yaptırım kararları.

Denetim görevlilerinin görev, yetki ve sorumlulukları
MADDE 51 – (1) Denetim görevlilerinin görev, yetki ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Denetim görevlilerinin görev ve yetkileri şunlardır.

1) İlgili mevzuat hükümleri uyarınca, görev alanına giren konularda piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerekli tutanak ve raporları hazırlamak ve ilgili yerlere sunmak,

2) Denetim faaliyeti sırasında, ilgililerin cezai sorumluluğunu gerektiren eylemler tespit edildiğinde, durumu ilgili makamlara iletilmek üzere Müdürlüğe yazılı olarak bildirmek,

3) Görev alanına giren konularda ve ilgili mevzuatın uygulanmasında ortaya çı-

kan ihtiyaçlar çerçevesinde inceleme ve araştırma yapmak, görüş ve önerilerini Müdürlüğe sunmak,

4) Denetlenecek biyosidal ürünlerden, aktif maddelerden, temel maddelerden ve biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinden gerektiğinde numune almak,

5) Yürüttüğü denetim görevi için gerekli gördüğü dosya ve belgeleri gizli de olsa, denetim yaptığı kuruluş ve kişilerden istemek, bunları incelemek, bunların yetkili merciler tarafından onaylanmış örneklerini almak, fabrika, atölye, işletme, mağaza, dükkân, ticarethane, depo ve ambar gibi yerler ile denetime konu olan sabit ve seyyar her türlü diğer yerlerde inceleme ve sayım yapmak, araştırmak, bunları mühürlemek, bu konularda yetkililerden her türlü bilgiyi talep etmek,

6) Üretici veya dağıtıcının denetim faaliyetini engellemesi durumunda, güvenlik güçlerinden yardım istemek ve onların nezaretinde denetim yapmak,

7) Denetimi sırasında, gerekli görülmesi hâlinde, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum ve yetki devrettiği hâllerde ilgili valilik onayı ile refakat etmek üzere, işin niteliğine uygun uzman kişileri davet etmek, bunların görüş ve önerilerinden yararlanmak ve rapor istemek.

b) Denetim görevlilerinin sorumlulukları şunlardır.

1) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum tarafından verilen ve Ek-VIII'de şekli belirlenen kimlik ile görevlendirme belgesini, denetimden önce üretici veya dağıtıcıya ibraz etmek,

2) Denetimleri işletmenin çalışma saatleri içerisinde ve işyeri temsilcisi eşliğinde yapmak, denetlenen yerin işleyişini aksatmamak,

3) Denetim görevini, bağımsız ve tarafsız olarak yürütmek,

4) Denetimi sırasında elde ettiği her türlü bilgi ve belgelere ilişkin olarak 46'ncı maddede düzenlenen gizlilik ilkesine riayet etmek,

5) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumca belirlenen eğitimlere katılmak.

Denetim yetkileri ve denetim sırasında işbirliği
MADDE 52 – (1) Denetim görevlilerinin ve denetlenen yerin sorumlusunun işbirliği için aşağıdaki hususlara uyması zorunludur.

a) Denetimlere katılan bütün denetim görevlilerinin; biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ve temel maddelerin ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan

biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin üretildiği, piyasaya arz edildiği, depolandığı ya da kullanıldığı bütün alanlarda denetim yapmakla yükümlüdürler. Denetim görevlileri yazılı ya da sözlü olarak bilgi sorma hakkına sahiptir. (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurum ve müdürlükler, gerektiğinde kamu kurum ve kuruluşlarından, kişinin ve kurumlarının muvafakatiyle personel görevlendirebilir. Bu kişiler de denetim görevlilerinin sahip olduğu yetki ve sorumluluğa sahip olur.

b) Denetim görevlileri denetimlerini acil veya tehlikeli durumlar dışında, işyeri çalışma saatleri içinde ve işyeri temsilcisi eşliğinde yapar.

c) Denetim görevlilerinin üretim süreçlerini, çalışma aletlerini ve biyosidal ürünlerin uygulamasında kullanılan ekipmanı denetleme yetkileri vardır.

ç) Bu Yönetmelik kapsamında Türkiye Gümrük Bölgesine getirilen biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ve temel maddelerin ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin denetimi sırasında Gümrük idareleri, denetim görevlilerine gerekli kolaylığı sağlar.

d) Denetim altında bulunan işyerlerinin sahipleri ya da bu kişilerin adına çalışan temsilcileri, denetim birimlerinin ve denetim görevlisinin denetimlerini kolaylaştırmak, dokümanları saklamak ve bu dokümanlar gizli olsa dahi denetim görevlilerine talep ettikleri dokümanları açık hâle getirmek ve denetim birimlerinin talep ettiği açıklamaları yapmak zorundadır.

e) Denetim altında bulunan işyerlerinin sahipleri ya da bu kişilerin adına çalışan temsilciler, denetim görevinin gereği gibi yürütülmesi için denetim elemanlarına görevi süresince uygun bir çalışma yeri sağlar. Uygun yer bulunamadığında veya denetime uygun koşullar oluşturulmadığında, denetim görevlilerinin isteği üzerine ürüne ait tüm bilgi ve belgeleri kendisine teslim eder.

Denetim örneklerinin alınması ve muayenesi
MADDE 53 – (1) Denetim görevlileri, gerekli gördükleri durumlarda biyosidal ürünlerden, aktif maddelerden ve temel maddelerden ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinden gerekli miktarlarda numune almaya yetkilidir.

a) (Değişik: RG-12/3/2014-28939) Denetimle görevli personel, gerekli gördüğü takdirde, her türlü testi yaptırmak üzere denetlenen ürünlerden ücretsiz olarak numune alabilir. Numune miktarı, her durumda, ürünün yapısına ve özelliğine göre, test veya muayenelerin gerektirdiği ölçüyü aşmamak üzere, şahit numune alınması fiilen mümkün olmayan hâller hariç, biri şahit numune olmak üzere en az iki takım olarak alınır. Bir şahit numune mühürlenip etiketlenmek suretiyle denetlenen yere yediemin olarak bırakılır.

b) Denetleme sırasında alınan numuneler için üç nüsha hâlinde tutanak düzenlenir. Bir nüshası, denetim altında bulunan işyerlerinin sahipleri ya da bu kişilerin adına çalışan temsilcilere verilir. Bir nüshası, alınan numunenin bir takımı ile birlikte **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kuruma ya da test, muayene veya belgelendirme kuruluşuna gönderilir. Bir nüshası da denetim görevlisi tarafından muhafaza edilir.

c) Numuneler, özelliklerine göre mühürleri bozulmayacak şekilde denetim görevlileri tarafından denetim altında bulunan işyerlerinin sahipleri ya da bu kişilerin adına çalışan temsilciler ile birlikte mühürlenir ve üzerlerine tutanakla bağlantılarını açık olarak gösteren ve tarafların isim, unvan ve imzalarını taşıyan etiketler konulur.

ç) (Mülga:RG-12/3/2014-28939)

d) Alınan numunelerin başka yere taşınması veya korunması güç ya da sakıncalı ise, numuneler, denetimi yapılan yerlerin sahiplerine veya bu kişilerin adına çalışan temsilcilere yediemin olarak bırakılır ve durum tutanağa yazılır.

e) Alınan numune, bu Yönetmeliğin ruhsat ve tescil hükümleri ile uygunluğunun kontrolü için analiz edilir. Bu aşamada daha ileri araştırmalar gerekiyor ise ilgili kuruluşlardan uzman talep edilir.

f) Test veya muayeneyi yapan kuruluş tarafından numunelerin tesliminden itibaren en geç kırk beş iş günü içerisinde numune ile ilgili rapor düzenlenir ve denetim görevlisine gönderilir.

g) Test veya muayene sonucunda, denetlenen işyerlerinin sahiplerinin veya bu kişilerin adına çalışan temsilcilerin adresine ürünlerinin bu Yönetmeliğin ruhsat ve tescil hükümleri ile uygun olması durumunda denetim görevlileri tarafından konu ile ilgili bildirim yapılır. Uygun bulunmayanlar denetim görevlisi tarafından (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kuruma bildirilir.

ğ) (Değişik: RG-12/3/2014-28939) Bu maddede belirtilen denetim numune bedeli haricindeki test ve muayenelerinin masrafları Kurum tarafından karşılanır. Ancak, ürünün bu Yönetmeliğin ilgili ruhsat ve tescil hükümleri ile uygun olmaması durumunda masraflar üretici veya dağıtıcıya aittir. Piyasa gözetimi ve denetimi sonucu bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olduğu tespit edilen ürünlerin piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması, imhası ve risk altındaki kişilere duyurulması konusunda yapılacak masraflar da üretici veya dağıtıcı tarafından karşılanır.

Ürünlerin piyasadan çekilmesi

MADDE 54 – (1) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurum aşağıdaki hükümlere göre haklı şüphe bulunması hâlinde biyosidal ürünleri, aktif maddeleri ve

temel maddeleri ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerini ambalajları da dâhil olmak üzere piyasadan çekme yetkisine sahiptir. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum;

a) Biyosidal ürüne ilişkin olarak 5, 8 ve 12 ila 16'ncı maddelerinde belirtilen ruhsat veya tescil hükümleri yerine getirilmemiş ise,

b) Yasaklamalar ve kısıtlamalara ilişkin olarak 39'uncu maddede belirtilen hükümler yerine getirilmemiş ise,

c) Biyosidal ürünün ruhsat veya tescil verilmiş hâlinden farklı olarak bileşimi, sınıflandırması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasında insan, hayvan ve çevre sağlığını tehlikeye sokacak biçimde uygunsuzluk tespit edilir ise, biyosidal ürünleri piyasadan çekebilir.

Güvenlik önlemleri
MADDE 55

(1) Biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ve temel maddelerin ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin insan veya hayvan sağlığını ya da çevreyi tehlikeye sokması durumunda, tehlikenin önlenmesi ya da iyileştirmenin yapılması için **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum aşağıdaki tedbirleri alır veya alınmasını sağlar.

a) Ürünün piyasaya arzının geçici olarak durdurulması,

b) Piyasaya arz edilmiş ürünlerin çekilmesi veya toplatılması,

c) Piyasaya arzının yasaklanması,

ç) Profesyonel kullanıcı ve genel kullanıcıların uyarılması,

d) Piyasaya profesyonel veya genel kullanım amaçlı arz edilmiş bulunan ürünlerin uygun şekilde bertaraf edilmesi ve bu kararın yayımlanması.

(2) Bu önlemler biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ve temel maddelerin ya da bu Yönetmelik kapsamında bulunan biyosidal ürünlerin diğer bileşenlerinin piyasadan çekilmesi ya da piyasadan çekilme kararının yayımlanması eylemlerinin biyosidal ürünlerin, aktif maddelerin ya da temel maddelerin sınıflandırmasının, etiketlenmesinin ve ambalajlanmasının 33 ila 36'ncı maddelere uygun olarak yapılmamış olması ve bu nedenle tehlikenin öneminin değerlendirilememesi ya da etiketin bulunmaması durumlarında da uygulanır.

(3) Üretici, ithalatçı ve dağıtıcılar ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere

gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikâyetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dâhil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

Özel denetim gerektiren hâller
MADDE 56 – (1) Biyosidal ürünlere ilişkin reklamların 38 inci madde hükümlerine uygun olarak yapılmadığının tespit edilmesi durumunda, sorumlu kişiye yazılı bir uyarı gönderilir ve bu kişinin bu yazılı uyarının tebliğinden itibaren on beş gün içinde konu ile ilgili açıklama yapması istenir. Yapılan açıklama **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum tarafından değerlendirilir. Açıklamanın yeterli görülmediği durumlarda, **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum reklam materyalini 38 inci maddeye uygun duruma getirmesi için sorumlu kişiye belirli bir süre tanıyarak reklamın yayından kaldırılmasını ya da söz konusu süre içinde yayınlanan bütün reklam materyallerinin geri çekilmesini talep eder.

Yaptırımlar
MADDE 57 – (Değişik:RG-12/3/2014-28939)

(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket eden kişiler hakkında Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu hükümlerine göre yaptırım uygulanır. 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri saklıdır.

Yükümlülükler
MADDE 58 – (1) Bu Yönetmeliğe dayanılarak verilen ruhsatlar ve tesciller veya alınan diğer kararlar veya önlemler üreticilerin ya da biyosidal ürünü piyasaya arz eden ya da kullanan kişilerin medeni ya da cezai yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.

Ücretler
MADDE 59
(1) 12 ila 16'ncı maddelere göre yapılan ruhsat ve tescil başvurularının sahipleri, bir aktif maddenin 29 ve 30'uncu maddelere göre değerlendirilmesi amacıyla başvuru yapan özel veya tüzel kişiler, 31 ve 32'nci maddelere göre izin başvurusu yapanlar ile 41 inci maddeye göre bildirimde bulunan kişiler, **(Değişik**

ibare: RG-12/3/2014-28939) Kurumca belirlenen değerlendirme, bildirim ve belgelendirme ücretlerini ödemekle yükümlüdür. Bu ücretler biyosidal ürünlerin ruhsat ya da tesciline ilişkin olarak verilen kamu hizmetlerini ve değerlendirme sırasında yapılan harcamaları kapsar.

(2) 10/12/2003 tarihli ve 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 39 uncu maddesi uyarınca, değerlendirme ve bildirim ücretlerine ilişkin elde edilen gelirler **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum adına **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum merkez muhasebe birimi nezdinde açılacak hesapta toplanır. Elde edilen gelirlerin harcanması ile ilgili usul ve esaslar Maliye Bakanlığının görüşü alınmak suretiyle **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca belirlenir.

ONİKİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Yetkili laboratuvarlar
MADDE 59/A – (Ek:RG-12/3/2014-28939)

(1) Bu Yönetmelik kapsamındaki analizleri yapmak üzere Kurumca uygun görülen laboratuvarlara yetki belgesi düzenlenir. Yetkilendirilen laboratuvarlar Kurumca belirlenen usul ve esaslara uygun olarak faaliyet gösterir.

(2) Düzenlenen yetki belgesi iki yıl süreyle geçerlidir.

(3) Kurumca yapılan denetimler sonucunda eksiklik veya uygunsuzluğun tespiti halinde, eksiklik veya uygunsuzluğun özelliğine göre laboratuvarın yetkisi derhal askıya alınabileceği gibi uyarı yapılması ve yedi günden az olmamak üzere süre verilmesine rağmen, verilen sürede eksiklik veya uygunsuzluğun giderilmemesi durumunda yetki askıya alınır.

(4) Gerçeğe aykırı belge düzenlediği Kurumca belirlenen laboratuvarların yetkisi iptal edilir. Bu laboratuvarlar iki yıl süre ile tekrar yetkilendirilmez.

Yürürlükten kaldırılan hükümler
MADDE 60 – (1) 16/5/1967 tarihli ve 12599 sayılı Resmî Gazete ile 24/5/1967 tarihli ve 12604 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İçme ve Kullanma Sularının Dezenfeksiyonuna Ait Yönetmeliğin kapsam bölümünün altıncı maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut başvurular
GEÇİCİ MADDE 1

(1) (Değişik:RG-12/3/2014-28939) İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik kapsamında uygun laboratuvarlar belgelendirilinceye kadar, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kurumca yetki verilmiş olan laboratuvarlar ve bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden sonra **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kurumca ve Kurumca yetki verilmiş olan laboratuvarlarda yapılan analizler kabul edilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce izin başvurusunda bulunulmuş olan ürünlerden izne esas analizler için numune talep edilmiş veya izne esas analiz aşamasında olanlar haricindeki ürünlerin başvuru sahipleri, bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsat veya tescil verilmesi için bu Yönetmelikte istenilen bilgi ve belgeleri **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kuruma sunmak zorundadırlar.

(3) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce izin başvurusunda bulunulmuş olan ürünlerden izne esas analizler için numune talep edilmiş veya izne esas analiz aşamasında olanların başvuru sahipleri, bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsat veya tescil verilmesi için bu Yönetmeliğe uygun hâle getirilmiş etiket, iç ve dış ambalaj ve prospektüsleri **(Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939)** Kuruma sunmak zorundadırlar.

Verilmiş olan izinler
GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımından önce **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum veya Tarım ve Köyişleri Bakanlığından üretim ya da ithalat izni alınmış olan, içerdiği aktif maddeleri ve ürün tipi bakımından **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-A'da listelenmiş olan biyosidal ürünler aşağıdaki hükümlere tabidir.

a) 41'inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosit Envanterine bildirimleri **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumcauygun bulunan biyosidal ürünler bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 60 ay daha piyasaya arz edilebilir. Bu biyosidal ürünlerin içerdiği aktif maddelerin tamamı **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA' ya eklendikten sonra altmış aylık süre **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Ku-

rumca uzatılabilir. Bu ek süre 12'nci maddeye göre biyosidal ürünün ruhsatı ve 13 üncü maddeye göre biyosidal ürünün tescili için verilen 24 aylık süreye ek olarak aktif maddelerin **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya eklenme tarihinden itibaren en fazla yirmi dört aydır.

b) 41'inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosit Envanterine bildirimleri **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumcauygun bulunmayan biyosidal ürünlerin bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihi takiben on iki ay sonra üretim ve ithal izinleri iptal edilir ve mevcut stoklarının satışı için en fazla yirmi dört ay süre verilir.

İzin alınmamış ürünler

GEÇİCİ MADDE 3 – (Değişik:RG-12/3/2014-28939)

(1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce herhangi bir izne tabi olmayan, içerdiği aktif maddeleri ve ürün tipi bakımından Liste-A veya Liste-1'de olan biyosidal ürünler aşağıdaki hükümlere tabidir.

a) 41'inci madde uyarınca yapılması gereken Biyosidal Ürün Envanterine bildirimleri uygun bulunan ve ürün tipi 6 ve 13 kapsamında yer alan biyosidal ürünler 1/1/2017 tarihine kadar, ürün tipi 7, 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 ve 23 kapsamında yer alan biyosidal ürünler 1/1/2020 tarihine kadar piyasaya sürülebilir. Bu tür biyosidal ürünlerle ilgili olarak gerçek veya tüzel kişiler ürün tipi 6 ve 13 kapsamında yer alan biyosidal ürünler için en geç 1/1/2016 tarihine kadar, ürün tipi 7, 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 ve 23 kapsamında yer alan biyosidal ürünler için ise en geç 1/1/2019 tarihine kadar 14'üncü maddeye göre ruhsat başvurusunda bulunur. Bu ürünler piyasada bulundukları sürede etiketi üzerinde belirtilen üreticisi, ithalatçısı ve dağıtıcısı bahsi geçen münferit ürünlerin bu Yönetmeliğe uygunluğundan sorumludurlar.

b) Biyosidal ürün envanterinde bulunmayan biyosidal ürünlerin üreticileri, ithalatçıları ya da dağıtıcıları, ürün tipi 6 ve 13 kapsamında yer alan biyosidal ürünleri 1 Ocak 2015 tarihine kadar, ürün tipi 7, 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 ve 23 kapsamında yer alan biyosidal ürünleri ise 1/1/2018 tarihine kadar Kuruma bildirmek zorundadır. Envanter Bildirimi, her ürün için ayrı ayrı Ek-VII'de verilen formun doldurulması suretiyle yapılır.

Piyasadaki ürünler

GEÇİCİ MADDE 4 – (1) Geçici 2'nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendi veya Geçici 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendine göre piyasaya sürülen biyosidal ürünlerin 12'nci veya 13'üncü maddeye göre yapılacak ruhsat veya tescil müracaatları, aktif maddelerin biyosidal ürünün mensubu olduğu ürün tipine göre **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-I veya **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Liste-IA'ya dâhil edilmesiyle birlikte aynı **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** listede ürün için verilen son müracaat tarihine kadar yapılır. **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurum tarafından 21'inci maddeye göre verilen ruhsat veya tescil kararının alındığı güne kadar piyasada kalabilir. Başvurunun yapılmasından sonra **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumca ruhsat veya tescil kararı sonuçlanıncaya kadar bu ürünlerin piyasaya arzına devam edilebilir.

Piyasadan kalkacak ürünler
GEÇİCİ MADDE 5 – (1) (Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939) Liste-A'da listelenmeyen bir veya daha fazla aktif maddeyi ihtiva eden biyosidal ürünler 41'inci maddeye göre bildirim usulüne tabi değildir. Bunların bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren üretimi ve ithali yasaktır. Ancak hâlihazırda stoklarda bulunan bu biyosidal ürünler en fazla altı ay daha piyasaya sürülebilirler. Bu kapsamdaki biyosidal ürünlerin kullanımı için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren en fazla on iki ay süre verilebilir.

Geçici etiket onayı
GEÇİCİ MADDE 6

(1) Piyasadaki münferit biyosidal ürünler ruhsatlandırılıncaya veya tescil edilinceye kadar geçen geçici sürede, söz konusu münferit biyosidal ürünün etiketi üzerinde o ürünün üreticisi, ithalatçısı ve dağıtıcısı olarak belirtilmiş kişiler, bahsi geçen münferit ürünlerin bu Yönetmeliğe uygunluğundan sorumludurlar.
(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumdan ruhsat almış biyosidal ürün etiketleri ile ilgili olarak gerçek veya tüzel kişiler **(Değişik ibare: RG-21/12/2011-28149)** 1/2/2012 tarihine kadar 36'ncı maddeye göre etiket onayı başvurusunda bulunur.

Bildirim
GEÇİCİ MADDE 7 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce piyasada bulunan biyosidal ürünler için 48 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen veriler iki yıl içerisinde (Değişik ibare:RG-12/3/2014-28939) Kurumca tamamlanır ve Ulusal Zehir Danışma Merkezine bildirilir.

Envantere bildirim usulü
GEÇİCİ MADDE 8 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce piyasaya arz

edilmiş olan ve bu Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra da arzına devam edilen ve biyosit envanterinde bulunmayan biyosidal ürünlerin üreticileri, ithalatçıları ya da dağıtıcıları, **(Değişik ibare: RG-21/12/2011-28149)** 1/2/2012 tarihine kadar biyosidal ürünlerini **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumabildirmek zorundadır. **(Ek cümle: RG-21/12/2011-28149)** İthalatçı ya da üretici tarafından bu süre zarfında envantere bildirimi yapılamayan biyosidal ürünlerin ruhsatları iptal edilir. **(Ek cümle: RG-21/12/2011-28149)** Ruhsatları iptal edilen biyosidal ürünlerin yeniden piyasaya arz edilebilmesi için bu Yönetmelik gereğince izin alınması zorunludur. Envantere bildirim Ek-VII'de verilen **(Değişik ibare: RG-21/12/2011-28149)** form her ürün için ayrı ayrı doldurularak yapılır. Envantere bildirim formu **(Değişik ibare: RG-12/3/2014-28939)** Kurumdan temin edilir.

Gıda ya da yem stokları koruyucularına ilişkin geçiş hükmü
GEÇİCİ MADDE 9 – (Ek:RG-12/3/2014-28939)

(1) Ürün tipi 20'ye dâhil olan ve 1/9/2013 tarihinden önce ruhsatlandırılmış biyosidal ürünlerin piyasaya arzı 1/7/2015 tarihine kadar devam eder. Son kullanım tarihleri gelmemiş olsa dahi söz konusu ürünlerin 1/7/2015 tarihinden sonra biyosidal ürün olarak piyasada bulundurulmasına izin verilmez. Ürün tipi 20 için yeni ürün başvurusu kabul edilmez.

Yürürlük
MADDE 61 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 62 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	**Sayısı**
31/12/2009	27449 (4. Mükerrer)
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
Tarihi	**Sayısı**
21/12/2011	28149
12/3/2014	28939

Resmi Gazete Tarihi: 27.01.2005 Resmi Gazete Sayısı: 25709

BİYOSİDAL ÜRÜNLERİN KULLANIM USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNETMELİK [(1)]

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
Madde 1 — Bu Yönetmelik, halk sağlığını ve huzurunu bozan zararlılara karşı **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** biyosidal ürünkullanarak mücadele etmek isteyen gerçek ve tüzel kişilere ait işyerlerinin çalışma usûl ve esasları ile resmi kurum ve kuruluşların **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama usul ve esaslarını belirlemek suretiyle halk sağlığının korunması amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam
Madde 2 — Bu Yönetmelik, halk sağlığı alanında **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** biyosidal ürün kullanılarak zararlılar ile mücadele etmek isteyen gerçek, tüzel kişiler ve bunların işyerleri ile resmi kurum ve kuruluşların izin alma şekil ve şartlarını, çalışma usul ve esaslarını, denetimlerini ve çalışan personeli kapsar.

(Ek fıkra:RG-21/5/2011-27940) (Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977) Kurumca halkın genel kullanımı için izin verilen biyosidal ürünlerle yapılan bireysel uygulamalar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak
Madde 3 — (Değişik:RG-19/4/2014-28977)

Bu Yönetmelik, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 26'ncı ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
Madde 4 — (Değişik:RG-19/4/2014-28977)

Bu Yönetmelikte geçen;

a) Alet ve cihaz: Uygulamada kullanılan nakil araçları da dahil olmak üzere motorlu, motorsuz, sabit veya seyyar her çeşit alet, araç ve makine ile bunların çalıştırılması için gerekli malzemeleri,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır halde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir hedef organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, zararsız kılan, yok eden aktif madde ve preparatları,

ç) Eğitim veren kuruluş: Kurumca uygulayıcı eğitimi için yeterliliği tespit edilerek belgelendirilmiş kurum ve kuruluşları,

d) Ekip: Zararlı mücadelesini fiilen yapan ekip sorumlusu ile uygulayıcıdan oluşan en az iki kişiyi,

e) Ekip sorumlusu: Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen meslek gruplarından birine sahip olup, uygulama ekibinin başında bulunan kişiyi,

f) Gereç: Ürün hazırlama ve ürün uygulamada kullanılan su kapları, içerisinde hazırlama kapları, nakil kapları, su tulumbaları, çadır, örtü, koruyucu elbiseler, maskeler, lastik veya kauçuk eldivenler, çizmeler, gözlük siperler gibi koruyucu malzemeyi,

g) Halk sağlığı alanı: Ev, otel, okul, hastane, işyeri, üretim yeri, fabrika benzeri; halkın yemesi, içmesi, eğlenmesi, spor yapması gibi insan yerleşim ve çalışma yerleri ve gündelik yaşamıyla ilgili fiziki mekânlar ve çevreyi,

ğ) İzin: Biyosidal ürünleri kullanarak zararlılarla mücadele etmek isteyenlere verilen belgeyi,

h) Kurum: Türkiye Halk Sağlığı Kurumunu,

ı) Mesul müdür: Hekim, veteriner hekim, eczacı, kimyager, mühendis (kimya, ziraat, çevre, gıda, su ürünleri, tütün teknolojisi), biyoloji alanında lisans veya entomoloji, toksikoloji alanında yüksek lisans veyahut doktora diplomasına sahip olup, Kurumdan sertifika almaya hak kazanan kişiyi,

i) Müdürlük: Halk Sağlığı Müdürlüğünü,

j) Sağlık teşkilatı: Kurum merkez ve taşra teşkilatını,

k) Uygulama: Halk sağlığı alanında kullanılan biyosidal ürünlerle yapılan zararlı mücadelesini,

l) Uygulayıcı: Halk sağlığı alanında kullanılan biyosidal ürünlerle yapılan zararlı mücadelesini fiilen yapan kişiyi,

m) Uygulayıcı eğitimi: Uygulayıcılara yönelik olarak biyosidal ürünlerin uygulamaları hakkında düzenlenen ve esasları Kurumca belirlenen eğitimi,

n) Zararlı organizma: İnsanlara, insan faaliyetlerine veya insanların kullandıkları veya ürettikleri ürünlere; hayvanlara ya da çevreye yönelik istenmeyen veya zararlı etkileri olan her türlü organizmayı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
İzin Alma ve Başvuru Şartları

İzin alma ve bildirim zorunluluğu
MADDE 5 – (Başlık ile birlikte değişik: RG-19/4/2014-28977)

Kurum tarafından uzman nezaretinde kullanılması şartıyla izin verilen; biyosidal ürün kullanarak zararlılar ile mücadele etmek isteyen gerçek ve tüzel kişiler ile ücretli olarak bu hizmeti vermek isteyen kamu kurum ve kuruluşları tarafından, 6 ncı maddede belirtilen bilgi ve belgelerle faaliyet gösterecekleri ilin Müdürlüğüne müracaat ederek izin alması zorunludur.

Belediyeler ve il özel idareleri ile mevzuatı gereği biyosidal ürün kullanma görev ve yetkisini haiz kamu kurum ve kuruluşları tarafından bizzat uygulama yapılmak istenilmesi durumunda Müdürlüğe bildirimde bulunulması zorunludur.

Diğer kamu kurum ve kuruluşlarının, Müdürlüğe bildirimde bulunularak sadece kendi kurum ve kuruluşlarında uygulama yapmaları mümkündür.

Başvuru için gereken belgeler
Madde 6 — Zararlılara karşı **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** biyosidal ürün kullanarak mücadele yapmak isteyen başvuru sahipleri bizzat veya mesul müdür vasıtasıyla müdürlüğe bir dilekçe ile başvurmaları gerekir.

Dilekçe eki dosyada;

a) (Değişik: RG-19/4/2014-28977) 14/7/2005 tarihli ve 2005/9207 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmelik gereği; 100 kg/litreden fazla ürün bulundurulamayan işyerine üçüncü sınıf gayri sıhhi müessese niteliğinde ilgili makamdan alınmış işyeri açma ve çalışma ruhsatının bir örneği, eğer 100 kg/litreden fazla ürün bulundurulacaksa işyerine ait ikinci sınıf gayri sıhhi müessese niteliğinde ilgili makamdan alınmış işyeri açma ve çalışma ruhsatının bir örneği,

b) (Değişik: RG-19/4/2014-28977) Mesûl müdür sözleşmesi, Müdürlükçe muhafaza edilmek üzere mesûl müdür sertifikasının aslı ve mesûl müdürün sosyal güvenlik kuruluşuna kaydedildiğine ve sigorta primlerinin yatırıldığına dair belge,

c) (Değişik: RG-31/7/2009-27305) Mesûl müdüre ait diplomanın veya geçici mezuniyet belgesinin aslı veya Müdürlükçe onaylı sureti,

ç) (Ek: RG-19/4/2014-28977) Ticaret sicil numarası ve işyerini temsil yetkisine dair imza sirküleri,

d) (Değişik: RG-15/10/2005-25967) Bu Yönetmeliğin 9'uncu maddesinde belirtilen ekip sorumlusuna ait sözleşme ve diplomasının veya geçici mezuniyet belgesinin **(Değişik ibare: RG-31/7/2009-27305)** Müdürlükçe onaylı örneği,

e) (Değişik: RG-19/4/2014-28977) Sağlık Teşkilatının tavsiye ve direktiflerine uyacağına ve Kurumca ruhsat verilmiş biyosidal ürünler haricinde kimyasal maddeleri kullanmayacağına ve tarım alanında kullanılan pestisitleri kullanmayacağına dair, mesul müdür veya işyeri sahibi tarafından verilecek taahhütname,

f) Uygulanacak **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama yöntemlerini gösterir belge,

g) Kullanılacak **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürünlerin kimyasal grupları ve **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** formülasyon tipleri hakkında açıklama raporu,

ğ) (Ek: RG-19/4/2014-28977) Aslı Müdürlükçe muhafaza edilmek üzere uygulayıcı personele ait biyosidal ürün uygulayıcı sertifikası,

h) (Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940) Uygulamada kullanılacak alet, cihaz ve gereçlerin cins, sayı ve özelliklerini gösterir belge,

ı) (Değişik: RG-19/4/2014-28977) En az bir ekip olması kaydıyla ekip sayısı ve ekip elemanlarının nitelikleri hakkında belge,

j) (Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940) Ürün hazırlama ve **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama anında alınacak koruyucu sağlık tedbirlerini açıklayan rapor,

k) İlkyardım dolabı, ilkyardım çantaları ve içerikleri hakkında açıklama raporu,

l) (Ek: RG-15/10/2005-25967) İş yerine ait veya kiralama suretiyle **(Mülga ibare: RG-21/5/2011-27940)** (…) kullanıma uygun en az bir aracın tahsis edildiğine dair araç ruhsat fotokopisi veya **(Değişik ibare: RG-31/7/2009-27305)** Müdürlükçe onaylı kira sözleşmesi bulundurulur.

(Ek fıkra: RG-19/4/2014-28977) Resmi kurum ve kuruluşlar tarafından 5'inci maddenin ikinci ve üçüncü fıkrası kapsamında yapılacak uygulamalar için bildirim yapılırken bu maddenin birinci fıkrasının (b), (d), (f), (g), (h), (ğ), (j) ve (k) bentlerinde yer alan belgeler ibraz edilir.

(Ek fıkra: RG-19/4/2014-28977) Kamu kurum ve kuruluşlarınca gerçek ve tüzel kişilerden hizmet alım yoluyla yapılacak uygulamalarda, bu Yönetmeliğin 11 ve 12'nci maddesinde belirtilen asgari şartları taşıyan işyerinin tahsis edildiğinin belgelendirilmesi halinde gerçek ve tüzel kişilerden bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen şart aranmaz.

Başvurunun değerlendirilmesi
Madde 7 — Bu Yönetmeliğin 6'ncı maddesine göre yapılan başvuru dosya üzerinde incelenir, başvuru dosyasının bu Yönetmeliğe uygun olması durumunda Müdürlük elemanları tarafından işyeri 10 iş günü içinde yerinde incelenerek sonuçlandırılır. İnceleme sonucunda bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğu tespit edilen yerlere Ek-2'deki izin belgesi ve Ek-3'teki mesul müdürlük belgesinden ikişer nüsha düzenlenir.

Düzenlenen bu belgeler ve başvuru dosyasının bir örneği Müdürlükte saklanır, diğer nüshaları mesûl müdüre imza karşılığında verilir ve işyerinin görünen bir yerine asılır. İzin verilen firma adı, adresi ve iletişim bilgileri yazılı olarak **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** Kuruma bildirilir.

Bu Yönetmelik kapsamındaki mevcut bir işyerine ait şube niteliğinde ikinci bir yer açılmak istenmesi veya faaliyet gösterdiği adresin değişmesi durumunda, 6'ncı maddede belirtilen evraklar ile başvuru tekrarlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Personel ve Fiziki Altyapı Standartları

Mesûl müdür
Madde 8 — (Değişik fıkra: RG-19/4/2014-28977) İşyeri faaliyette olduğu sürece bir mesûl müdür bulunması zorunludur. Mesûl müdür sadece bir işyerinde mesûl müdürlük görevini üstlenebilir. Mesûl müdürlük için hekim, veteriner hekim, eczacı, kimyager, mühendis (kimya, ziraat, çevre, gıda, su ürünleri, tütün teknolojisi), biyoloji alanında lisans veya entomoloji, toksikoloji alanında yüksek lisans veyahut doktora diplomasına sahip olunması zorunludur. İşyeri sahibi belirtilen mesleklerden birine ait diplomayı haiz ise kendisi de mesûl müdürlük yapabilir. Bu diplomaya sahip kişiler Kurum tarafından belirlenecek eğitim programına katılarak sertifika almak zorundadır. Mesûl müdür, idari işlerden bizzat, diğer işlemlerden ise ekip sorumluları ile birlikte sorumludur. Mesûl müdürün idari işlerinden, işleyişten ve sunulan hizmetin gerektirdiği alt yapı olanaklarının sağlanmasından işyeri sahipleri de bizzat sorumludur.

Mesûl müdürün görevleri şunlardır:

a) Açılış ve işleyiş ile ilgili her türlü izin işlemlerini yürütmek,

b) İşleyişte tanımlanmış alt yapı ve hizmet kalite standartlarının korunmasını ve sürdürülmesini sağlamak,

c) Ekip sorumlularını eğitmek,

İşyerinin işleyişinde alt yapı, personel, malzeme yapısında meydana gelen ve bu Yönetmelikte bildirimi zorunlu kılınan bütün değişiklikleri zamanında Müdürlüğe bildirmek,

d) (Değişik: RG-19/4/2014-28977) Görevine son verilen veya ayrılan personele ilişkin bilgileri en geç bir hafta içerisinde Müdürlüğe bildirmek,

e) Çalışma saatleri içerisinde hizmetlerini düzenli ve sürekli olarak yürütmek ve yürütülmesini sağlamak,

f) Tanımlanan düzenlemelerin ilgililer tarafından yerine getirilmesini sağlamak üzere gerekli iç denetimleri yürütmek,

g) Denetim sırasında yetkililere gereken bilgi ve belgeleri sunmak ve denetime yardımcı olmak,

h) Atıkların usulüne uygun olarak imha edilmesini sağlamak,

i) İşyerinde bulundurulması zorunlu malzemeleri kontrol ve temin etmek,

j) Çalışan personelin gerekli görülen tetkiklerini ve muayenelerini periyodik olarak yaptırmak,

k) Sağlık mevzuatında belirtilen ve yetkililerce tanımlanacak diğer görevleri yerine getirmek.

l) (Ek: RG-15/10/2005-25967) (Değişik: RG-31/7/2009-27305) Başka bir ilde geçici olarak, seyyar araç ve gereçlerle **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama yapılması durumunda, gidilen ilin Müdürlüğüne **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulamayapılmadan iki iş günü öncesinden **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** Ek-10 formunun bir örneğini dilekçe ekinde bildirmek.

Mesûl müdür, işyerinin işleyişi ve denetimi ile ilgili her türlü işleminde Müdürlük ve **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** Kurumun birinci derecede muhatabıdır.

(Değişik dördüncü fıkra: RG-19/4/2014-28977) Mesul müdürün iş yerindeki görevinden ayrılması veya görevine son verilmesi durumlarında işletme sahibi tarafından en geç 48 saat içinde Müdürlüğe bilgi verilir ve ayrılış tarihinden itibaren en geç bir hafta içinde yeni mesul müdüre ait iş sözleşmesi ile birlikte

Müdürlüğe müracaat yapılır. Bir hafta içinde yeni mesul müdür tayin edilmemesi halinde işyeri Müdürlük tarafından uyarılarak, on beş günü geçmemek üzere ek süre verilir. Ancak, bu süreler içinde ekip sorumlularından bir tanesi mesûl müdür olarak görevlendirilir ve bu durum bir dilekçe ile Müdürlüğe bildirilir. Aynı şekilde mesûl müdürün yıllık izin veya mazeret iznine ayrılması durumunda, geçici olarak ekip sorumlularından bir tanesi mesûl müdür olarak görevlendirilir ve bu durum bir dilekçe ile Müdürlüğe bildirilir.

Ekip sorumluları

Madde 9 — (Değişik birinci fıkra: RG-19/4/2014-28977) Uygulamayı fiilen yürütecek ekipte sorumlu olarak uygulayıcı eğitimi almış ve en az bir Tıbbi Teknolog, çevre sağlığı veya toplum sağlığı konusunda eğitim almış sağlık memuru, hemşire, kimya teknisyeni, kimya teknikeri, veteriner sağlık teknikeri, veteriner sağlık teknisyeni, laboratuar teknisyeni, laboratuar teknikeri, ziraat teknisyeni, çevre teknikeri veya ziraat alanında ön lisans diplomasına sahip veyahut 8 inci maddede mesûl müdür olabileceği belirtilen meslek mensuplarından birinin bulunması zorunludur.

(Ek fıkra: RG-21/5/2011-27940) Mesul müdür aynı zamanda ekip sorumlusu olabilir.

Ekip sorumlusu, **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama faaliyeti için gerekli hazırlıkların yapılması ve her türlü güvenlik tedbirinin alınmasından, atıkların düzenli toplanmasından sorumludur. Yapılan her **(Değişik ibare:RG-21/5/2011-27940)** uygulama için Ek-1'deki formu tanzim ederek bir nüshasını **(Değişik ibare:RG-21/5/2011-27940)** uygulama yapılan yerin sahibi/yetkilisine verilmesinden sorumludur. İşleyişte görülen aksaklıkları ve uygulamada oluşabilecek kazaları, zehirlenmeleri mesûl müdüre ve en yakın sağlık kuruluşuna bildirmekten sorumludur.

Uygulayıcı personel

MADDE 10 – (Başlığıyla birlikte değişik:RG-21/5/2011-27940)

Uygulayıcı olarak çalıştırılacak personel, bu Yönetmeliğin 17'nci maddesinde belirtilen hususlara aykırı olmayan ve 18'inci maddede belirtilen sağlık raporuna sahip olup, **(Değişik ibare:RG-15/3/2016-29654)** Kurumca belirlenen eğitime katılmış ve sertifika almış kişilerden oluşur. Sertifika eğitimi **(Değişik**

ibare:RG-15/3/2016-29654) Kurumca veya **(Değişik ibare:RG-19/4/2014-28977)** Kurumun uygun gördüğü kurum veya kuruluşlarca düzenlenebilir.

Bu Yönetmelikte belirtilen kıyafet ve donanımı çalışan bütün personel iş esnasında amacına ve talimatlara uygun olarak kullanmak zorundadır.

Bina durumu
Madde 11 — İşyeri, betonarme binalarda kurulur, bina ahşap ise müstakil bina olması zorunludur. İşyeri zemini düz, pürüzsüz, dezenfeksiyona uygun ve kolayca temizlenebilir/yıkanabilir özellikte döşenmiş olmalıdır. Odalar arasındaki bölümler tabandan tavana kadar beton, alçıpan, sunta-lam ve benzeri malzemelerle yapılmış olmalıdır.

İşyeri binasında ilgili mevzuat uyarınca yangına karşı güvenlik önlemleri alınır.

Mesken olarak kullanılan binaların bir bölümünde kurulmak istenmesi durumunda, ilgili mevzuat hükümlerindeki düzenlemelerin yerine getirilmesi sorumluluğu işyeri sahip ve mesûl müdürüne aittir.

İşyerinin bürosu ayrı yerde olabilir. Bu durumda, büroda **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürün ve **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama ile ilgili araç gereç ve malzeme bulundurulamaz.

(Değişik beşinci fıkra: RG-19/4/2014-28977) İşyerinde şebekeye bağlı akarsu bulunur. İşyeri, merkezi veya lokal olarak uygun bir sistemle ısıtılır, ancak kimyasalların bulunduğu oda ve depoda alevli veya elektrikli ısıtma sistemi bulunmaz. İşyerinde lavabo ve tuvalet bulunur.

(Değişik altıncı fıkra: RG-19/4/2014-28977) İşyerinin pencereleri zeminden yüksekte yer alacak şekilde planlanır. İşyeri tabii olarak, bunun mümkün olmadığı durumlarda mekanik havalandırma sistemi ile sürekli havalandırılır.

İşyerinin tüm mekanları amacına uygun aydınlatılır.

Bulundurulması zorunlu asgari birimler
Madde 12 — İşyerinde aşağıda belirtilen nitelikleri haiz bölümler bulunur.

a) Büro, (ayrı yerde olabilir-aynı yerde ise **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürün hazırlama odasından uzakta olmalıdır.)

b) (Değişik: RG-19/4/2014-28977) Biyosidal ürün ve malzeme deposu,

c) Çalışanlar için soyunma odası,

d) Yeterli sayıda tuvalet ve duş,

e) Malzeme temizleme ve hazırlık odası.

İzin belgesi alındıktan sonra binada yapılan esasa ilişkin değişiklikler Müdürlüğe bildirilir.

Alet, cihaz ve gereçler
Madde 13 — (Değişik: RG-15/3/2016-29654)

Uygulama izni verilebilmesi için, bir işyerinde Ek-4'te belirtilen alet, cihaz ve gereçlerin bulunması zorunludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çalışma Usul ve Esasları
Her ekip için ilkyardım çantası zorunluluğu

Madde 14 — (Değişik: RG-19/4/2014-28977)
Kaza ve zehirlenmelere karşı kullanılmak üzere her ekibe, ekibin kullandığı biyosidal ürünlere göre, acil durumlarda sağlık personeline verilmek üzere spesifik antidotlar ile gerekli diğer ilkyardım malzemesi bulunan ilkyardım çantasını temin etmekten, kullanılan veya miadı dolanların ikmalini yapmaktan ve bu malzemelerin kullanımına ait detaylı talimatların hazırlanarak ekiplere dağıtımından mesul müdür ve işyeri sahibi ayrı ayrı sorumludur.

Kaza ve zehirlenmelerde sorumluluk
Madde 15 — Her ekip göreve giderken, kaza ve zehirlenmelerde kullanılmak üzere ilkyardım çantasını beraberinde götürmek zorundadır. Kaza ve zehirlenmelere karşı gerekli tedbirlerin aldırılmasından herhangi bir kaza ve zehirlenme halinde ilkyardımın yaptırılmasından ve bir tedavi kuruluşuna sevkinden ekip sorumlusu, mesûl müdür ve işyeri sahibi ayrı ayrı sorumludur.

Ruhsatlı (Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940) ürünlerin kullanılması
Madde 16 — Halk sağlığını ve huzurunu bozan zararlılara karşı kullanılacak **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürünlerin **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** Kurumdan imal veya ithal izninin alınmış olması zorunludur. Her ne suretle olursa olsun izinsiz ürünler veya diğer kimyasal maddeler bu amaçla kullanılamaz. **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** Ürünlerin muhafazasında ve taşınmasında

beşeri ilaç veya zirai mücadele **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürünlerinin kapları ve ambalajları kullanılamaz.

(Ek fıkra: RG-15/10/2005-25967) İş yeri, kullanılan **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürünlere ait ürün **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** güvenlik bilgi formlarını bulundurmak zorundadır.

Çalışma süresi ve şartları
Madde 17 — (Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940) Ürün hazırlama ve **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama işlerinde; hamile kadınlar, 18 yaşından küçük çocuklar, hasta ve hastalıklı olanlar ile alkolikler çalıştırılamaz. Fiilen **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürün hazırlama ve **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama işlerinde çalışanlar günde devamlı olarak 3, toplam 6 saatten fazla çalıştırılamazlar. Çalışma esnasında iş kıyafetlerinin ve koruyucu malzemelerin amacına ve talimatına uygun olarak kullanılması zorunludur. **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** Ürün hazırlama ve **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama anında herhangi bir şey yenilmesi ve içilmesi yasaktır.

Çalışanların sağlık kontrolleri
MADDE 18 – (Değişik: RG-21/5/2011-27940)
Hazırlama ve uygulama işlerinde fiilen çalışacak olanlar işe başlamadan önce sağlık raporu alırlar. Bu raporda; astım gibi kronik solunum yolu rahatsızlıkları, alerjik rahatsızlıklar, cilt hastalıkları ve nörolojik rahatsızlıklarının bulunup bulunmadığı ile kanda cholinesteras enzim seviyesinin ölçülmesi ve sağlık kontrollerinin yapılarak bu işi yapmaya uygun olduklarının belirlenmesi zorunludur. İşçilerin bu işte çalışmaları süresince de oniki (12) ayda bir genel sağlık kontrolünden geçirilerek nörolojik muayenelerinin yapılması ve kanlarında cholinesteras enzim seviyelerinin ölçülmesi gerekir. Yapılan muayene ve ölçümler sonucunda sağlığının bozuk olduğu tespit edilenler ile bozulma eğilimi gösterenler, gerekli tedavileri yapılıp sağlıklarına kavuşuncaya kadar ürün hazırlama ve uygulama işlerinde çalıştırılamaz.

İşyerinde tutulacak kayıt ve raporlar
Madde 19 — İşyerinde, mesûl müdür, ekip sorumlusu ile **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürün hazırlama ve **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama işlerinde çalışan işçiler için ayrı ayrı birer dosya tutulur. Bu dosyalarda

sözleşmeli personel için sözleşme sureti ve unvanlarını gösterir belge ile dosya sahiplerinin fotoğraflı nüfus cüzdanı sureti, işçilerin göreve başlarken bu işte çalışmasında sakınca olmadığını gösterir sağlık raporu ve periyodik sağlık kontrollerine ait raporlar muhafaza edilecektir. Ayrıca **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama yapılan yerler, **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama tarihleri, kullanılan **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürünler, **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulamayı yapanlar, varsa meydana gelen kaza ve zehirlenmeler ile ilgili Ek-1'de belirtilen formun doldurularak ayrı bir dosyada muhafaza edilir ve istenildiğinde denetim elemanlarının incelenmesine açık tutulur.

İşi bırakanların durumu bildirmesi
Madde 20 — (Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940) Uygulama izni alıp da herhangi bir nedenle işi bırakan işyeri sahibi **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** bir ay içinde durumu Müdürlüğe bildirmekle yükümlüdür. Bu iş yerinin izni iptal edilir ve **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** Kuruma bilgi verilir.

Uygulama yasakları
MADDE 21 – (Değişik: RG-19/4/2014-28977)

(Değişik fıkra: RG-15/3/2016-29654) Meskûn mahallerde zararlılara karşı hava aracı kullanılarak uygulama ile sıcak sisleme yöntemiyle uygulama yapılması yasaktır. Ancak gerekli tedbirler alınması kaydıyla bölgesel olarak kanalizasyon sistemlerinde sıcak sisleme sınırlı olarak kullanılabilir. Olağanüstü durumlarda Kurumdan izin alınarak havadan uygulama yapılabilir. Ayrıca mahalli idarelerin talebi doğrultusunda meskûn mahal dışında karadan ve bot benzeri suda giden araçlarla ulaşılamayan bataklık gibi yerlere, yükseklik sınırı canlı yüzeylerden 5 metreyi geçmemek, kullanılacak ürünün biyolojik larvasit olması, uygulamanın yapılacağı yer ve zaman için özel değerlendirme yapılarak her seferinde Müdürlükten özel izin alınması kaydıyla havadan uygulama yapılabilir.

Başka bir ilde geçici olarak, aynı ay içerisinde aynı veya farklı işyerlerinde beşten fazla uygulama yapılamaz. Ancak işyerinin bulunduğu ile sınır olan illerde yapılacak günübirlik ve aylık üç günü geçmemek üzere yapılacak uygulamalarda bu şart aranmaz. Bu sayıdan fazla uygulama yapılmak istenilmesi halinde uygulama yapılan ilde şube açılması zorunludur.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli Hükümler

İznin geçerliliğini kaybetmesi
Madde 22 — Verilen izin belgesi; üzerinde yazılı işyeri, şahıs ve **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama şekli için geçerlidir. Bunlardan herhangi birinin değişmesi halinde geçerliliğini kaybeder.

Bu durumlarda;

a) İşyerinin değişmesi halinde yeni işyeri için **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** işyeri açma ve çalışma ruhsatının alınarak izin belgesinde gerekli düzeltmenin yaptırılması için müdürlüğe başvurulur.

b) İzin belgesinde yazılı şahsın aynı yerde, aynı işi yapmak ve aynı personelle çalışmak üzere işi devretmesi halinde, işi devir alan şahıs devir işlemine ait belgeler ve taahhütname ile beraber Müdürlüğe müracaat ederek izin belgesinde gerekli düzeltmenin yapılmasını talep eder.

c) İşçi ve işyerini devir alan kişi yeni bir ekiple faaliyetini sürdürmek isterse, devir işlemine ait belge ve taahhütnameye ilave olarak mesûl müdür sözleşmesi ile diplomasının veya yerine geçebilecek belgenin **(Değişik ibare: RG-3/4/2012-28253)** Müdürlükçetasdikli birer örneği, **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** ekip sorumlusu sözleşmesi ile diplomasının veya yerine geçebilecek belgenin **(Değişik ibare: RG-3/4/2012-28253)** Müdürlükçe tasdikli birer örneği ile müdürlüğe başvurur.

d) (Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940) Uygulama şeklinde değişiklik yapılmak istenmesi halinde ise tatbik edilecek **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama yöntemleri, **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulamada kullanılacak alet, cihaz ve gereçlerin cins ve sayıları, **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama anında alınacak önlemler kullanılacak **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürünler konusunda bilgiler ve taahhütname ile müdürlüğe başvurulur.

e) İşyerinin konumu, sahibi, yapılan iş ve kullanılan **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama şeklinde bir değişiklik olmamakla birlikte, cadde veya sokak isminin veya bina numarasının değişmesi gibi nedenlerle adresinde bir değişiklik olması halinde değişikliklerle ilgili bilgi ve belgeler ile beraber, gerekli düzeltmeyi yaptırmak üzere müdürlüğe başvurulur. Değişiklik tarihinden itibaren en geç 15

gün içinde bu başvuruların dilekçe ile yapılması, değişikliklerle ilgili bilgi ve belgelerin 6'ncı maddeye uygun olması ve izin belgesinin aslının da dilekçeye eklenmesi gerekir.

İzin belgesinin kaybolması veya tahrip olması

Madde 23 — İzin belgesinin herhangi bir nedenle kaybolması veya okunmayacak ve yanlış anlamalara neden olacak şekilde tahrip olması halinde yeniden izin belgesi alınması gerekir. Bunun için izin belgesinin kaybolması halinde kayıp ilanı verilmiş gazetenin, tahrip olması halinde ise bozulan izin belgesinin bir dilekçeye eklenerek müdürlüğe başvurulması gerekir. Bu durumda müdürlükçe yeniden, eski tarih ve sayısı ile, gerekli açıklama da yapılarak izin belgesi tanzim edilir.

İznin iptal edilmesi

Madde 24 — Verilen iznin dışında faaliyet gösteren, bu Yönetmelik hükümlerine veya sağlık teşkilatının düzenleme ve yasaklarının aksine hareket edenler yazılı olarak ikaz edilir. İkaza rağmen durumunu düzeltmeyen veya direktiflere uymamakta ısrar edenlerin izinleri, müdürlük tarafından en az 6 ay olmak üzere geçici veya kesin olarak iptal edilir. Ayrıca sorumlular hakkında yasal işlem yapılır. İznin iptal edilmesi durumunda **(Değişik ibare: RG-19/4/2014-28977)** Kuruma bilgi verilir.

(Ek fıkra: RG-19/4/2014-28977) İşyeri mesul müdürünün ve/veya ekip sorumlusunun birden fazla işyerinde çalıştığı veya işinin başında fiilen bulunmadığı, yanlış ve yanıltıcı bilgi vererek veya Kanuna karşı hile yaparak veya muvazaa yoluyla işyerinin faaliyet gösterdiğinin tespiti halinde izinleri iptal edilir. Bununla birlikte işyeri sahibi, mesul müdür ve ekip sorumlusu yazılı olarak uyarılır. Aynı takvim yılı içinde iki kez uyarı almış işyeri sahibine bu Yönetmelik hükümlerine göre iki yıl süreyle yeniden izin verilmez.

(Ek fıkra: RG-19/4/2014-28977) Bu maddenin ikinci fıkrasında sayılan nedenlerle iki kere uyarı alan mesul müdürün mesul müdürlük sertifikası iptal edilir ve iki yıl süreyle yeniden sertifika verilmez. Aynı şekilde iki kere uyarı alan ekip sorumlusunun sözleşmesi sonlandırılır ve bu kişiye iki yıl süreyle ekip sorumlusu ve mesul müdürlük görevi verilemez.

(Ek fıkra: RG-19/4/2014-28977) Bu madde kapsamında idari yaptırımların uygulanması, sorumlular hakkında 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha

Kanununun 282'nci maddesi uyarınca ayrıca işlem yapılmasına engel teşkil etmez.

İzinsiz olarak faaliyet gösterenler

Madde 25 — Bu Yönetmelik hükümlerine göre gerekli izni almadan faaliyet gösterenler veya 22'nci maddede belirtilen nedenlerle, iznin geçerliliğini kaybettiği halde süresi içinde müracaatlarını yaparak izin belgesinde gerekli düzeltmeyi yaptırmayanların işyerleri kapatılarak faaliyetleri durdurulur. Aynı zamanda sorumlular hakkında genel hükümlere göre yasal işlem yapılır.

Denetim

Madde 26 — (Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940) Uygulama izni alanların işyerleri, (Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940) uygulama ekipleri sağlık teşkilatının daimi denetimi altındadır. **(Ek cümle: RG-19/4/2014-28977)** Uygulama izni alan işyerleri Müdürlükçe yılda en az dört defa denetlenir. Sağlık teşkilatınca görevlendirilen ekipler işyerini, ekipleri, kullandıkları alet, cihaz ve gereçleri, **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama işlemlerini denetleyebilir, gerekli gördüklerinde kullanılan **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** ürünlerden numune alabilirler. İş sahibi, mesûl müdür ve ekip sorumluları denetimlerde gerekli kolaylığı göstermek ve yapılan uyarılara uymak zorundadırlar. Yapılan denetimde, verilen izin dışında faaliyet gösterildiğinin veya usulüne uygun **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama yapılmadığının tespiti veya yapılan uyarılara uyulmaması halinde görevli ekip **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** uygulama faaliyetini anında ve en çok 48 saat süre ile durdurmaya yetkilidir. Ancak bu kararın en geç 48 saat içinde müdürlük tarafından onaylanması gerekmektedir. Müdürlüğün onayı ile faaliyeti durdurma süresi, eksikliklerin tamamlanıp halk sağlığına zararsız hale getirilinceye kadar uzatılabilir.

(Ek fıkra: RG-15/10/2005-25967) Mesûl müdür, bu Yönetmeliğin 8'inci maddesinde belirtilen görevlerini ihmal ve ihlal etmesi durumunda uyarılır. Bir takvim yılı içinde üç kere uyarı alan mesûl müdürün sertifikası iptal edilir. Mesûl müdürün görevindeki ihmal ve ihlalin sebebi, işyerindeki işlerin ve sunulan hizmetin gerektirdiği alt yapı olanaklarının giderilmemesinden kaynaklanıyor ise, uyarı işyeri sahiplerine yapılır. Bir takvim yılı içerisinde üç kere uyarı alan işyerinin **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** Biyosidal ÜrünUygulama İzin Belgesi iptal edilir.

(Ek fıkra: RG-15/10/2005-25967) Ekip sorumlusu, bu Yönetmeliğin 9'uncu mad-

desinde belirtilen görevlerini ihmal ve ihlal etmesi durumunda uyarılır. Bir takvim yılı içerisinde üç kere uyarı alan personele ekip sorumluluğu verilmez. Bu hususstan mesûl müdür ve işyeri sahibi sorumludur. Bir takvim yılı içerisinde üç kere uyarı alan personeli ekip sorumluluğundan almayan işyerinin **(Değişik ibare: RG-21/5/2011-27940)** Biyosidal Ürün Uygulama İzin Belgesi iptal edilir.

(Ek fıkra: RG-15/10/2005-25967) Bu Yönetmeliğin 11, 14, 16, 17, 18 ve 19'uncu maddelerinde belirtilen gereklerin ihmal ve ihlal edilmesi durumunda, işyerine uyarı yapılarak on beş (15) gün süre verilir. Süre sonunda yapılan denetimde, uyarıya sebep olan eksiklik veya aksaklıkların giderilmemesi durumunda, işyeri bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilinceye kadar faaliyetten men edilir. Bu hususta Müdürlük tarafından alınan kararın işyerine tebliğ edilmesi yeterlidir.

(Ek fıkra: RG-15/10/2005-25967) (Mülga fıkra: RG-19/4/2014-28977)

(Ek fıkra: RG-19/4/2014-28977) Yapılan denetimlerde bir yıl veya daha fazla süre boyunca faaliyet göstermediği tespit edilen işyerlerinin izinleri iptal edilir.

Eğitimler
MADDE 27 – (Değişik:RG-19/4/2014-28977)

Halk sağlığı zararlılarına karşı mücadelede çalışacaklara yönelik olarak "Mesul Müdür" ve "Uygulayıcı" eğitimi olmak üzere iki kategoride eğitim düzenlenir.

Mesul müdür eğitimi beş günden az, on günden çok olmamak üzere Ek-8'deki ders içeriğine göre asgari kırk saat olarak Kurum tarafından düzenlenir. Mesul müdür olmak isteyenler dilekçe ile Müdürlüğe başvurur. Kurum tarafından başvurusu kabul edilenler eğitime katılır. Eğitim almaya hak kazanan adaylar eğitim yerinde ilgililere teslim edilmek üzere yanlarında onaylı diploma fotokopisi, iki adet fotoğraf, T.C. kimlik numarası yazılı kimlik fotokopisi ve kurs ücreti yatırıldığına dair para makbuzunun aslını getirir. Bu eğitimin sonunda yapılacak sınavda başarılı olanlara Kurum tarafından Ek-9'da yer alan "Mesul Müdürlük Sertifikası" düzenlenir.

Uygulayıcı eğitimi asgari üç günde verilmek üzere yirmi dört ders saati olarak Kurumca yetkilendirilen ilgili meslek kuruluşu, üniversite veya Müdürlük tarafından düzenlenir. Uygulayıcı eğitimi vermek isteyenler Müdürlükler aracılığı ile eğitimden sorumlu kişi/bölüm, eğitim konu ve saatleri, en az lisans mezunu 4 eğitimcid-

en oluşan eğitimcilerin unvan ve verecekleri eğitim konularını belirten bir dilekçe ile başvuruda bulunur. Kurumca değerlendirilerek uygun görülen başvurulara, iki yıl süre ile Ek-5'te belirtilen "Biyosidal Ürün Uygulama Eğitimi Düzenleme Yetki Belgesi" düzenlenir.

Uygulayıcı olmak için en az ilkokul mezunu olmak zorunludur. Uygulayıcı olmak isteyenler Kurumca yetkilendirilen kurum ve kuruluşlara dilekçe ile başvurur. Başvurusu kabul edilenler eğitime katılır. Bu eğitimin sonunda yapılacak sınavda başarılı olanlara yetkili kurum ve kuruluşlarca hazırlanan ve Müdürlükçe onaylanan Ek-6'da yer alan "Biyosidal Ürün Uygulayıcı Sertifikası" düzenlenir. Uygulayıcı eğitiminin temel içeriği, ulusal ve uluslararası standartlar doğrultusunda Kurum tarafından belirlenir. Eğitim, Ek-7'de belirtilen konuları kapsar.

Uygulayıcı eğitimi düzenleme yetkisi alan kurum ve kuruluşlar, en az beş gün önce eğitim yapacakları ilin Müdürlüğüne müracaat ederek gerekli izni almak koşuluyla, bulunduğu ilin dışında eğitim verebilir.

Eğitim programlarına devam edilmesi esastır. Üç ve daha fazla derse katılmayan adayın eğitimi sonlandırılır ve sınava alınmaz.

Eğitim sonunda yapılacak sınavda en az yirmi beş soru sorulacaktır. Eğitim programına katılan adayın başarılı sayılarak sertifikalandırılması için eğitim yerinde yapılacak sınavda 100 tam puan üzerinden 70 ve üzeri puan alması zorunludur. Sınava geç gelen, kopya ve yardımlaşma teşebbüsünde bulunan adayların sınavı iptal edilerek başarısız sayılır.

Sınavda başarısız olan veya sınavı iptal edilen katılımcının bunu takiben daha sonra yapılacak eğitimlerin sonundaki iki sınava daha katılma hakkı vardır. Bu sınavlara katılmayan veya başarısız olanların sertifika talep etmeleri halinde yeniden eğitime katılmaları zorunludur.

Sertifikaların geçerlilik süresi on yıldır. Geçerlilik süresi dolan sertifika sahipleri, yapılacak değerlendirme sonucuna göre asgari sekiz saatlik bir güncelleme eğitimine tabi tutularak sertifikaları yenilenir.

Düzenleme yetkisi
Madde 28 — Bakanlık bu Yönetmelik hükümlerinin uygulamasına yönelik alt düzenlemeleri yapmaya yetkilidir.

Bu Yönetmelik doğrultusunda; uluslararası giriş çıkış yapan hava, kara ve deniz

araçlarının gümrük alanlarında alınacak tedbirler ve işlemlerin usul ve esasları **(Değişik ibare:RG-19/4/2014-28977)** Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğünün çıkaracağı yönerge ile belirlenir.

Yaptırım
MADDE 29 – (Başlığı ile birlikte değişik:RG-19/4/2014-28977)
Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket edenler hakkında, 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu ile 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununa göre işlem yapılır.

ALTINCI BÖLÜM
Geçici ve Son Hükümler

Geçici Madde 1 — (Değişik: RG-15/10/2005-25967)
Bu Yönetmeliğin yayımından önce faaliyete geçmiş ilaçlama işyerleri, 27/3/2006 tarihine kadar işyerlerini bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek zorundadır.

GEÇİCİ MADDE 2 – (Ek:RG-21/5/2011-27940)
Bu maddenin yürürlüğe girmesinden önce Uygulayıcı olarak çalışan kişiler 2 yıl içerisinde Uygulayıcı Sertifikası almak zorundadır.

GEÇİCİ MADDE 3 – (Ek:RG-21/5/2011-27940)
Bu maddenin yürürlüğe girmesinden önce Müdürlük tarafından düzenlenen izin belgeleri 1 yıl içerisinde bu Yönetmeliğe uygun hale getirilir.

Geçiş hükümleri
GEÇİCİ MADDE 4 – (Ek:RG-19/4/2014-28977)

Bu maddenin yürürlük tarihinden önce faaliyete geçmiş işyerleri, uygulayıcı eğitimi düzenleme yetkisi alan kurum ve kuruluşlar ile bildirim zorunluluğu getirilen resmi kurum ve kuruluşlar, 6 ay içerisinde bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilirler. Bu süre sonunda uyumlaştırma işlemlerini tamamlamayanların izinleri ve uygulayıcı eğitimi düzenleme yetki belgeleri askıya alınır, 30/6/2015 tarihine kadar tamamlamayanların izinleri ve uygulayıcı eğitimi düzenleme yetki belgeleri iptal edilir.

Yürürlük
Madde 30 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 31 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

_____

(1) Bu yönetmeliğin adı "Halk Sağlığı Alanında Haşerelere Karşı İlaçlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik" iken 21/5/2011 tarihli ve 27940 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan değişiklikle metne işlendiği şekilde değiştirilmiştir.

Resmi Gazete Tarihi: 15.04.2014 Resmi Gazete Sayısı: 28973

İLAÇLARIN GÜVENLİLİĞİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ilaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam
MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, Türkiye'de ruhsatlı ve ruhsat müracaatı olan ilaçların güvenliliğinin sağlanması amacıyla gerçekleştirilen izleme, araştırma, kayıt, arşivleme ve değerlendirme faaliyetlerini ve bu faaliyetleri gösteren gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

Dayanak
MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;
a) 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (k) bendine ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin ilaçlarla ilgili mevzuatının 2010/84/EC sayılı direktifine paralel olarak,
hazırlanmıştır.

Tanımlar
MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Advers reaksiyon/şüpheli advers reaksiyon: Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevabı,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Beklenmeyen advers reaksiyon: İlaca ait kısa ürün bilgileri ile nitelik, şiddet veya sonlanım açısından uyumlu olmayan advers reaksiyonu,

ç) Bireysel olgu güvenlilik raporu: Advers ilaç reaksiyon raporunu,

d) Ciddi advers reaksiyon: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, doğumsal anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers reaksiyonu,

e) Farmakovijilans: Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmaları,

f) Farmakovijilans il sorumlusu: Görev yaptığı ildeki farmakovijilans irtibat noktalarının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden sorumlu olan ve çalışmalarını Türkiye Halk Sağlığı Kurumu il halk sağlığı müdür yardımcısı, Kamu Hastaneleri Kurumu Genel Sekreterliği Tıbbi Hizmetler Başkanı ile koordineli olarak yürüten Bakanlık il sağlık müdür yardımcısını,

g) Farmakovijilans irtibat noktası: Görev yaptığı sağlık kuruluşunda advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'a iletmekten sorumlu hekim, eczacı, bunların bulunmadığı yerlerde diş hekimini,

ğ) Farmakovijilans sistemi: Ruhsat sahipleri ve başvuru sahipleri, Kurum ve diğer kuruluşlar tarafından bu Yönetmelikte belirtilen görev ve sorumlulukların yerine getirilmesi için kullanılan ve ilaçların güvenliliğini izleyerek yarar/risk dengesinde olabilecek tüm değişiklikleri tespit etmek üzere tasarlanmış olan sistemi,

h) Farmakovijilans sistemi ana dosyası: Bir veya birden fazla ilaca ilişkin olarak ruhsat sahibi tarafından kullanılan farmakovijilans sisteminin detaylı tanımını içeren dosyayı,

ı) Farmakovijilans yetkilisi: Ruhsat sahibinin veya sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek üzere ulusal düzeyde istihdam ettiği hekim veya eczacıyı,

i) İlaç: İnsanlarda bir hastalığı teşhis etme, tedavi etme ya da önleme özelliğine sahip olduğu belirtilerek sunulan ya da farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etki yoluyla bir fizyolojik fonksiyonu eski haline döndürmek, düzelt-

mek, değiştirmek amacıyla insanlarda kullanılan madde veya maddeler kombinasyonunu,

j) İlaç suistimali: Zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği, sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı ilaç kullanımını,

k) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

l) MedDRA: Uluslararası Uyum Konferansı tarafından oluşturulan düzenleyici faaliyetler için tıp sözlüğünü,

m) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporu: Ruhsat sahibinin, ruhsat sonrası dönemde tanımlanan zamanlarda belli bir formatta hazırladığı ve ilacın yarar/risk dengesine ilişkin değerlendirmeyi içeren raporu,

n) Risk: Hasta sağlığı veya halk sağlığı yönünden ilacın kalitesi, güvenliliği ya da etkililiği ile ilgili ve ayrıca çevre açısından arzu edilmeyen her türlü riski,

o) Risk yönetim planı: Risk yönetim sisteminin ayrıntılı açıklamasını,

ö) Risk yönetim sistemi: Bir ilaçla ilgili riskleri tespit etmek, tanımlamak, önlemek ya da en aza indirmek için tasarlanmış ve bu müdahalelerin etkinliğine dair bir değerlendirmeyi de içine alan bir dizi farmakovijilans faaliyeti ve müdahalesini,

p) Ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışması: Ruhsatlı bir ilacın güvenliliğini tehdit edebilecek risklerini tespit ederek, tanımlayarak ve risklerin boyutunu belirleyerek ilacın güvenlilik profilini teyit etmek ya da risk yönetim tedbirlerinin etkinliğini ölçmek amacıyla yürütülen çalışmaları,

r) Sağlık mesleği mensubu: Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebeleri,

s) Sinyal: Gözlemler ve deneyler de dahil olmak üzere bir veya birden fazla kaynaktan alınan, bir müdahale ile bir veya birden fazla olay arasında olumlu ya da olumsuz olası yeni bir nedensellik ilişkisi bulunduğunu ya da bilinen bir nedensellik ilişkisinin yeni bir boyut kazandığını düşündüren ve doğrulayıcı işlem gerektiren bilgileri,

ş) Sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu: Ruhsat sahibinin farmakovijilansla ilgili görevlerinin tümünü veya bir kısmını yazılı olarak belirlemek kaydı ile devrettiği, en az bir kişiyi farmakovijilans yetkilisi ve bir kişiyi de onun vekili olarak tam zamanlı istihdam eden, ilgili kılavuzda belirtilen şartları haiz ve Kurumca denetlenerek onaylanmış kuruluşu,

t) Spontan bildirim: Bir sağlık mesleği mensubu ya da tüketici tarafından Kuruma ya da ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen, bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgileri,

u) TÜFAM: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezini,

ü) TÜFAM bildirim formu: Tek bir hastada belli bir zaman noktasında belli bir ilaca karşı gelişen bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyonu bildirirken kullanılan formu,

v) Tüketici: Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hasta ya da bir hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ebeveyni/çocuğu gibi sağlık mesleği mensubu olmayan kişileri,

y) Yarar/risk dengesi: Bir ilacın tedavi edici etkilerinin, ilacın hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Tarafların Sorumlulukları

Ruhsat sahibinin sorumlulukları
MADDE 5

(1) İlaçlarının güvenliliğini garanti eder. Bu kapsamda, ilaçlarının güvenliliğini sürekli olarak izlemekten, ilacın ruhsatlı olduğu diğer ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından getirilen yasaklama ve kısıtlamalar da dahil olmak üzere ilacın yarar/risk değerlendirmesini etkileyebilecek herhangi bir değişiklik konusunda Kurumu bilgilendirmekten ve ilaç bilgilerinin mevcut bilimsel veriler ışığında güncel tutulmasından sorumludur. Bu sorumluluk, ilacın kullanımının ruhsata dâhil olup olmadığından bağımsız olarak tüm popülasyon ve endikasyonlar için elde edilen pozitif ve negatif bulguları da kapsar.

(2) Farmakovijilans faaliyetlerini yerine getirmek üzere bir farmakovijilans sistemi kurar; bu sistem vasıtasıyla elde edeceği bilgileri değerlendirmek suretiyle riski en aza indirmek ve önlemek için gereken tedbirleri alır.

(3) İlaçlarıyla ilgili olarak meydana gelen advers reaksiyonların sınıflandırılmasında MedDRA terminolojisi kullanır.

(4) Farmakovijilans sisteminde düzenli olarak yoklama yapar. Yoklama sonucunda elde edilen temel bulguları farmakovijilans sistem ana dosyasına not olarak ekler. Bu yoklamadan elde edilen bulgular ışığında uygun bir düzeltici eylem planının hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlar. Düzeltici eylem planı tam olarak uygulandıktan sonra bu notu kaldırabilir.

(5) Farmakovijilans sisteminin bir parçası olarak aşağıdaki hususları yerine getirir:

a) En az bir kişiyi farmakovijilans yetkilisi olarak sürekli ve kesintisiz istihdam eder, farmakovijilans yetkilisinin görevinin başında bulunamadığı zamanlarda aynı nitelikleri taşıyan vekilinin farmakovijilans yetkilisinin görevlerini yerine getirmesini sağlar. Farmakovijilans yetkilisi ve vekili bu görevlerini sürdürürken pazarlama ve satış bölümlerinde görev ve sorumluluk alamaz.

b) Ana ortaklık çatısı altında faaliyet gösteren farklı ruhsat sahiplerinin ortak bir farmakovijilans sistemi yürütmeleri halinde ortak bir farmakovijilans yetkilisi ve vekili atanabilir. Ancak, bu kişi ya da kişiler farmakovijilans yetkilisi olmanın dışında başka bir görev yürütemezler.

c) Farmakovijilans yetkilisi ve vekili olarak görevlendirdiği kişilerin isimlerini, mesleki özgeçmişlerini ve 24 saat geçerli iletişim bilgilerini atama tarihinden itibaren en geç yedi gün içinde Kuruma bildirir.

ç) Farmakovijilans yetkilisinin veya vekilinin değişmesi durumunda, bunların yerine en geç üç ay içerisinde atama yaptıktan sonra bu fıkranın (c) bendinde belirtildiği şekilde Kuruma bildirir.

d) Farmakovijilans yetkilisi ve vekili olarak görevlendirdiği kişilerin farmakovijilans konusunda Kurum tarafından düzenlenecek temel eğitim programına katılımını temin eder. Edinilen bilgilerin güncel kalmasını sağlamak üzere farmakovijilans konusundaki diğer eğitimlere katılımını destekler.

e) Farmakovijilans sistemi ana dosyasını hazırlar, saklar ve talep edilmesi halinde Kuruma sunar.

f) Risk yönetim sistemini, ilaca ait tanımlanmış ve potansiyel risklerle, ayrıca ruhsatlandırma sonrası güvenlilik verilerinin gerektirdikleriyle orantılı olarak hazırlar ve gerektiğinde günceller; yeni riskler olup olmadığını, risklerin değişip değişmediğini veya ilacın yarar/risk dengesinde herhangi bir değişiklik olup olmadığını tespit etmek üzere farmakovijilans verilerini izler ve değişiklik meydana geldiğinde Kurumu bilgilendirir.

g) Risk yönetim planı kapsamında alınan tedbirlerin sonuçlarını izler.

ğ) Personelin farmakovijilans konusunda eğitimini sağlar ve eğitim kayıtlarını tutar.

(6) Farmakovijilans ile ilgili görevlerinin tamamını sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu aracılığı ile yürütüyorsa bünyesinde farmakovijilans yetkilisi istihdam etmeyebilir. Ancak farmakovijilans ile ilgili görevlerinin bir kısmını sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu aracılığı ile yürütüyorsa, bünyesinde sürekli ve kesintisiz olarak bir farmakovijilans yetkilisi istihdam eder. Farmakovijilans sistemi ana dosyası da dahil olmak üzere farmakovijilans sisteminin noksansız ve doğru olarak işlemesine ilişkin tüm sorumluluk her zaman ruhsat sahibine aittir.

(7) Sağlık mesleği mensuplarının, şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri yönünde standart bir metni ilaçların kısa ürün bilgilerine ekler.

(8) Tüketicilerin şüpheli advers reaksiyonları sağlık mesleği mensuplarına veya doğrudan TÜFAM'a bildirmelerini isteyen standart bir metni ilacın kullanma talimatına ekler.

(9) Ek izlemeye tabi ilaç listesinde bulunan ilaçlar için kısa ürün bilgisine ters eşkenar siyah üçgen bir sembol ekler ve bu sembolü takiben "Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?" ibaresini yazar. Benzer bir cümle aynı zamanda kullanma talimatına ve tanıtım malzemelerine de eklenir. İlacın ek izlemeye tabi olduğuna dair bilgi elektronik reçete modülünde de yer alır.

(10) Güvenliliğe ilişkin endişeler esas alınarak ilacın piyasaya sürülmesine ara verilmesi veya ruhsat başvurusunun geri çekilmesi ya da bu yönde bir niyet olması halinde derhal Kuruma bildirir.

(11) Kurumun bu Yönetmelik kapsamındaki taleplerine gecikmeksizin ve tam olarak cevap verir.

(12) Kuruma sundukları farmakovijilans ile ilgili bilgi veya belgelerin doğruluğunu ve güncelliğini taahhüt eder ve sonuçlarından doğacak yasal sorumluluğu üstlenir. Sunulan bilgi ve belgelerde gerçeğe aykırılık tespit edildiğinde 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uyarınca işlem yapılır.

Sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları
MADDE 6 – (1) Hastalarda ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reak-

siyonların TÜFAM'a spontan bildirimi, advers reaksiyonları gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğunda olup bu bildirimler, 21'inci maddede öngörülen şekilde gerçekleştirilir.

Sağlık kurum ve kuruluşlarının sorumlulukları
MADDE 7

(1) İl sağlık müdürü farmakovijilans il sorumlusu olarak, il sağlık müdür yardımcısını görevlendirir ve bu kişinin isim ve iletişim bilgilerini Kuruma bildirir. Hastaneler, advers ilaç reaksiyonlarının en doğru şekilde ve en kısa zamanda TÜFAM'a bildirilmesini sağlamak amacıyla, kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurar ve bu Yönetmeliğe göre faaliyet gösterirler.

(2) TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından farmakovijilans irtibat noktası görevlendirilir ve bu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ile iletişim bilgileri Kuruma ve farmakovijilans il sorumlusuna bildirilir.

Kurum tarafından yapılacak işler
MADDE 8

(1) İlaçlarla ilgili risklere dair bilgi toplamak üzere bir farmakovijilans sistemi kullanır. Gerektiğinde ilaç kullanımından kaynaklanabilecek riskleri azaltabilmek amacıyla sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları ile müşterek çalışmalar yürütür.

(2) Tüketicileri ve sağlık mesleği mensuplarını karşılaştıkları şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri yönünde teşvik edici faaliyetlerde bulunur, bu görevlerin yerine getirilmesi hususunda hastaları ve sağlık mesleği mensuplarını temsil eden organizasyonlara görev verebilir.

(3) Türkiye'de ortaya çıkan ve sağlık mesleği mensupları ve tüketiciler tarafından bildirilen şüpheli advers reaksiyonları kayıt altına alır ve Dünya Sağlık Örgütü İlaç İzleme İşbirliği Merkezine gönderir.

(4) Şüpheli ciddi advers reaksiyonlara ilişkin raporu, bildirimini izleyen on beş gün içinde ruhsat sahibine iletir.

(5) İlacın güvenli kullanımını sağlamaya yönelik olarak sağlık mesleği mensuplarından belli bazı yükümlülükler talep edebilir.

(6) Ruhsat sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları, bu konuda yapılan çalışmalar sonucunda aldığı tedbirlerden haberdar eder.

(7) Farmakovijilans konusunda temel eğitim programları düzenler.

(8) Ek izlemeye tabi ilaçların listesini uluslararası uygulamaları da göz önüne alarak hazırlar ve gerektiğinde günceller. Türkiye'de ruhsat almasından beş yıl sonra bu ilacı listeden çıkarır veya bu süreyi uzatabilir. Kurum risk yönetim sistemi ile kullanılması gereken ilaçları da bu listeye dahil edebilir.

(9) Ruhsatlı veya ruhsat başvurusu olan bir ilacın yarar/risk dengesini etkileyen bir hususun ortaya çıkması halinde, ruhsat veya başvuru sahibine risk yönetim sistemini sunma zorunluluğu getirebilir.

(10) Risk yönetim planında yapılan güncellemeleri değerlendirir, riski en aza indirmeye yönelik tedbirlerin sonuçlarını izler.

(11) Yarar/risk dengesini sürekli olarak değerlendirebilmek için, ruhsat sahibinden yarar/risk dengesinin olumluluğunu koruduğunu gösteren verileri isteyebilir.

(12) Ruhsat sahibinden farmakovijilans sistem ana dosyasını sunmasını isteyebilir. Bu durumda dosyanın bir örneği yedi gün içinde Kuruma teslim edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Ruhsat Başvurusu Sırasında Sunulması Gereken Farmakovijilansla İlgili Belgeler

Farmakovijilans Sistemi Ana Dosyası

Ruhsat başvurusu sırasında sunulması gereken farmakovijilansla ilgili belgeler
MADDE 9

(1) Başvuru sahibi, ruhsat başvurusu yaparken farmakovijilans sisteminin bir özetini sunar. Farmakovijilans sisteminin özeti aşağıdakilerden oluşur:

a) Başvuru sahibinin farmakovijilans yetkilisi görevlendirdiğine dair belge.

b) Farmakovijilans yetkilisinin iletişim bilgileri.

c) Başvuru sahibinin farmakovijilansla ilgili görev ve sorumlulukları yerine getirmek üzere gerekli donanıma sahip olduğuna ilişkin imzalı beyanı.

ç) İlacın farmakovijilans sistemi ana dosyasının bulunduğuna dair beyan.

(2) 22'nci maddenin yedinci fıkrasında belirtilen durumlarda başvuruyla birlikte risk yönetim planı sunulur.

Farmakovijilans sistemi ana dosyasının yapısı
MADDE 10

(1) Farmakovijilans sistemi ana dosyasında yer alan bilgiler uygulanmakta olan farmakovijilans sistemini eksiksiz ve doğru olarak yansıtır.

(2) Ruhsat sahibi, gereken durumlarda farklı kategorilerdeki ilaçlar için ayrı farmakovijilans sistemleri uygulayabilir. Bu sistemlerin hepsi, ayrı birer farmakovijilans sistemi ana dosyasında tanımlanır.

Farmakovijilans sistemi ana dosyasının içeriği
MADDE 11

(1) Farmakovijilans sistemi ana dosyası, asgari olarak bu maddede sayılan unsurları kapsar. Farmakovijilans yetkilisine ait bilgiler;

a) Farmakovijilans yetkilisinin, farmakovijilansla ilgili görev ve sorumluluklara uyumu sağlamak, sürdürmek ve geliştirmek üzere farmakovijilans sistemi üzerinde yeterli yetkiye sahip olduğunu gösteren sorumluluklarının tanımı.

b) Farmakovijilans yetkilisinin mesleki özgeçmişi.

c) Farmakovijilans yetkilisinin iletişim bilgileri.

ç) Farmakovijilans yetkilisinin yokluğunda uygulanacak vekalet düzenlemesinin detayları.

(2) Ruhsat sahibinin teşkilat yapısının tanımı ve bireysel olgu güvenlilik raporlarının toplanması, değerlendirilmesi, güvenlilik veri tabanına olguların girilmesi, periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının düzenlenmesi, sinyallerin tespit edilmesi ve analizi, risk yönetim planının yönetimi, ruhsat öncesi ve sonrası çalışmaların yönetimi, güvenlilik nedeniyle yapılan değişikliklerin yönetilmesi gibi farmakovijilans faaliyetlerinin yürütüldüğü yerlerin listesi.

(3) Güvenlilik bilgilerinin alınması, derlenmesi, kaydedilmesi ve bildirilmesi için kullanılan bilgisayarlı sistemlerin ve veri tabanlarının bulunduğu yerler, işlevleri ve bunlara ilişkin sorumlulukların tanımı ile bu sistemlerin amaca uygunluklarına ilişkin değerlendirme.

(4) Veri işleme ve kayıt süreçleri ile aşağıdaki farmakovijilans faaliyetlerinde kullanılan süreçlerin tanımı;

a) İlaçların yarar/risk dengesinin sürekli izlenmesi, bu izlem sürecinin sonuçları ve gerekli tedbirleri alırken izlenen karar süreci.

b) Risk yönetim sistemlerinin ve riski en aza indirmek için alınan tedbirlerin sonuçlarının izlenmesi.

c) Bireysel olgu güvenlilik raporlarının toplanması, değerlendirilmesi ve raporlanması.

ç) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının yazılması ve sunulması.

d) Güvenlilik sorunları ile kısa ürün bilgilerinde ve kullanma talimatında yapılan güvenlilikle ilgili değişiklikler hakkında sağlık mesleği mensuplarının ve kamuoyunun bilgilendirilmesi.

(5) Farmakovijilans faaliyetleri yürütülürken uygulanan kalite sisteminin, aşağıdaki tüm unsurları da içeren tanımı;

a) Farmakovijilans faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için oluşturulan teşkilat yapısının tanımı, personelin niteliklerine ilişkin kayıtların yeri, eğitim sisteminin özet tanımı, eğitim dosyalarının yeri ve kritik süreçlere ilişkin talimatlar da dahil olmak üzere 26 ncı maddede belirtilen insan kaynaklarının yönetim sürecinin açıklanması.

b) Farmakovijilans faaliyetlerinde kullanılan belgelerin yeri de dahil olmak üzere 28'inci maddede atıfta bulunulan kayıt yönetim sisteminin tanımı.

c) Farmakovijilans sisteminin performansını izleme ve 27'nci maddenin gereklerine uymak için uygulanan sistemin tanımı.

(6) Eğer varsa, sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu aracılığıyla yürütülen faaliyetlerin ve hizmetlerin tanımı.

Farmakovijilans sistemi ana dosyası ekinin içeriği

MADDE 12 – (1) Farmakovijilans sistemi ana dosyasının aşağıdaki belgeleri içeren bir eki bulunur:

a) Farmakovijilans sistemi ana dosyasının kapsadığı ilaçların listesi; ilacın adı, etkin madde veya maddelerin uluslararası ve mülkiyete konu olmayan adı (INN) ve ruhsatın geçerli olduğu devletlerin adları.

b) 27'nci maddenin birinci fıkrasının gereklerini yerine getirmek amacıyla oluşturulan yazılı kural ve süreçlerin listesi.

c) Sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu ile arasındaki sözleşmelerin ilgili ilaçlar ve belgeleri de içeren bir listesi.

ç) Planlanan ve tamamlanan tüm yoklamaların listesi.

d) Varsa, aynı ruhsat sahibine ait diğer farmakovijilans sistemi ana dosyalarının listesi.

e) Elektronik kayıt defteri.

Ana dosyanın güncel tutulmasının sağlanması
MADDE 13

(1) Ruhsat sahibi, farmakovijilans sistemi ana dosyasının güncel kalmasını sağlar ve gerektiğinde, edinilen deneyimleri, teknik ve bilimsel ilerlemeleri ve mevzuatta yapılan değişiklikleri dikkate alarak revize eder.

(2) Farmakovijilans sistemi ana dosyası ve ekinin üzerine ruhsat sahibi tarafından son güncellendiği tarih belirtilerek her güncelleme için bir numara verilir.

(3) Farmakovijilans süreçlerinden sapma meydana geldiğinde, bu sapmanın etkisi ve nasıl yönetildiği, sapma çözülene değin farmakovijilans sistemi ana dosyasında belgelenir.

Farmakovijilans sistemi ana dosyasında bulunan belgelerin şekli
MADDE 14
(1) Farmakovijilans sistemi ana dosyasındaki belgeler noksansız ve okunaklı şekilde olur. Gereken durumlarda, bilgiler çizelge ya da akış şeması şeklinde sunulabilir. Belgelere doğru ve hızlı bir biçimde erişilebilmesini sağlamak için tüm belgelerin dizini çıkartılır ve bunlar arşivlenir.
(2) Farmakovijilans sistemi ana dosyasının detayları ve içerdiği belgeler, ilgili kılavuzda tanımlanan sisteme uygun olarak modüller halinde sunulabilir.

(3) Saklamak için kullanılan elektronik ortamın zaman içerisinde okunabilirliğini koruması ve yoklama ile denetlemelerde açıkça düzenlenmiş yazılı bir suretinin üretilebilir olması koşuluyla, farmakovijilans sistemi ana dosyası elektronik olarak tutulabilir.

(4) Ruhsat sahibi, son beş yıl zarfında farmakovijilans sistemi ana dosyasının içeriğinde yapılan tüm değişiklikleri, 12'nci madde ve 11'inci maddenin birinci fıkrasının (b), (c), (ç) bentlerinde belirtilen bilgiler dışında, elektronik kayıt defterine kaydeder. Ruhsat sahibi, değişikliğin tarihini, değişiklikten sorumlu olan

kişinin adını ve gerekiyorsa değişiklik nedenini elektronik kayıt defterinde belirtir.

Farmakovijilans sistemi ana dosyasının erişilebilirliği ve konumu
MADDE 15

(1) Farmakovijilans sistemi ana dosyası farmakovijilans faaliyetlerinin yürütüldüğü yerde bulunur.

(2) Ruhsat sahibi, farmakovijilans yetkilisinin farmakovijilans sistemi ana dosyasına sürekli erişimi olmasını sağlar.

(3) Farmakovijilans sistemi ana dosyası, tutulduğu yerde her an denetime açıktır.

(4) Farmakovijilans sistemi ana dosyasının 14'üncü maddenin üçüncü fıkrası uyarınca elektronik olarak tutulduğu hallerde de doğrudan erişilebilir olması gerekir.

(5) Kurum, ruhsat sahibinden kayıt defterini düzenli aralıklarla sunmasını isteyebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Şüpheli Advers Reaksiyon Raporları

Şüpheli advers reaksiyon raporlarının içeriği
MADDE 16

(1) Şüpheli advers reaksiyon raporlarının TÜFAM'a bildirilmesinde TÜFAM bildirim formu kullanılır.

(2) Ruhsat sahipleri, advers reaksiyon raporlarının mümkün olduğunca noksansız olmasını sağlar, bu raporları ve bunların güncellemelerini doğru ve güvenilir bir biçimde TÜFAM'a iletir. Bildirimlerde asgari olarak tanımlanabilir bir raportör, tanımlanabilir bir hasta, şüpheli bir advers reaksiyon ve şüpheli bir ilaç yer alır.

(3) Ruhsat sahipleri, advers reaksiyon raporlarına ilişkin takip bilgilerini almak için gerekli detayları kaydeder. Raporların takipleri yeterli şekilde belgelenir.

(4) Ruhsat sahipleri, şüpheli advers reaksiyonları bildirirken her olguya ait aşağıdakileri de içeren mevcut tüm bilgileri verir:

a) Raporun türü, tarihi ve olgu referans numarası, raporun kaynaktan alındığı ilk tarih ve son bilgi alınan tarih, varsa diğer ek belgeler.

b) Raportörün adresi ve mesleki bilgilerini içeren profesyonel vasıfları.

c) Hastanın reaksiyon ortaya çıktığı tarihteki yaşı, yaş grubu, ağırlığı, boyu ya da cinsiyeti, eğer reaksiyon fetüste geliştiyse, annenin son menstürasyon tarihi ve/veya maruziyet anındaki gestasyon dönemi, fetüsün gestasyon yaşını da içeren, hastayı ve ebeveyn-çocuk raporu ise ayrıca ebeveyni de tanımlayan bilgiler.

ç) İlgili tıbbi öykü ve eşlik eden tıbbi durumlar.

d) Advers reaksiyonun gelişmesiyle ilgili olduğundan şüphelenilen ilaç veya ilaçların adları ve etkileşen ilaçlar ya da adı bilinmiyorsa, etkin maddesinin adı ve ilacı tanımlamaya yardımcı olacak diğer özellikleri ve bu çerçevede ruhsat sahibinin adı, ilacın farmasötik şekli ve uygulama yolları, kullanıldığı endikasyonları, uygulanan doz, uygulamanın başlangıç ve bitiş tarihi, advers reaksiyon ortaya çıktıktan sonra ilaca ilişkin alınan tedbirler, ilacı kesme ve ilaca tekrar başlama işlemlerinin etkisi.

e) Kullanılan ilacın kalitesi ile ilgili bir sorundan şüphe ediliyor ise, şüphe edilen ilacın seri numarası ve son kullanma tarihi ile birlikte kalite sorunu.

f) Plazma kaynaklı biyolojik ürünler ve aşıların seri numaraları.

g) Advers reaksiyonun oluşumuyla ilgili olduğu şüphesi bulunmayan eşzamanlı olarak kullanılan ilaçlar ve hastaya veya ebeveynine geçmişte uygulanmış ilgili tıbbi tedaviler.

ğ) Şüpheli advers reaksiyonların başlangıç ve bitiş tarihleri ya da şüpheli advers reaksiyonların süresi, ciddiyeti ve en son gözlem tarihindeki sonucu, şüpheli ilacın uygulanması ile advers reaksiyonun gelişmesi arasında geçen süre, ilk raportörün reaksiyonu/reaksiyonları tanımlamak için kullandığı kendi sözleri ya da kısa ifadeler.

h) Advers reaksiyon ile ilişkili test ve işlemlerin sonuçları.

ı) Eğer hasta ölmüşse, ölüm tarihi ve varsa otopsi sonucu ile birlikte ölüm nedeni.

i) Ciddi advers reaksiyonlar için, hastanın klinik seyrini de içine alan deneyimlerin, tedavi tedbirlerinin, sonlanımın ve edinilen takip bilgilerinin kronolojisine uygun olarak mantıklı bir zaman sıralamasıyla anlatımı.

j) Advers reaksiyon raporunu iptal etme ya da değişiklik yapma nedenleri.

Literatür bildirimleri

MADDE 17 – (1) Ruhsat sahibi, ülkemizde meydana gelen advers ilaç reaksi-

yonlarına ilişkin yayımlanan ulusal ya da uluslararası makalelerin bir suretini ve Türkçe dışında bir dilde yayımlananlar için Türkçe özetlerini TÜFAM'a sunar. TÜFAM'ın talepte bulunması halinde makalenin Türkçeye tam çevirisini sunar.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu

Periyodik yarar/risk değerlendirme raporunun içeriği

MADDE 18 – (1) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporu ilacın endikasyon dışı kullanımı ile ilgili veriler ve klinik araştırmalardan elde edilen veriler de dahil olmak üzere yararlarına ve risklerine ilişkin mevcut tüm verileri temel alır ve son periyodik yarar/risk değerlendirme raporunun veri kilitleme noktasından bu yana ortaya çıkan yeni bilgilere odaklanarak yarar/risk dengesinin bilimsel değerlendirmesini içerir.

(2) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporunda, satış hacmi ve reçete sayısına ilişkin eldeki tüm verileri içerecek şekilde, ilaca maruz kalan popülasyona ilişkin doğru bir tahmin sunulur. Maruziyet tahminiyle birlikte gerçek kullanıma ilişkin olarak nitel ve nicel bir analiz de sunulur ve bu analizde, uygun olduğu hallerde gerçek kullanımın belirtilen kullanımdan ne ölçüde farklı olduğu ruhsat sahibinin elinde bulunan veriler ışığında tartışılır ve gözlemsel çalışmaların ya da ilaç kullanım çalışmalarının bulguları paylaşılır.

(3) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporu, yarar/risk değerlendirmesi ile ilişkili olarak riski en aza indirme faaliyetlerinin etkililik değerlendirme sonuçlarını içerir.

(4) Ruhsat sahiplerinin, bireysel olguların sistemli bir biçimde detaylandırılmış listelerine ve olgu anlatımlarına periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarında yer vermesi gerekli değildir. Ancak bir sinyal ya da güvenlilik sorununa ilişkin olarak gerçekleştirilecek bilimsel analiz için gerekli olduğunda, ilgili risk değerlendirme bölümünde olgu anlatımlarına yer verilir.

(5) Ruhsat sahibi, kümülatif güvenlilik verilerine ilişkin değerlendirmeyi ve yarar/risk analizini temel alarak periyodik yarar/risk değerlendirme raporuna konu olan ilaçların onaylı kısa ürün bilgileri üzerindeki etkileri de dahil olmak üzere herhangi bir değişikliğe ve/veya aksiyona gerek olup olmadığına ilişkin sonuçları periyodik yarar/risk değerlendirme raporunda belirtir.

(6) Kurum tarafından aksi bildirilmedikçe, aynı etkin maddeyi içeren ve tek ruhsat

sahibi adına ruhsatlandırılmış tüm ilaçlar için tek bir periyodik yarar/risk değerlendirme raporu hazırlar. Periyodik yarar/risk değerlendirme raporu, farklı bir isim altında ve ayrı süreçlerle ruhsatlandırılmış olup olmadığına bakılmaksızın, tüm endikasyonları, uygulama yollarını, dozaj şekillerini ve doz rejimlerini kapsar. İlgili olduğunda, belli bir endikasyon, dozaj şekli, uygulama yolu ya da doz rejimine ait veriler periyodik yarar/risk değerlendirme raporunun ayrı bir bölümünde sunulur ve tüm güvenlilik sorunları buna uygun olarak ele alınır.

(7) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporuna konu olan madde, sabit doz kombinasyonu olan bir ilacın bileşeni olarak da ruhsatlandırılmışsa, aynı ruhsat sahibi adına ruhsatlandırılmış etkin madde kombinasyonları için, kombinasyonda yer alan diğer maddelere çapraz atıfta bulunularak her etkin maddeye özgü ayrı ayrı periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sunulur ya da kombinasyona ait veriler tek maddeye ait periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarından birinde sunulur.

(8) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporu Ek 1'de verilen formata uygun olarak hazırlanır.

ALTINCI BÖLÜM
Risk Yönetim Planları

Risk yönetim planının formatı ve içeriği
MADDE 19

(1) Ruhsat sahibi tarafından oluşturulan risk yönetim planı aşağıdaki hususları içerir:

a) İlgili ilaçların güvenlilik profillerinin tanımı.

b) İlgili ilaçların güvenlilik profilinin daha detaylı tanımlanmasını sağlayacak göstergelerin belirlenmesi.

c) İlaçla ilişkilendirilen riskleri önlemeye ya da en aza indirmeye yönelik tedbirlerin, söz konusu tedbirlerin etkililik değerlendirmesini de içerecek şekilde belgelenmesi.

(2) Aynı etkin maddeyi içeren ve aynı ruhsat sahibine ait ilaçlar, uygun olduğunda, aynı risk yönetim planına tabi olabilir.

(3) Risk yönetim planında ruhsat sonrası çalışmalara atıfta bulunuluyorsa, bu çalışmaların ruhsat sahibi tarafından gönüllü olarak mı yoksa yetkili otoritelerin

kendisine yüklediği yükümlülükler gereği mi başlatıldığı, yönetildiği ya da finanse edildiği belirtilir. Ruhsat sonrası tüm yükümlülükler, risk yönetim planının özetinde bu yükümlülükleri yerine getirme takvimiyle birlikte liste halinde belirtilir.

(4) Risk yönetim planı Ek 2'de verilen formata uygun olarak hazırlanır.

Risk yönetim planının güncellenmesi
MADDE 20 – (1) Ruhsat sahibi, risk yönetim planını güncellediğinde, risk yönetim planının güncellenmiş haline ayrı bir versiyon numarası ve tarih vererek Kuruma sunar.

YEDİNCİ BÖLÜM
Kuruma Yapılacak Bildirimler ve Bildirimlerin Değerlendirilmesi

Sağlık mesleği mensuplarının yapacağı bildirimler
MADDE 21 – (1) Sağlık mesleği mensupları, ilaç kullanımı ile ortaya çıkan ve ilaca bağlı olabileceği düşünülen advers reaksiyonları, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile on beş gün içinde TÜFAM'a bildirirler.

Ruhsat sahibinin bildirimi
MADDE 22

(1) İlaca ilişkin Türkiye'de veya ilacın pazarlandığı herhangi bir ülkede hastalar veya sağlık mesleği mensupları tarafından spontan olarak bildirilmiş veya ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışması sırasında meydana gelmiş olan tüm şüpheli advers reaksiyonlara dair ayrıntılı kayıtları tutar ve arşivler.

(2) Türkiye'de meydana gelen tüm şüpheli ciddi advers reaksiyonları söz konusu bilginin alınmasını takiben on beş gün içerisinde TÜFAM'a bildirir. Ayrıca bu raporlara ilişkin takip bilgilerini toplar ve on beş gün içerisinde TÜFAM'a iletir.

(3) İlacın pazarlandığı diğer ülkelerden kendisine ulaşan bildirimler, ilacın bilinen yarar/risk dengesini değiştiriyor ise söz konusu bilginin alınmasını takiben derhal TÜFAM'a bildirir.

(4) Ülkemize ait verileri de içeren tüm bilimsel ve tıbbi literatürü, şüpheli advers reaksiyon olgu raporları açısından önemli bir bilgi kaynağı olması nedeniyle izler ve Türkiye'de meydana gelen tüm ciddi advers reaksiyonları on beş gün içerisinde TÜFAM'a bildirir.

(5) Şüpheli advers reaksiyon raporlarının bilimsel değerlendirmesi için gerçek ve doğrulanabilir veriler elde etmek üzere yöntemler geliştirir.

(6) Enfeksiyon ajanının ilaç aracılığı ile bulaştığı şüphesi varsa söz konusu bilginin alınmasını takiben derhal Kuruma bildirir.

(7) Ruhsat sahibi;

a) Yeni bir etkin madde içeren ilaçlar, biyoteknolojik ilaçlar, biyobenzer ilaçlar ve orijinal ilaç için ilave risk minimizasyonu etkinliklerinin gerekliliği tespit edilmiş jenerik ilaçların ruhsat başvurusu sırasında,

b) Biyoteknolojik kaynaklı veya biyobenzer ruhsatlı ilaçlar için yeni üretim işlemi kullanılması durumunda,

c) Ruhsat öncesi veya ruhsat sonrası Kurum tarafından istenmesi halinde,

ç) Bir ilacın yaşam döngüsünün herhangi bir evresinde tespit edilen bir güvenlilik sorunu olduğunda, başvuru/ruhsat sahibinin girişimiyle,

risk yönetim planı sunar.

(8) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarını Türkiye'de ruhsat almasını takiben iki yıl boyunca altı ayda bir, sonraki iki yıl için yılda bir kez, ayrıca ruhsat geçerlilik süresinin uzatılmasından sonra üç yılda bir hazırlar ve Kurumun talebi halinde derhal sunar.

(9) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarını ilaç piyasaya çıktıktan 18 ay sonra veya ilacı kullanan hasta sayısı 10.000'e ulaştığı zaman ve ayrıca ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması sırasında Kuruma sunar.

(10) Kurum tarafından daha önce ruhsatlandırılan bir ilaç için ruhsat sahibi değişikliği yapıldığında farmakovijilans verilerinin sunum periyotları ilk ruhsat tarihi esas alınarak devam eder.

(11) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarını hazırlamak suretiyle ilaçlarının güvenliliğini düzenli olarak değerlendirmeye devam eder ve yarar/risk profili ya da kısa ürün bilgisi/kullanma talimatını etkileyen yeni güvenlilik bilgileri için Kuruma varyasyon başvurusunda bulunur.

(12) İlaçlarının kullanımıyla ilgili farmakovijilans endişelerine dair bilgileri kamuoyuna açıklayacağı zaman Kurumu önceden veya eş zamanlı olarak bilgilendirir. Ruhsat sahibi, bu bilgilerin doğruluğunu ve yanıltıcı olmamasını garanti eder.

Kurum tarafından yapılacak değerlendirme
MADDE 23

(1) Kurum, ruhsat sahibinden aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirmesini isteyebilir. Bu durumda 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri esas alınır.

a) Ruhsatlı bir ilacın risklerine ilişkin endişeler olması halinde ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışmasının yapılması, birden çok ilaç hakkında benzer endişeler duyulması halinde ruhsat sahipleri tarafından bu çalışmanın ortaklaşa yapılması.

b) Hastalığa ilişkin anlayışın veya klinik metodolojinin daha önceki etkililik değerlendirmelerinin anlamlı şekilde tekrar gözden geçirilmesi gerektiğini göstermesi halinde ruhsatlandırma sonrası etkililik çalışmasının yapılması.

(2) Kurum farmakovijilans sistemi vasıtasıyla tüm verileri bilimsel olarak değerlendirir, riski en aza indirme ve önleme seçeneklerini dikkate alır.

(3) Kurum, ruhsatlı ilaçlarla ilgili olarak aşağıdaki hususları dikkate alır:

a) Risk yönetim planı kapsamında, riski en aza indirmeye yönelik tedbirlerin sonuçlarını izlemek.

b) Risk yönetim sisteminde yapılan güncellemeleri değerlendirmek.

c) Yeni risklerin olup olmadığını veya bu risklerin değişip değişmediğini ya da bu risklerin yarar/risk dengesi üzerinde etkisi olup olmadığını tespit etmek üzere periyodik yarar/risk değerlendirme raporu da dahil gerekli değerlendirmeleri yapmak.

(4) Kurum ve ruhsat sahibi, yeni risklerin meydana gelmesi halinde veya yarar/risk dengesinde değişiklik olması durumunda birbirlerini bilgilendirir.

Değerlendirme sonrası yapılacak işlemler
MADDE 24 – (1) Yapılan değerlendirmenin ardından Kurum farmakovijilansla ilgili durumlarda aşağıdaki işlemlerden uygun olanları başlatır ve bunu ruhsat sahibine bildirir:

a) Ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışması yapılması.

b) Riski en aza indirecek tedbirlerin uygulanması.

c) Ruhsatın askıya alınması, iptali veya ruhsatın geçerlilik süresinin uzatılmasının reddi.

ç) İlaç tedariğinin yasaklanması.

d) Yeni kontrendikasyon ilavesi, önerilen dozun azaltılması ve endikasyon kısıtlaması gibi ilaç bilgilerinde değişiklik.

SEKİZİNCİ BÖLÜM
Farmakovijilans Faaliyetlerinin Yürütülmesi için Kullanılacak Kalite Sistemlerine İlişkin Gereklilikler

Kalite sistemine ilişkin genel esaslar
MADDE 25

(1) Ruhsat sahipleri, kendi farmakovijilans faaliyetlerinin ifasına yönelik olarak yeterli ve etkili bir kalite sistemi kullanır.

(2) Kalite sistemi; teşkilat yapısını, sorumlulukları, işlemleri, süreç ve kaynakları, kaynakların uygun yönetimini, uyum yönetimini ve kayıt yönetimini kapsar.

(3) Kalite sistemi, aşağıdaki faaliyetlerin tümünü temel alır:

a) Yapıların oluşturulması, bütünleşik ve tutarlı süreçlerin planlanmasını içeren kalite planlaması.

b) Görev ve sorumlulukların kalite gerekliliklerine uygun olarak yürütülmesini içeren kaliteye uyum.

c) Yapı ve süreçlerin ne kadar etkili bir biçimde oluşturulduğunun ve süreçlerin ne kadar etkili bir biçimde yürütüldüğünün izlenmesi ve değerlendirilmesini içeren kalite kontrol ve güvence.

ç) Gerektiğinde yapı ve süreçlerin düzeltilmesi ve iyileştirilmesini içeren kalite iyileştirmeleri.

(4) Kalite sistemi için benimsenen tüm unsurlar, gereklilikler ve hükümler, kaliteye ilişkin kalite planı, kalite el kitabı ve kalite kayıtları gibi yazılı politika ve usuller halinde sistemli ve düzenli bir biçimde belgelenir.

İnsan kaynakları yönetimi
MADDE 26

(1) Ruhsat sahibi, farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi için, uygun niteliklere ve eğitime sahip yetkin bir kadro oluşturur. Ruhsat sahibi, farmakovijilans

yetkilisinin farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi için yeterli teorik ve pratik bilgiye sahip olmasını sağlar.

(2) Farmakovijilans yetkilisi de dahil olmak üzere, yönetim ve kontrol kadrosunun iş tanımları yapılır. Bu kişiler arasındaki hiyerarşi ilişkisi teşkilat şemasında belirtilir. Ruhsat sahibi, farmakovijilans yetkilisinin kalite sisteminin performansını ve farmakovijilans faaliyetlerini yönlendirmesi için yeterli yetkiye sahip olmasını sağlar.

(3) Farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesinde rol oynayan tüm personele rol ve sorumluluklarıyla ilgili olarak göreve başlarken ve sonrasında sürekli olarak eğitim verilir. Ruhsat sahibi, personelinin yetkinliklerini belgelemek, sürdürmek ve geliştirmek için eğitim planlarını ve kayıtları muhafaza eder ve yoklama ve denetlemeler sırasında hazır bulundurur.

(4) Ruhsat sahibi, iş sürekliliği de dahil olmak üzere acil durumlarda kullanılacak süreçlere uygun talimatlar hazırlar.

Uyum yönetimi
MADDE 27

(1) Ruhsat sahibi, aşağıdaki hedeflerin tümüne ulaşılmasını sağlamak amacıyla özgün kalite sistemi süreçleri uygular.

a) Farmakovijilans verilerinin sürekli izlenmesi, riski en aza indirme ve önleme seçeneklerinin incelenmesi ve gerekli tedbirlerin alınması.

b) İlaçların riskleriyle ilgili tüm bilgilerin bilimsel değerlendirmeye tabi tutulması.

c) Ciddi advers reaksiyonlara ilişkin doğru ve doğrulanabilir verilerin 22' nci maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen sürelerde TÜFAM'a sunulması.

ç) Mükerrer sunumların önlenmesine ve sinyallerin doğrulanmasına yönelik süreçler de dahil olmak üzere ilaçların risklerine ilişkin sunulan bilgilerin kalitesinin, bütünlüğünün ve noksansızlığının sağlanması.

d) Kurum ile etkili iletişim içerisinde olması ve bu kapsamda yeni riskler ve risklerdeki değişiklikler, farmakovijilans sistemi ana dosyası, risk yönetim sistemleri, riski en aza indirmeye yönelik tedbirler, periyodik yarar/risk değerlendirme raporları, düzeltici ve önleyici tedbirler ve ruhsatlandırma sonrası çalışmalar hakkında iletişimde bulunması.

e) Bilimsel verilerin ve Kurumun internet sayfasında yayımlanan bilgilerin sürekli takip edilerek ilaç bilgilerinin güncellenmesi.

f) İlgili güvenlilik bilgilerinin sağlık mesleği mensuplarına ve hastalara uygun yollarla duyurulması.

(2) Farmakovijilans yükümlükleri için ruhsat sahibi tarafından sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun görevlendirilmesi durumunda da, söz konusu görevler için etkili bir kalite sisteminin uygulanmasını sağlama sorumluluğu ruhsat sahibine aittir.

Kayıt yönetimi ve verilerin saklanması
MADDE 28

(1) Ruhsat sahipleri tüm farmakovijilans faaliyetlerinin kaydını tutar ve kayıtların, söz konusu bilgilerin doğru bildirilmesini, yorumlanmasını ve doğrulanmalarını mümkün kılacak şekilde saklanmasını sağlar.

(2) Ruhsat sahipleri, farmakovijilans faaliyetlerinde kullanılan tüm belgeler için, gerektiğinde bu belgelere tekrar erişebilmeyi garanti eden ve bununla birlikte güvenlilik sorunlarının incelenmesi için alınan tedbirlerin izlenmesini, bu incelemelere ilişkin zamanlamaların ve güvenlilik sorunlarıyla ilgili alınan kararların, tarihleri ve karar verme süreciyle birlikte takibini sağlayan bir kayıt yönetim sistemi uygular.

(3) Ruhsat sahipleri, advers reaksiyon raporlarının geriye dönük izlenebilirliğini ve takibini mümkün kılan mekanizmalar oluşturur.

(4) Ruhsat sahibi, farmakovijilans sistemi ana dosyasında tanımlanan sisteme resmen son verilmesinin ardından 11'inci maddede belirtilen unsurların en az beş yıl süreyle muhafaza edilmesi için gerekli düzenlemeleri yapar. İlaçlarla ilgili farmakovijilans verileri ve belgeleri, ilacın ruhsatı geçerliliğini koruduğu sürece ve ruhsat geçerliliği sona erdikten sonra en az 10 yıl süreyle muhafaza edilir.

Yoklama
MADDE 29

(1) Kalite sisteminin, 25, 26, 27 ve 28'inci maddelerin gereklerine uygunluğundan emin olmak ve etkinliğini tespit etmek amacıyla, düzenli aralıklarla riske dayalı yoklamalardan geçirilir. Bu yoklamalar, yoklamaya konu olan iş ve süreçlerle doğrudan bağlantısı ve sorumluluğu olmayan kişiler tarafından gerçekleştirilir.

(2) Tespit edilen noksanlıklara ilişkin takip yoklaması da dahil olmak üzere gerektiğinde düzeltici aksiyonlar gerçekleştirilir. Yoklama raporu, ilgili konulardan sorumlu yönetim birimine iletilir. Yoklama ve takip yoklamalarının tarihleri ve sonuçları belgelenir.

DOKUZUNCU BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Endikasyon dışı kullanım ve mesleki maruziyet
MADDE 30 – (1) Kurum tarafından endikasyon dışı kullanımına izin verilen ve şahsi tedavi amacıyla kullanılan ilaçların advers reaksiyonlarının ve mesleki maruziyetle ilişkilendirilen advers ilaç reaksiyonların bildirimi bu Yönetmelik hükümlerine göre yapılır. Gerekli durumlarda Kurum tarafından risk yönetimi uygulanması istenir.

Gizlilik
MADDE 31 – (1) Kuruma yapılan bildirimlerde, hastanın ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Kurum tarafından gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın bu bilgiler hiçbir amaçla TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklanamaz. Ruhsat sahipleri, sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

Denetim
MADDE 32

(1) Ruhsat sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları, sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları ve ilgili diğer kuruluşlar bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri yönünden Kurum tarafından denetlenir.

(2) Kurum, başvuru sahibinin farmakovijilans sistemini doğru ve başarıyla uyguladığını teyit etmek amacıyla ruhsatlandırma öncesi denetim yapabilir.

(3) Bu maddede belirtilen kurum ve kuruluşlar, denetim faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmesini sağlamak için gerekli tedbirleri alır. Denetim sırasında konu ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi temin eder ve sunar.

(4) Denetim, ilgili kılavuz hükümlerine göre yürütülür.

İdari yaptırım
MADDE 33

(1) Kurum tarafından yapılan incelemeler ve denetimler sonucunda; bu Yönetmelik hükümlerine aykırılığın tespit edilmesi durumunda Kurum, ruhsat sahibine aykırılığın niteliğine göre on beş gün ile üç ay arasında bir süre verir. Verilen bu süre içerisinde aykırılığın giderilmemesi halinde bu durum giderilinceye kadar ruhsat askıya alınır ve gerekçesiyle birlikte Kurumun internet sitesinde ilan edilir.

(2) Sağlık kurum ve kuruluşlarında denetimler sonucunda tespit edilen eksiklikler, Kurum talimatları doğrultusunda giderilir.

Kılavuz
MADDE 34 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanması için açıklayıcı ve yol gösterici kılavuzlar Kurum tarafından yayımlanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik
MADDE 35 – (1) 22/3/2005 tarihli ve 25763 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Ek izleme listesine alınacak ruhsatlı ilaçların geçiş süreci
GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin 8'inci maddesinin sekizinci fıkrası gereği ek izleme listesine alınan ruhsatlı ilaçlar, listenin Kurum tarafından ilan edildiği tarihten itibaren altı ay içerisinde 5 inci maddenin dokuzuncu fıkrası hükümlerine uygun hale getirilir.

Yürürlük
MADDE 36 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 5'inci maddesinin beşinci fıkrasının (e) bendi yayımı tarihinden bir yıl sonra,

b) 8'inci maddesinin sekizinci fıkrası yayımı tarihinden üç ay sonra,

c) Diğer maddeleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 37 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek 1
Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu

Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu aşağıdaki modüllerden oluşur:

I. Bölüm **:** İmzalı başlık sayfası.
II. Bölüm **:** İdari Özet.
III. Bölüm **:** İçindekiler tablosu.

1. Giriş.
2. Dünyadaki ruhsat durumu.
3. Güvenlilik nedeniyle bildirim döneminde alınan tedbirler.
4. Referans güvenlilik bilgilerindeki değişiklikler.
5. Tahmin edilen maruziyet miktarı ve kullanım kalıpları.
5.1 Klinik çalışmalardaki kümülatif maruziyet.
5.2 Pazarlama sonrası kümülatif ve bildirim dönemine ait hasta maruziyeti.
6. Özet cetvel verileri.
6.1 Referans bilgiler.
6.2 Klinik çalışma kaynaklı ciddi advers olaylara ait kümülatif özet cetveller.
6.3 Pazarlama sonrası veri kaynaklarına ait kümülatif ve bildirim dönemine ait özet cetveller.
7. Bildirim dönemi içinde klinik çalışmalardan elde edilen önemli bulguların özetleri.
7.1 Tamamlanan klinik çalışmalar.
7.2 Devam eden klinik çalışmalar.
7.3 Uzun süreli takip.
7.4 İlacın farklı terapötik alanda kullanımı
7.5 Sabit kombinasyon tedavilerine ilişkin yeni güvenlilik verileri.
8. Girişimsel olmayan çalışmalara ait bulgular.
9. Diğer klinik çalışmalardan ve kaynaklardan edinilen bilgiler.
10. Klinik dışı veriler.
11. Literatür.
12. Diğer periyodik raporlar.

13. Kontrollü klinik çalışmalarda tespit edilen etkisizlik durumları.
14. Son dakika bilgileri.
15. Yeni, devam eden ve kapanışı yapılmış sinyallerin genel özeti.
16. Sinyal ve risk değerlendirmesi.
16.1 Güvenlilik sorunlarının özeti.
16.2 Sinyal değerlendirmesi.
16.3 Risklerin ve yeni bilgilerin değerlendirmesi.
16.4 Risklerin tanımlanması.
16.5 Riski en aza indirme tedbirlerinin etkililiği (ilgili olduğunda).
17. Yarar değerlendirmesi.
17.1 Klinik araştırmalar sırasında ve pazarlama sonrası dönem de tespit edilen önemli temel etkililik bilgileri.
17.2 Klinik araştırmalar sırasında ve pazarlama sonrası dönem de yeni tespit edilen etkililik bilgileri.
17.3 Yararların tanımlanması.
18. Ruhsatlı endikasyonlara yönelik bütünleşik yarar/risk analizi.
18.1 Yarar/risk bağlamı (Tıbbi ihtiyaç ve önemli alternatifler).
18.2 Yarar/risk analizi değerlendirmesi.
19. Varılan sonuç ve tedbirler.
20. Periyodik yarar/risk değerlendirme raporunun ekleri.

Ek 2
Risk Yönetim Planları

Risk yönetim planının formatı

Risk yönetim planı aşağıdaki modüllerden oluşur:
I. Bölüm **:** İlaç(lar) hakkında genel bilgi.
II. Bölüm **:** Güvenlilik spesifikasyonu.

Modül I : Endikasyonların ve hedef popülasyonların epidemiyolojisi.
Modül II : Güvenlilik spesifikasyonunun klinik dışı bölümü.
Modül III : Klinik araştırmalarda maruziyet.

Modül IV : Klinik araştırmalarda araştırılmayan popülasyon.
Modül V : Ruhsatlandırma sonrası deneyim.
Modül VI : Güvenlilik spesifikasyonuna ilişkin diğer sağlık otoriteleri tarafından istenen ilave gereklilikler.
Modül VII : Tanımlanan ve potansiyel riskler.
Modül VIII : Güvenlilik sorunlarının özeti.

III. Bölüm : Farmakovijilans planı (ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışmalarını da içerir).
IV. Bölüm : Ruhsatlandırma sonrası etkililik çalışması planları.
V. Bölüm : Riski en aza indirmek için alınan tedbirler (riski en aza indirme faaliyetlerinin etkililik değerlendirmesini de içerir).
VI. Bölüm : Risk yönetim planının özeti.
VII. Bölüm : Ekler.

Resmi Gazete Tarihi: 19.11.2015 Resmi Gazete Sayısı: 29537

GERİ ÇEKME YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, hatalı olduğundan şüphe edilen, hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen ürünlerin araştırılması, ayrıca gerekli olduğu durumlarda piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumluluklar ile kontrol esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünler, medikal gazlar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, özel amaçlı diyet gıdalar, homeopatik ürünler, ileri tedavi ürünleri, insan doku ve hücre ürünleri ve tüm bunların üretiminde kullanılan hammaddeler ile bunların üretimini, ithalatını, depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan tüm yerler ile nihai kullanıcıları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27'nci ve 40'ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Geri çekme: Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün, sorumlu firma tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını,

b) Geri çekmenin sınıflandırılması: Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekmenin derecesini ve seviyesini,

c) Hatalı ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürünü,

ç) Hatalı olduğundan şüphe edilen ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz edebileceği veya kalite hataları olabileceği yönünde somut emareler bulunan ürünü,

d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

e) Sorumlu firma: Ürünü üreten/ürettiren ve/veya piyasaya veren firmayı,

f) Toplatma: Kurumca verilmiş izin veya ruhsat belgesi bulunmayan ürünlerin piyasadan toplatılmasını,

g) Ürün: Beşeri tıbbi ürünler, medikal gazlar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, özel amaçlı diyet gıdalar, homeopatik ürünler, ileri tedavi ürünleri ve insan doku ve hücre ürünleri ile tüm bunların üretiminde kullanılan hammaddeleri,

ğ) İyi Üretim Uygulamaları: Ürün ve etkin maddelerin kullanım amacına uygun, kalite standartlarına uyumlu bir şekilde sürekli olarak üretimini ve kontrolünü sağlayan kalite güvence sisteminin parçasını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Görev ve Sorumluluklar, Bildirimler ve Karar Süreci

Kurum tarafından yapılacak işlemler

MADDE 5 – (1) Kurumca yapılan piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri sırasında ve Kuruma yapılan bildirimler ile tespit edilen hatalı ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak Kurum tarafından yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:

a) Gerek görülmesi durumunda sorumlu firmadan en kısa sürede bilgi veya açıklama talep etmek,

b) Sorumlu firmanın cevabını değerlendirmek ve gerekiyorsa ek bilgi istemek,

c) Sorumlu firmanın açıklama ve önerilerini değerlendirmek, geri çekmenin sınıf ve seviyesine karar vermek,

ç) Uygulanabilir durumlarda Kurum İlaç Takip Sisteminde veya benzer yazılımlarla ürünle ilgili işlemleri yapmak ve sorumlu firmayı bilgilendirmek,

d) Geri çekme işlemlerinin zamanında ve belirlenen seviyede yapıldığına ilişkin takibi yapmak,

e) Gerek görülen durumlarda hatalı ürünün üretimini veya ithalatını durdurmak,

f) Üretim ya da ithalatın durması söz konusu ise hatanın tekrar etmemesi için

gerekli önlemlerin alındığının tespiti halinde, ivedilikle üretim ya da ithalatın yapılmasına izin vermek,

g) Geri çekme işleminin sonlandırılması ve dosyanın kapatılması işlemlerini yapmak, ürünü piyasa kontrolleri ile takip etmek,

ğ) Geri çekmenin yürütülmesini gerekli gördüğü her safhada denetlemek,

h) Sorumlu firmanın, geri çekme işlemini yürütmekte yetersiz kaldığı ve sağlık sorunu yaratabilecek durumlarda gerekli tedbirleri almak,

ı) Hatalı ürünün ıslahı söz konusu ise gerekli hallerde ürünün tüm analizlerinin/kontrollerinin yapılıp uygun bulunmasından sonra piyasaya verilmesine yönelik işlemleri yapmak,

i) Gerek görülen durumlarda ürünleri piyasadan toplatmak.

Sorumlu firmanın ve diğer kuruluşların görev ve sorumlulukları

MADDE 6 – (1) Hatalı ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak sorumlu firmanın ve diğer kuruluşların görev ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Sorumlu firmanın sorumlulukları şunlardır:

1) Herhangi bir anda hemen işleme konabilecek ve kısa sürede etkin bir şekilde geri çekmeye imkan verebilecek şekilde, sorumlulukları, izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilecek yerleri, duyuru biçimini, geri çekilen ürünlerle ilgili tutulacak kayıt ve kayıt muhafaza işlemlerini belirleyen bir prosedüre sahip olmak,

2) Hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürünler hakkında Kurumu ivedilikle bilgilendirmek,

3) Geri çekmenin, geri çekme planı doğrultusunda ve tüm dağıtım zincirinde etkin ve ivedi bir şekilde yapılmasını sağlamak, geri çekmenin indiği seviyeye göre tüm dağıtım zincirlerine bildirim yapmak ve bildirimin yapıldığı yerlerde ürünün bulunup bulunmadığına ilişkin geri bildirim tutanaklarını ve gerekli diğer tüm verileri Kuruma eksiksiz olarak iletmek ve herhangi bir değişiklik veya ek bilgi durumunda gerekli bilgilendirmeyi yapmak,

4) Kurumca açıklama istenmesi durumunda en kısa sürede inceleme ve değerlendirme yaparak geri bildirimde bulunmak, geri çekmenin sınıf ve seviyesi hakkında öneri sunmak,

5) Dağıtım kayıtlarını gerektiğinde ürünün en kısa sürede geri çekilmesini sağlayacak şekilde tutmak, söz konusu kayıtları ve geri çekme işlemi ile ilgili tüm bilgi-belgeleri ürünün raf ömrünün dolmasından itibaren en az beş yıl daha saklamak,

6) Hayati tehlike arz eden durumlarda, Kurumu mesai gün ve saatleri dikkate alınmaksızın derhal haberdar etmek,

7) Geri çekme plânında yapılan değişiklikler hakkında Kurumu bilgilendirmek,

8) Geri çekmeyle ilgili olarak Kurumun öngördüğü tüm önlemleri almak, Kurumun gerekli gördüğü ilave bilgileri sağlamak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmak,

9) Ürünün ihraç edilmiş olması durumunda, dağıtıcıyı ve ilgili ülke otoritesini bilgilendirmek,

10) Türkiye'de ruhsatlı bir ithal ürünün Türkiye'ye ithal edilmemiş serileri için de, yurtdışında gerçekleştirilen bir geri çekme olması durumunda Kurumu geri çekmenin içeriği ve nedeni hakkında bilgilendirmek.

b) Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin, depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan ve kullanıma sunan, sorumlu firma haricindeki, tüm kurum/kuruluşların sorumlulukları şunlardır:

1) Geri çekme duyurusunun alınmasını müteakip, ilgili partinin kullanımını engellemek ve sorumlu firmanın yönlendirmesine göre ivedilikle işlemleri başlatmak,

2) Geri çekmenin seviyesine ve sınıfına göre sorumlu firmanın geri çekme duyurusuna cevaben geri bildirim tutanağı düzenleyerek, ürünün bulunması halinde iade işlemlerini başlatmak,

3) Kurum tarafından talep edilecek her türlü bilgi ve belgeyi sunmak, gerektiğinde Kurum denetimine açık olmak,

4) Gerektiğinde geri çekme işleminin eksiksiz ve zamanında yapılabilmesi için bir geri çekme planına sahip olmak,

5) Ürünün dağıtımının yapıldığı yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistem oluşturmak.

Bildirim süreci
MADDE 7

(1) Hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürünler ile ilgili bildirimler, kişi, kurum ve kuruluşlar tarafından Kuruma, il sağlık müdürlüklerine veya sorumlu firmaya yapılabilir.

(2) Bildirimler ile ilgili aşağıda belirtilen süreç uygulanır:

a) Sorumlu firmaya yapılan bildirimlerde, hatalı olduğundan şüphe edilen veya

hatalı bulunan ürün bildirimlerinde sorumlu firma şikayet değerlendirme işlemini başlatır. Sorumlu firmaya yapılan bütün bildirim ve şikayetler detaylı bir biçimde incelenir ve yapılan değerlendirmeler sonrasında bildirimin bu Yönetmelik kapsamında olmadığının/geri çekme işlemi gerektirmediğinin tespiti halinde şikayet ve rapor sorumlu firma kayıtlarında tutulur. Eğer bildirim ve şikayet bu Yönetmelik kapsamında değerlendiriliyor ise, firma tarafından ek-1'deki form doldurularak Kuruma gönderilir.

b) Kurum ve il sağlık müdürlüklerine yapılan bildirimlerde, hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürün bildirimlerinin Kurum veya il sağlık müdürlüklerine yapıldığı durumlarda bildirim yapılan ürün fiziksel olarak mevcut ise bu ürün incelenmek ve değerlendirilmek amacıyla Kuruma teslim edilir. Gerektiği durumlarda bildirim Kurum tarafından sorumlu firmaya iletilir ve firmadan bilgi alınır. Sorumlu firma tarafından bizzat tespit edilen ürün kalitesi ile ilgili şüpheli durumlar ek-1'deki form doldurularak Kuruma bildirilir.

Bildirimlerin değerlendirilmesi
MADDE 8

(1) Kurumca yapılan piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri ve Kuruma yapılan bildirimler ivedilikle değerlendirilir. Gerektiği durumlarda Kurum tarafından sorumlu firmadan bilgi alınır. Kurum, mevcut bütün bilgileri değerlendirdikten sonra, aşağıdaki işlemlerin başlatılmasına karar verebilir:

a) Sorumlu firmanın ürün ile ilgili araştırmasını genişletmesini ve risk değerlendirme çalışması yapmasını isteyebilir.

b) Geri çekme kararı alınmaksızın, nihai karar verilinceye kadar ürünün ilgili veya bütün partilerinin dağıtılmasını engelleyebilir.

c) Geri çekme kararı alarak ek-1'de yer alan formun doldurulmasını isteyebilir.

ç) Hatanın tekrar etmemesi için İyi İmalat Uygulamalarına göre gerekli ve uygun önlemlerin alınmasını isteyebilir.

d) İyi Üretim Uygulamaları ile ilgili sorun tespit edilmesi halinde ilgili sorunun tesiste üretilen farklı ürünleri de etkilediği durumlarda geri çekmeye konu ürünle beraber etkilenen diğer ürünlerin üretimini ve/veya ithalatını durdurabilir.

(2) Değerlendirme sonucunda ürünün geri çekilmesine karar verilmesi hâlinde, geri çekmenin sınıf ve seviyesi belirlenerek geri çekme işlemleri başlatılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Geri Çekmenin Sınıflandırılması, Geri Çekmenin Nedenleri ve Geri Çekme İşlemleri

Geri çekmenin sınıflandırılması
MADDE 9

(1) Geri çekmenin sınıfı, hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün tüketici sağlığına zarar verme riski ve hatanın niteliği değerlendirilerek belirlenir.

(2) Geri çekmenin sınıfları aşağıda belirtilmiştir:

a) Birinci sınıf: Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlar.

b) İkinci sınıf: Geçici ve tedavi edilebilir sağlık sorunlarının çıktığı veya muhtemel olduğu durumlar.

c) Üçüncü sınıf: Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlar.

Geri çekmenin sınırları

MADDE 10 – (1) Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesine kadar ineceği şu şekilde belirlenir:

a) A seviyesi, nihai kullanıcı seviyesine kadar iner.

b) B seviyesi, nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere kadar iner.

c) C seviyesi, toptan satış, depo vesaire seviyesine kadar iner.

Geri çekmenin nedenleri ve başlatılması
MADDE 11

(1) Geri çekme nedenleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla her türlü kalite hataları, etkililik ve güvenlilik sorunları, spesifikasyon dışı sonuçlar, ambalaj hataları, izin/ruhsat uygunsuzluğu, mevzuata uyumsuzluklar, üretim yeri şartlarının İyi Üretim Uygulamaları kurallarına uymaması gibi hususlar yer almaktadır.

(2) Kurumca geri çekme kararı alınması halinde, Kurum sorumlu firmayı durumdan haberdar eder ve sorumlu firma tarafından en geç beş işgünü içerisinde ek-1'de yer alan formun doldurulmasını ve gönderilmesini ister. Sorumlu firma tarafından gönderilen bilgi ve belgeler incelendikten sonra Kurum tarafından halk sağlığı da gözetilerek, önlem olarak ürünün üretiminin/ithalatının durdurulup durdurulmaması, stoklarda ve piyasada bulunan diğer partilerin satışlarının durdurulup durdurulmaması hakkında karar verilir.

(3) Geri çekmeyi gerekli kılabilecek bir durumun sorumlu firma tarafından tespit edilmesi halinde, firma geri çekme işlemine derhal başlar. Ek-1'deki formu doldurarak Kuruma gönderir. Kurum önerilen geri çekme sınıf ve seviyesinde değişiklik yapabilir.

(4) Birinci sınıf geri çekmeyi gerektirecek durumlar hariç olmak üzere, tespit edilen uygunsuzluğa benzer bir uygunsuzluğun son beş yıl içerisinde tespit edilmediği münferit hallerde, ilgili parti İlaç Takip Sisteminde bloke edilerek, sorumlu firmadan açıklama istenmesi yoluna gidilebilir. Böyle hallerde sorumlu firmanın Kuruma beş işgünü içerisinde sunduğu açıklama değerlendirilerek ürün hakkında nihai karar verilir.

Geri çekmenin duyurulması
MADDE 12

(1) Bir geri çekme kararı alındığında, durum sorumlu firma tarafından en kısa sürede ek-2'de yer alan duyuru metnine uygun olacak şekilde, geri çekme seviyesine göre ürünü bulundurabilecek tüm kurum/kuruluşlar ve kişilere bildirilir. Duyurunun yazılı olarak yapılması ve bir örneğinin Kuruma gönderilmesi zorunludur. Yazılı duyuruya ek olarak diğer iletişim yöntemleri ile de duyuru yapılabilir.

(2) Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiç bir reklâm unsuru bulunamaz. Duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılır.

(3) Geri çekmenin sınıfına göre aşağıdaki işlemler uygulanır:

a) Birinci sınıf geri çekmelerde süreç aşağıdaki şekildedir.

1) Kurum, tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak hatalı ürünler hususunda kamuoyunu bilgilendirir.

2) Sorumlu firma tarafından, geri çekme seviyesine göre hatalı partiye ait ürünü bulundurabilecek tüm kurum/kuruluşlar ve kişilere yazılı duyuru yapılır.

3) Duyurunun yapılmasından sonra sorumlu firma tarafından, 24 saat içinde piyasada mevcut hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

4) Gerçekleştirilen işlemlerle ilgili haftalık olarak Kuruma bilgi verilir.

b) İkinci sınıf geri çekmelerde, duyurunun yapılmasını takiben sorumlu firma tarafından hatalı ürünün 48 saat içinde kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

c) Üçüncü sınıf geri çekmelerde duyurunun yapılmasını takiben sorumlu firma tarafından hatalı ürünün 72 saat içinde kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

ç) Geri çekmelerle ilgili duyurular Kurumun resmî internet sitesinden yapılabilir.

Dağıtım ve satışı durdurma

MADDE 13 – (1) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bu ürünün dağıtımını ve satışını durdurmak, geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

Üretim veya ithalat faaliyetlerinin devamı

MADDE 14 – (1) Kurum tarafından geri çekme işlemi uygulanan ürünün üretiminin veya ithalatının durdurulması kararı alındığında sorumlu firma ürünün üretimini veya ithalatını durdurur. Hatanın nedeni ve tekrarlanmaması için alınan tedbirler ile ilgili bilgilerin Kuruma verilmesinden sonra, Kurumca ivedilikle değerlendirme yapılarak üretimin veya ithalatın devam edip etmeyeceği hususunda karar verilir.

Ön rapor

MADDE 15 – (1) Geri çekme işleminin sınıf ve seviyesine göre hatalı ürün ile ilgili, belirtilen süreler içerisinde gerekli işlemler yapılır ve geri çekme kararının firmaya bildirilmesinden itibaren on iş günü içerisinde ek-3'te belirtilen hususları içeren ön rapor hazırlanarak Kuruma gönderilir.

Ürün tazmini

MADDE 16 – (1) Sorumlu firma, geri çekilen ürünlerden dolayı ilgililerin uğrayacakları mağduriyeti gidermekle yükümlüdür.

Nihai rapor ve geri çekmenin sona ermesi

MADDE 17

(1) Sorumlu firma, geri çekmenin indiği seviyeye kadar piyasada mevcut tüm hatalı ürünlerin geri çekildiğinden emin olduktan sonra, talebe istinaden Kurum tarafından verilen ek bir süre olmadığı durumlarda, en geç on iki hafta içerisinde ek-4'te yer alan bilgileri de içeren nihai raporu hazırlayarak Kuruma verir.

(2) Geri çekmenin sona erdirilmesi kararı Kurumca sorumlu firma tarafından sunulan bilgiler değerlendirilerek verilir. Geri çekmenin yetersiz görüldüğü durumlarda Kurum işlemlerin devam etmesini firmadan isteyebilir.

İmha veya ıslah

MADDE 18 – (1) Islahın söz konusu olmadığı durumlarda hatalı ürünün Kurum yetkililerince tespit işlemlerinin gerçekleştirilmesinden sonra sorumlu firma tarafından mahrecine iadesi veya yürürlükteki mevzuat doğrultusunda imhası yapılır. Hatalı ürünün ıslahı yoluna gidildiğinde Kurumca üründe gerekli kontrollerin veya tüm analizlerin yapılmasından sonra ürün yine Kurum kararı ile piyasaya arz edilebilir.

Geri çekme sürecinin tamamlanması

MADDE 19 – (1) İmha ve ıslah işlemleri tamamlandıktan sonra sorumlu firma tarafından verilen tüm bilgiler Kurumca değerlendirilir. Kurum tarafından;

a) Geri çekmenin tam olarak yapıldığından,

b) Geri çekilen ürün ıslah edilecekse ıslahının tamamlandığından,

c) İmha edilmesi gerekiyorsa, imhasına ilişkin ilgili mevzuata göre yetkilendirilmiş kuruluşa teslim edildiğinden veya imha edildiğinden ya da mahrecine iade edildiğinden,

ç) Aynı hatanın tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alındığından,

emin olunduktan sonra geri çekme sürecinin tamamlandığına karar verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Yaptırımlar

MADDE 2

(1) Sorumlu firma hakkında, 9'uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen münferit haller dahil olmak üzere tespit edilen uygunsuzlukla ilgili olarak, ürünlerin her bir partisi için 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun ilgili hükümleri uygulanır. Sorumlu firma tarafından gönüllü başlatılan, ikinci ve üçüncü sınıf geri çekmelerde, geri çekmeye konu birden fazla parti bulunması durumunda bu hükümler parti bazında uygulanmaz.

(2) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı partinin satışına devam eden sorumlu firma, ecza deposu, eczaneler gibi işletmeler hakkında fiilin niteliğine göre 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ve 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanununun ilgili hükümleri uygulanır. Ayrıca, geri çekme kararını uygulamayan veya geri çekme kararı verildikten sonra geri çekme dosyası üç yıl içinde kapatılmayan ürünün ruhsatı askıya alınır. Ürün ruhsatı askıya alındıktan sonra geri çekme dosyasının bir yıl içerisinde kapatılmaması durumunda ise ruhsat iptal edilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 21 – (1) 15/8/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek-1

Hatalı Bulunan ve Hatalı Olduğundan Şüphe Edilen Ürün Bildirim Formu

1. Ürünün adı, farmasötik şekli ve dozu,

2. Geri çekilecek ürünün parti numarası, son kullanım tarihi ve imal tarihi,

3. Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın tespit edildiği durumlar,

4. Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu,

5. Hatalı parti ve partilerin toplam sayısı,

6. Piyasaya verilen diğer partilerin ve ürünlerin hatadan etkilenip etkilenmediği,

7. Ürünün hatalı parti/partilerinin ihracatının yapılıp yapılmadığı,

8. Dağıtımı yapılan ürün miktarı,

9. Parti bazında dağıtımın yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane ve diğer kurum/ kuruluşlar) isimleri ve dağıtılan ürün miktarı,

10. Önerilen geri çekmenin sınıfı ve seviyesi,

11. Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin iletişim bilgileri.

Ek-2 Duyuru Metni

1. Ürünün adı,

2. Farmasötik şekli ve dozu,

3. Parti no, son kullanma tarihi,

4. Geri çekme nedeni,

5. Geri çekmenin seviyesi ve sınıfı,

6. Ürünün ne şekilde geri çekileceği,

7. Geri çekilen ürünün ne şekilde tazmin edileceği.

Ek-3 Ön Rapor İçeriği

1. Hatalı ürünün parti bazında üretilen/ ithal edilen miktarı ve piyasaya ilk veriliş tarihleri,

2. Geri çekmenin sınıf ve seviyesine göre ürünü bulunduran ve bulundurabilecek yerlere gönderilen duyuru mektubunun örneği,

3. Hatanın nereden kaynaklandığına ilişkin ön inceleme ve değerlendirme raporu,

4. Benzer hatalara ilişkin şikâyetlerin gözden geçirilmesi sonucu elde edilen rapor.

Ek-4 Nihai Rapor İçeriği

1. Geri çekmenin bildirildiği yerler, tarih ve bildirme şekli,

2. Geri çekme duyurusuna uyan müşteri sayısı ve ellerindeki miktarları gösteren geri bildirim tutanakları,

3. Uyarıya dikkate almayan müşteriler,

4. Hatanın kök nedeni ve düzeltici önleyici faaliyetlere ilişkin bilgi ve belgeler,

5. Geri çekilen ürünün toplam sayısı (bu miktar mahalli sağlık otoritesince bir tutanakla tespit edilir.),

6. Geri çekilen ürün hakkında uygulanacak işlem.

Resmi Gazete Tarihi: 02.05.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28635

TAKVİYE EDİCİ GIDALARIN İTHALATI, ÜRETİMİ, İŞLENMESİ VE PİYASAYA ARZINA İLİŞKİN YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç
MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam
MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, takviye edici gıdaları ithal eden, üreten, işleyen ve piyasaya arz eden işletmelerin kayıt edilmesi; takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzı; takviye edici gıdaların onayı, izlenebilirliği ve işyeri sorumlukları ile Takviye Edici Gıda Komisyonunun kuruluşu, çalışma usul ve esaslarına ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak
MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 28 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar
MADDE 4

(1) 5996 sayılı Kanunun 3'üncü maddesindeki tanımlara ilave olarak ikinci fıkrada yer alan tanımlar da geçerlidir.

(2) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Alan adı: www.abcd.com şeklinde örneklenen internet yayınlarının alan adını,

b) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

c) Doğrudan satıcı: Doğrudan satış için sözleşme imzaladıkları gıda işletmelerinden satın aldıkları takviye edici gıdaları, iş akti ile bağlı olmaksızın kendi hesaplarına tüketicilere arz eden bağımsız kişileri,

ç) Etiketleme: Gıda ile birlikte sunulan veya gıdayı tanıtan ambalaj, paket, doküman,

bildirim, etiket gibi materyallerin üzerinde yer alan gıda ile ilgili her türlü yazı, bilgi, ticari marka, marka adı, resimli unsur veya işaretleri,

d) Gıda işletmecisi: Kâr amaçlı olsun veya olmasın kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından gıdanın üretimi, ithalatı, işlenmesi ve piyasaya arzının herhangi bir aşamasında kontrolü altında yürütülen faaliyetlerin mevzuat hükümlerine uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi,

e) İl müdürlüğü: Bakanlık il müdürlüklerini,

f) İşleme: Isıl işlem, tütsüleme, kürleme, olgunlaştırma, kurutma, marinasyon, ekstraksiyon, ekstrüzyon ya da bunların bir veya bir kaçının birlikte uygulanmasını da kapsayan ve başlangıçtaki ürünü temel olarak değiştiren herhangi bir işlemi,

g) Kanun: 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununu,

ğ) Piyasaya arz: Takviye edici gıdaların bedelli veya bedelsiz, piyasaya sunulmasını,

h) Takviye edici gıda: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri,

ı) Takviye Edici Gıda Komisyonu (TEGK): 5'inci maddede belirtilen temsilcilerinden oluşan Komisyonu,

i) URL adresi: "http://www.abcd.com/abcdefgh.htm" şeklinde örneklenen, takviye edici gıdaya ilişkin bilgilerin bulunduğu tam web adresi,

j) Yetkili merci: Bu Yönetmelik kapsamındaki iş ve işlemlerin yürütülmesinde taşrada il müdürlüğünü, tetkik ve denetimlerde ise merkezde Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Takviye Edici Gıda Komisyonu ve Uzman Veri Tabanı

Takviye Edici Gıda Komisyonunun kuruluşu
MADDE 5
(1) TEGK; Bakanlıktan altı temsilci, Sağlık Bakanlığından üç temsilci, her iki Bakanlıkça ayrı ayrı seçilecek konusunda temayüz etmiş üçer bilim insanı olmak üzere, takviye edici gıda konusunda deneyimli onbeş üyeden oluşur.

(2) TEGK başkanlığı, Bakanlık temsilcisi tarafından yürütülür. Başkanın toplantıya katılmadığı durumlarda ise TEGK üyeleri kendi aralarından sadece o toplantı için geçici başkan seçer.
(3) TEGK başkanı ve belirlenen komisyon üyeleri Bakanlık Makamınca onaylanır.
(4) TEGK sekretaryası Bakanlıkça yürütülür.
(5) TEGK üyelerinin görev süreleri, göreve başladıkları tarihten itibaren üç yıldır. Görev süresinin bitmesini müteakip üyenin talep etmesi ve Bakanlıkça uygun görülmesi halinde görev süresi en fazla iki dönem daha uzatılabilir.

Takviye Edici Gıda Komisyonunun görev, yetki ve sorumlulukları
MADDE 6

(1) (Değişik fıkra:RG-21/11/2015-29539) TEGK'nin görevleri şunlardır:

a) Takviye edici gıdalarda kullanılan vitaminler, mineraller ve bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan maddeler ile ilgili değerlendirme yapmak ve değerlendirme sonucunu Bakanlığa sunmak.

b) 2-4 yaş grubu çocuklara yönelik takviye edici gıdaların onay başvuruları ile ilgili değerlendirme yapmak ve değerlendirme sonucunu Bakanlığa sunmak.

(2) TEGK üyeleri bu Yönetmelik kapsamındaki görevlerini yaparken bağımsız olmak zorundadır. TEGK üyeleri olan bilim insanları bu Yönetmelik kapsamındaki görevlerinde bağımsızlık ve tarafsızlıklarını beyan eden ek-4'te yer alan Genel Taahhütnameyi Bakanlığa verir.

(3) TEGK üyeleri, görev yetki ve sorumluluklarını diğer bir üyeye ya da üçüncü bir şahsa devredemezler.

(4) TEGK, bu Yönetmelik kapsamındaki konularda risk değerlendirmesi yapan ulusal ve uluslararası benzer kuruluşlar ile işbirliği yapabilir.

Takviye Edici Gıda Komisyonunun toplantı ve karar alma usulü
MADDE 7

(1) TEGK yılda en az on iki defa olağan olarak plânlama ve değerlendirme toplantısı yapar. TEGK gerektiğinde, Başkanın daveti ile toplantı düzenleyebilir.

(2) TEGK üyelerinin sağlık raporu ve geçici görevlendirme dışındaki mazeretleri olması durumunda mazeretlerini yazılı olarak TEGK Başkanına bildirmeleri gerekir. Acil durumlarda yazılı bildirim sonradan yapılmak kaydıyla diğer iletişim vasıtaları aracılığıyla durum Başkana bildirilir.

(3) Mazeretsiz olarak bir yıl içerisinde art arda üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği Bakanlık Makamının onayı ile kaldırılır.

(4) TEGK toplam üye sayısının salt çoğunluğu ile gündemli olarak toplanır. Toplantı kararları, toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile alınır. Toplantıda kabul ve ret oyları eşit olduğu durumlarda başkanın taraf olduğu görüş çoğunlukta sayılır. TEGK üyeleri çekimser oy kullanamaz. Alınan kararlara ilişkin tutanak düzenlenir.

(5) Toplantı veya toplantılar sonrasında Başkan tarafından taslak bilimsel görüş hazırlanır. Sekretarya aracılığı ile tüm üyelerin görüşleri alınır. Karşıt görüşler olması halinde yazılı olarak gerekçelendirilir ve üyelerin salt çoğunluğu ile nihai bilimsel görüş oluşturulur.

(6) Nihai bilimsel görüş tüm üyeler tarafından, varsa yazılı itiraz gerekçeleri ile birlikte, imzalanarak Bakanlığa sunulur.

(7) TEGK, nihai görüşün sonrasında ortaya çıkan veya elde edilen her türlü yeni veri ve bilimsel bilgiyi değerlendirerek gerektiğinde yeni bilimsel görüş oluşturur.

(8) Bakanlık, daha önce bilimsel görüş oluşturulmuş olan bir konunun tekrar değerlendirilmesini talep edebilir.

(9) Üyeliğin kaldırılması, üyelikten çekilme ve ölüm hali gibi herhangi bir nedenle görevi sonlanan üyenin yerine Bakanlık Makamının onayı ile yeni üye belirlenir. Yeni üyenin görev süresi, diğer üyelerin görev süresi ile birlikte sona erer.

Uzman Veri Tabanı
MADDE 8
(1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamında TEGK'nin yapacağı çalışmalarına uzman desteği sağlamak amacı ile uzmanların uzmanlık alanlarını ve iletişim bilgilerini içeren verilerin yer aldığı Takviye Edici Gıda Uzman Veri Tabanı oluşturur.
(2) TEGK çalışmalarında ihtiyaç duyulması halinde Takviye Edici Gıda Uzman Veri Tabanında yer alan uzmanların görüşüne başvurabilir ve belirli bir konuda bilimsel ve/veya teknik destek sağlamak üzere uzmanları davet edebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Genel Hükümler, Sorumluluklar, Kayıt Usul ve Esasları, Üretim, İşleme, İthalat ve Onay, Piyasaya Arz

Genel hükümler
MADDE 9

(1) Takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzı bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak gerçekleştirilir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamındaki gıda işletmecileri takviye edici gıdalar ile ilgili mevzuat hükümlerine uymak zorundadır.

(3) (Değişik: RG-21/11/2015-29539) Takviye edici gıdanın gıda işletmecisine ait alan adı ve URL adres/adreslerinde mevzuata aykırı reklam ve tanıtımının yapılmaması, kendisine ait olmayan alan adı ve URL adres/adreslerinde ise mevzuata aykırı reklam ve tanıtımın olması durumunda, gıda işletmecilerinin reklam ve tanıtımın kaldırılmasına yönelik kanuni yollara başvuracağına dair taahhütnameyi il müdürlüğüne vermesi durumunda dosya onay başvurusu için il müdürlüğünce değerlendirmeye alınır.

(4) (Mülga: RG-21/11/2015-29539)

(5) Bakanlıkça onaylanan takviye edici gıdaların listesi ile bu gıdaları üreten, işleyen ve ithal eden gıda işletmeleri, Bakanlığın resmi internet sitesinde güncellenerek yayınlanır.

Sorumluluklar
MADDE 10

(1) Gıda işletmecisi, kendi faaliyet alanının her aşamasında Kanunda belirtilen şartları sağlamak ve bunu doğrulamakla yükümlüdür.

(2) Gıda işletmecisi ürettiği, işlediği, ithal ettiği veya piyasaya arz ettiği takviye edici gıdanın, gıda güvenilirliği şartlarına uymadığını değerlendirmesi veya buna ilişkin makul gerekçelerinin olması durumunda, söz konusu gıdayı kendi kontrolünden çıktığı aşamadan başlamak üzere, toplanması için gerekli işlemleri derhal başlatmak ve konu ile ilgili yetkili mercii bilgilendirmek zorundadır. Gıda işletmecisi, takviye edici gıdaların toplanması gerektiğinde, toplanma nedeni hakkında tüketiciyi veya kullanıcıyı doğru ve etkin olarak bilgilendirmek ve tüketiciye veya kullanıcıya gıdanın iadesi için çağrıda bulunmak zorundadır.

(3) Gıda işletmecisi, faaliyeti ile ilgili istenen kayıtları güncel tutmak, istendiğinde yetkili mercie sunmak zorundadır.

(4) Gıda işletmecisi, takviye edici gıda ile ilgili riskin önlenmesi, azaltılması veya ortadan kaldırılmasından sorumlu olup bu gibi tedbirlerin alınmasında yetkili merci ile işbirliği yapar. Gıda işletmecisi, Bakanlıkça alınan önlemlerin uygulanması sırasında hiçbir şekilde engelleme yapamaz.

(5) Takviye edici gıdalar onay alınmadan üretilemez, işlenemez, ithalatı yapılamaz ve piyasaya arz edilemez.

(6) Gıda işletmecisi, Bakanlıkça onaylanan takviye edici gıdaları ithal etmek, üretmek, işlemek ve piyasaya arz etmek zorundadır.

(7) Doğrudan satıcının anlatması ve/veya göstererek tanıtması yoluyla takviye edici gıdaların tüketiciye evinde, işyerinde veya satıcıya ait olmayan bir başka yerde satışının gerçekleşmesi durumunda doğacak sorumluluktan hem doğrudan satıcı hem de sözleşme yapan işletmecisi ortak sorumludur.

Kayıt usul ve esasları
MADDE 11

(1) Takviye edici gıda işletmeleri, 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik hükümlerine göre kayıt edilir.

(2) Gıda işletmecileri, birinci fıkrada belirtilen Yönetmelik hükümlerine ilave olarak alan adı ve/veya URL adresi bilgileri ile tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları ilkelerine dayalı bir prosedürü uyguladığını gösteren belge ve/veya belgeleri yetkili mercie sunar.

Takviye edici gıdaların onayı
MADDE 12 – (Başlığıyla birlikte değişik: RG-21/11/2015-29539)

(1) Gıda işletmecisi, onay başvurusu yapacağı her takviye edici gıda için Ek-1'de belirtilen bilgi ve belgeler ile il müdürlüğüne müracaat eder.

a) İl müdürlüğü, dosyadaki bilgi ve belgelerin eksik veya yanlış hazırlanmış olması durumunda, eksiklik ve/veya yanlışlıkları gıda işletmecisine resmî yazı ile bildirir.

b) İl müdürlüğü, dosyadaki bilgi ve belgelerin tam ve doğru olması durumunda, takviye edici gıdaya vermiş olduğu onay numarasını gıda işletmecisine resmî yazı ile bildirir.

(2) İl müdürlüğü, 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın onay başvurusunu takviye edici gıda komisyonu tarafından değerlendirilmek üzere Bakanlığa gönderir.

(3) Bakanlık, 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın onayına yönelik olarak ilave bilgi ve belgeler isteyebilir.

(4) Bakanlık, 2-4 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdanın değerlendirme sonucunu resmî yazıyla il müdürlüğüne bildirir.

(5) Bakanlığın resmî internet sitesinde yayımlanan kullanımına kısıtlama getirilen takviye edici gıda bileşenleri için gıda işletmecileri, belirlenen limitlere Bakanlığın resmî internet sitesinden yayımlandığı tarihten itibaren iki yıl içerisinde uyum sağlar.

Takviye edici gıdanın piyasaya arzı
MADDE 13 – (1) Takviye edici gıdalar, ithalatçısının ve/veya üreticisinin ve/veya işleyicisinin kendi satış yerinde, piyasaya arz ettiği gıda işletmelerinde veya bu işletmelerin toptan satış depolarında veya gıda işletmecisi tarafından beyan edilen alan adı ve URL adres veya adreslerinde veya gıda işletmecisi ile sözleşme yapılan doğrudan satıcı tarafından satışa sunulmak zorundadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
İzlenebilirlik, İhtiyati Tedbirler, Resmi Kontrol ve Etiketleme İzlenebilirlik

MADDE 14 – (1) Gıda işletmecileri;
a) Takviye edici gıdanın elde edildiği hayvan, bitki ya da gıda maddesinde öngörülen veya ortaya çıkması beklenen herhangi bir maddenin tespit edilmesi için hammadde temini, ithalat, üretim, işleme ve piyasaya arzı ile ilgili tüm aşamalarında izlenebilirliği tesis etmek zorundadır.
b) İzlenebilirlik sistemini gözden geçirerek, sistemin çalıştığını doğrulamak ve kayıt altına almak zorundadır.
c) Takviye edici gıdanın elde edildiği hayvan, bitki ya da gıdanın içeriğinde bulunabilecek herhangi bir maddeyi, temin ettiği kaynağı ve satışını yaptığı yerleri belirlemek zorundadır.

İhtiyati tedbirler
MADDE 15

(1) Bakanlık, ithal edilen, üretilen, işlenen ve piyasaya arz edilen herhangi bir takviye edici gıdanın insan sağlığı üzerinde zararlı bir etkisinin olması ihtimalinin belirmesinde, bilimsel belirsizliklerin devam etmesi ve mevcut tedbirlerin yetersiz kalması durumunda, kapsamlı bir risk değerlendirmesine imkân sağlayacak daha fazla bilimsel veri elde edilinceye kadar, geçici olarak üretimin veya ülkeye girişin durdurulması, piyasaya arzının ve kullanımının yasaklanması, tüketiminin engellenmesi ve toplatılması gibi ihtiyati tedbirlere başvurabilir.

(2) Gıda işletmecilerinin, Bakanlığın belirlediği ihtiyati tedbir kararlarına uyması zorunludur.

(3) (Mülga:RG-21/11/2015-29539)

Resmi kontrol
MADDE 16 – (1) Kanun, 17/2/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümlerine göre gıda işletmelerine ve takviye edici gıdalara yönelik resmi kontrol yapılır.

Etiketleme
MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki gıda işletmecileri, 29/12/2011 tarihli ve 28157 3. mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği ve ilgili mevzuat hükümlerine uymak zorundadır.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

İdari yaptırım
MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında Kanunun ilgili maddelerine göre idari yaptırım uygulanır.

Uygulamaya ilişkin düzenlemeler
MADDE 19 – (1) Bakanlık gerek gördüğünde bu Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasına yönelik talimat veya kılavuzlar hazırlar.

Ürün takip sistemi
MADDE 20 – (1) Bakanlık gerekli gördüğü durumlarda, takviye edici gıdalarda izlenebilirliği temin etmek amacıyla ürün takip sistemini kurar ve takip sisteminin uygulanmasına ilişkin özel uygulamalar yapabilir.

Geçici hükümler
GEÇİCİ MADDE 1 – (1) (Değişik: RG-31/12/2014-29222 4.mükerrer) [(1)] Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ithal edilen ve/veya üretilen ve/veya işlenen ve/veya piyasaya arz edilen takviye edici gıdalar için **(Değişik ibare: RG-21/11/2015-29539)** 31/12/2016 tarihine kadar bu Yönetmeliğe göre onay alınması zorunludur.

Yürürlük
MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinden üç ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme
MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

---

(1) Bu değişiklik 1/1/2015 tarihinde yürürlüğe girer.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	**Sayısı**
	2/5/2013	28635
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	**Sayısı**
1.	31/12/2014	29222 (4.mükerrer)
2.	21/11/2015	29539

Ek-1 (Değişik:RG-21/11/2015-29539)

Takviye Edici Gıdaların Onay Başvurusunda İstenen Bilgi ve Belgeler

1 - Takviye edici gıdanın ticari markası ve ismi,
2 - Yüzde bileşen listesi,
3 - Spesifikasyon belgesi,
4 - Tavsiye edilen günlük alım dozu,
5 - Takviye edici gıdanın üretildiği işletmede HACCP ve/veya GMP uygulandığına dair taahhütname,
6 - Fason üretimlerde fason sözleşmesi,
7 - Bitki listesinde pozitif olan ve takviye edici gıdada kullanımına izin verilen botaniğin adı, latince adı ve kullanılan kısmı,
8 - İşletmenin kendi alan adı ve URL adres/adresleri, (varsa)
9 - Ücret makbuzu,

10 - Yönetmeliğin 9'uncu maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen taahhütname."

Ek-2 (Mülga:RG-21/11/2015-29539)

Ek-3 (Mülga:RG-21/11/2015-29539)

Ek-4

**TAKVİYE EDİCİ GIDA KOMİSYONUNDA GÖREVLİ
BİLİM İNSANI ÜYELER İÇİN GENEL TAAHHÜTNAME**

Unvan (Dr., Yrd. Doç. Dr., Doç. Dr., Prof. Dr., Diğer):
Adı :
Soyadı :
Görevi :

Ben, ..., işbu belgeyle; toplantılara geçerli mazeretimin olduğu haller dışında sürekli katılacağımı, toplantılarda her türlü dış etkiden bağımsız olarak hareket edeceğimi taahhüt ederim.

TARİH İMZA