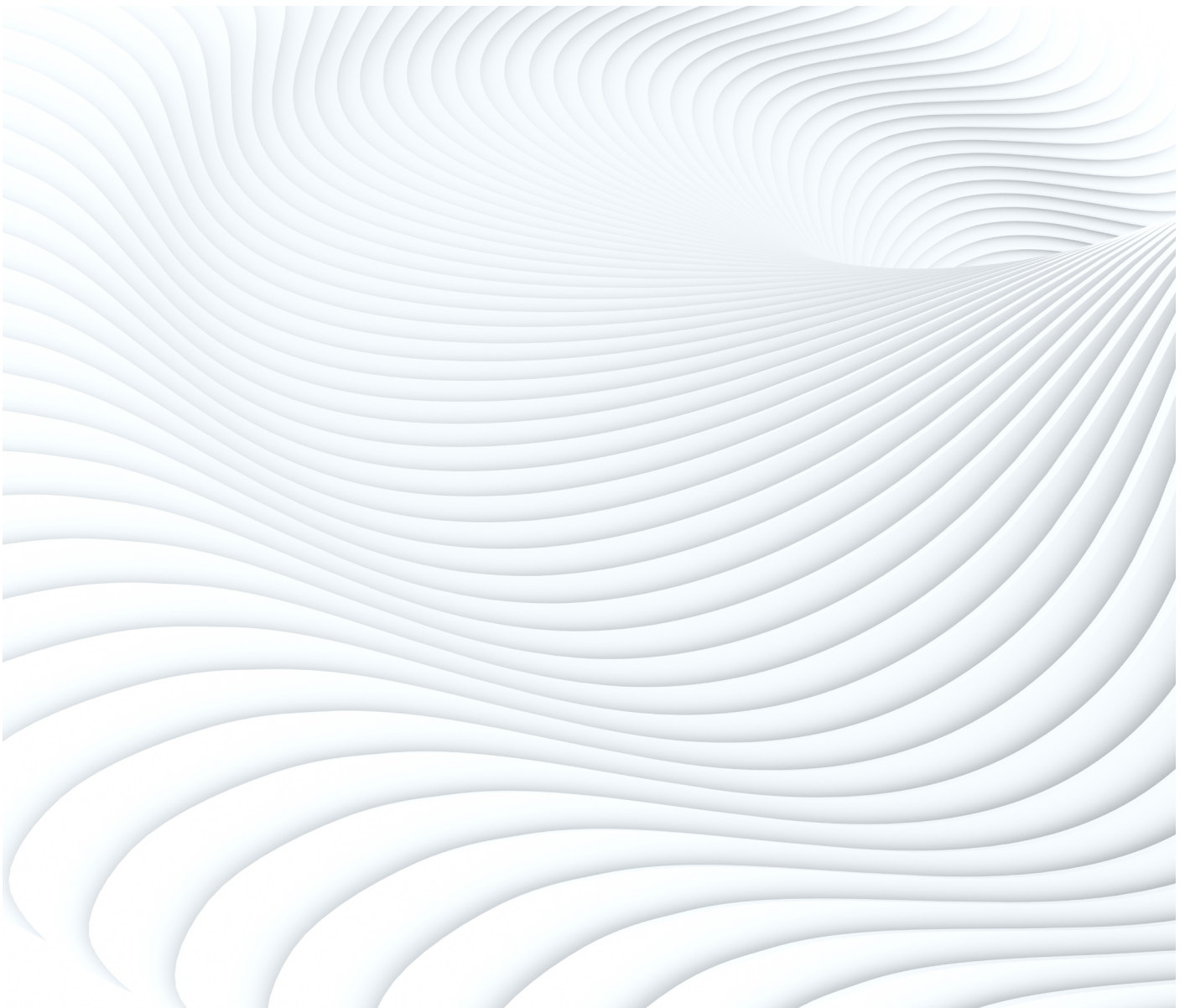


Sağlık Mevzuatındaki Son Geliřmeler

2023 Yaz/Sonbahar Sayısı

Sağlık mevzuatındaki son değişiklikler ve gelişmeler



İÇERİK

Beşeri Tıbbi Ürünler

- Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu'nda Değişiklik
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde Değişiklik
- İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz'da Değişiklik
- İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz'da Değişiklik
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu'nda Değişiklik
- Yurtdışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz'da Değişiklik
- Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Bilimsel Tavsiye Kılavuzu
- Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz

Tıbbi Cihazlar

- Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonlara Dair Kılavuz
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde Değişiklik
- Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde Belirtilen Konsültasyon Prosedürlerine İlişkin Kılavuz
- Tıbbi Cihazları ve In Vitro Tanı Cihazları Piyasadan Çekme ve Geri Çağırma Kılavuzu'nda Değişiklik
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 59. maddesi ile In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 56. maddesinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere İlişkin Kılavuz'da Değişiklik
- Tıbbi Cihazlar Alanında Yetkili Temsilciler ve Onaylanmış Kuruluşların AB ile Türkiye Arasında Karşılıklı Olarak Tanınmasına İlişkin Duyuru

Kozmetik Ürünler

- Kozmetik Ürünler Yönetmeliği
- Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz

İÇERİK

Gıdalar

- Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz
- Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz
- Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik

Homeopatik Tıbbi Ürünler

- Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Aşı ve İmmun Serumlar

- Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği

Sağlık Hizmetleri

- Sağlık Hizmetlerinde Tanıtım ve Bilgilendirme Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik



BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER

Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu'nda Değişiklik

24 Ocak 2023 tarihinde yürürlüğe giren ve 3 Şubat 2023 tarihinde üzerinde değişiklik yapılan Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu'nda 17 Mayıs 2023 tarihinde tekrar değişiklik yapılmıştır. Bu üçüncü değişiklik ile, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ("Kurum") yapılacak ruhsat yenileme başvurularının, ruhsatın beş yıllık süresinin dolmasından dokuz ay önce Kurum'a sunulması gerektiği düzenlenmiştir. Kılavuzun güncel versiyonunda ayrıca başvuru süreleri içinde yapılacak işlemler, Kurum'un hangi birimlerinin bu işlemlere ilişkin değerlendirmede bulunacağı ve bu birimlerde geçecek süreler belirlenmiştir.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde Değişiklik

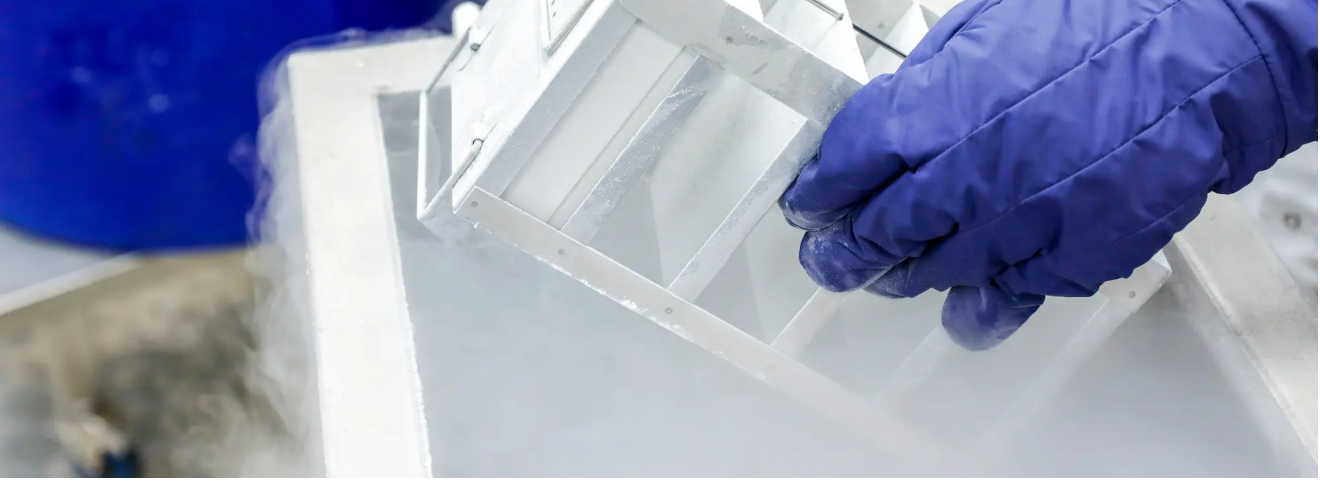
27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile ruhsatlandırma başvuru süreçlerine ilişkin kayda değer değişiklikler yapılmıştır. Buna göre, ruhsat başvurusunun ön değerlendirme süreci haricinde, Kurum'un talep ettiği bilgi ve belgelerin en geç 30 gün içinde sunulmaması ve bunların neden sunulmadığına ilişkin açıklama ile hangi tarihte sunulacağı bilgisinin de Kurum'a aynı süre içinde bildirilmemesi halinde ruhsat başvurusunun usulden reddedileceği düzenlenmiştir. İlaveten, koşullu ruhsatlandırılan bir ürüne ilişkin olarak yapılacak yıllık değerlendirmede ruhsatın iptali kararlaştırılırsa, ruhsat askı işlemi yapılmaksızın ruhsatın iptal edileceği düzenlenmiştir. Ayrıca, ruhsat devri başvurularında ruhsata esas üretim yerlerinin iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yaptığını gösterir belgenin (ve etkin maddenin Türkiye'de üretilmesi halinde üretim yeri izin belgesinin) ruhsat sahibi tarafından sunulmaması durumunda ruhsatın askıya alınacağı belirtilmiştir.

İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmelik ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin istenen etkililik ve güvenliliğe ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere bu ürünler için ruhsatlandırma ve farmakovijilans yükümlülükleri getirilmiştir. Buna göre, ileri tedavi tıbbi ürünlerinin piyasaya arzı için ruhsatlandırılması ve ürün özelinde Kurum'dan satış izni alınması gerekmektedir. Yönetmelikte ruhsat başvurusu kapsamında sunulması gereken bilgi ve belgeler, başvurunun usul veya esastan reddi, ruhsatın askıya alınması veya iptali, ruhsat sahibinin sorumlulukları ve ruhsatlandırma sonrası yükümlülükleri ile ilgili hususlara yer verilmektedir.

Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz'da Değişiklik

Kurum tarafından 6 Haziran 2023 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe giren revize kılavuzda koşullu ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin ayrıntılara yer verilmiştir. Ayrıca, referans düzenleyici otoritelerin değerlendirmelerinin koşullu ruhsatlandırma başvurularında dikkate alınacağı düzenlenmiştir. Bu kapsamda, eğer mevcutsa, beşeri tıbbi ürünün üretildiği ülkenin ulusal ilaç otoritesi, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avusturalya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesine (MHRA) ait değerlendirme raporlarının Kurum'a sunulması gerekmektedir.



İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz'da Değişiklik

20 Haziran 2023 tarihli değişiklik ile kılavuza "aktarma merkezleri" tanımı eklenmiştir. Buna göre, aktarma merkezleri, ürünler ve etkin maddelerin saklama koşulları bakımından gerekli tüm tedbirlerin alındığı ve bu ürünlerin maksimum 72 saat tutulabildiği geçici saklama merkezlerini ifade eder. Kılavuzda aynı zamanda aktarma merkezi faaliyetinde bulunmak isteyen gerçek ve tüzel kişilerin İl Sağlık Müdürlüklerine yapacakları başvurulara dair ayrıntılara yer verilmiştir. Başvuru adımlarına ek olarak, aktarma merkezine ilişkin nakil, tadilat ve kapanış işlemlerinde tamamlanması gereken başvurular ve alınması gereken izinlere ilişkin açıklamalar getirilmiştir.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu'nda Değişiklik

24 Ağustos 2023 tarihli bu değişiklik ile, Dünya Sağlık Örgütü ile işbirliği kapsamında Kurum'a yapılacak hızlı ruhsatlandırma başvurusu süreci açıklığa kavuşturulmuştur. Bu kapsamda beşeri tıbbi ürünün Dünya Sağlık Örgütü tarafından ön yeterlilik / acil kullanım kapsamına alınması veya söz konusu ürüne referans düzenleyici otoriteler tarafından koşullu ruhsatlandırma / acil kullanım onayı verilmesi için sunulması gereken belgeler belirtilmiştir. Ayrıca, kılavuza hızlı ruhsatlandırma prosedürü kapsamında yapılacak başvurularda sunulması gereken belge, form ve beyanlara ilişkin taslaklar eklenmiştir.

Yurtdışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz'da Değişiklik

Bu kılavuzda sırasıyla 7 Temmuz 2023, 18 Eylül 2023 ve 5 Ekim 2023 tarihlerinde bazı değişiklikler yapılmıştır. 7 Temmuz 2023 tarihli değişiklik ile, denetim faaliyetlerinin uygun biçimde yürütülebilmesi için denetlenecek

tarafın dokümanlarının eksiksiz hazırlanmasına ilişkin sorumlulukları açıkça belirtilmiştir. 18 Eylül 2023 tarihli değişiklik, Dünya Sağlık Örgütü ile işbirliği kapsamında hızlı ruhsatlandırma prosedürünün uygulanabilmesi imkanını getirmiştir. Ayrıca, hızlı ruhsatlandırma prosedürü kapsamındaki GMP denetimlerinin, Kurum'un denetleme hakkı saklı kalmak kaydıyla, dosya üzerinden yapılabileceği hususlarına yer vermiştir. 5 Ekim 2023 tarihli son değişiklik ile ise, önceden yerinde denetim gerçekleştirilmesi gereken bazı tesisler (biyolojik ve biyoteknolojik ürünler dışındaki ürünleri üretenler) için pandemi kısıtlamaları kapsamında getirilen dosya üzerinden denetim başvurusu yapma imkanı kaldırılmıştır.

Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Bilimsel Tavsiye Kılavuzu

15 Eylül 2023 tarihinde yayımlanan bu kılavuz, beşeri tıbbi ürünlere ilişkin ruhsat başvuruları ile ilgili olarak Kurum'dan talep edilebilecek bilimsel tavsiyeler kapsamındaki gereklilikleri ve süreçleri açıklamaktadır. Bilimsel tavsiye alınması Kurum tarafından açıkça desteklenmekte olup, kılavuzda bilimsel tavsiyenin ruhsat başvurusunun değerlendirilmesine hız kazandıracığı ve olumlu sonuç olasılığını artıracığı belirtilmektedir.



Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz

9 Ekim 2023 tarihinde yürürlüğe giren bu kılavuz ile Kurum tarafından ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat devir, zayi, ruhsat düzenleme ve sertifikalı ruhsata geçiş işlemleri belirlenmiş olup, devir başvurusu, zayi başvurusu ve sertifikalı ruhsata geçiş başvurusu kapsamında başvurunun türüne göre sunulması gereken bilgi ve belgeler ve başvurularda dikkat edilmesi gereken hususlar netleştirilmiştir.

TIBBİ CİHAZLAR

Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonlara Dair Kılavuz

Kurum 16 Aralık 2022 tarihinde, AB'de 1 Aralık 2022 tarihinde yayımlanan ve tıbbi amaçlı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'nün Türkiye'de 23 Haziran 2023 tarihinden itibaren uygulayacağını duyurmuştu. Bu doğrultuda, 23 Mayıs 2023 tarihinde yürürlüğe giren ve 6 Ekim 2023 tarihinde güncellenen kılavuzda, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XVI altında listelenen tıbbi amaçlı olmayan kontak lens, dövme ürünleri, liposakşın ürünleri gibi ilgili her bir ürün grubu özelinde uygulanacak olan (risk kontrol tedbirleri, kullanım talimatları, etiketleme kuralları gibi) ortak spesifikasyonların detaylarına yer verilmiştir.



Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde Değişiklik

26 Mayıs 2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan değişiklik ile, 1 Ocak 2025 tarihi itibarıyla geçerli olmak üzere, satışı yapılan cihazlara ilişkin olarak satış merkezlerine garanti belgesi düzenleme zorunluluğu getirilmiş, garanti belgesinin süresi ve içeriğine ilişkin detaylar düzenlenmiştir.

Bir diğer önemli değişiklik ise, 26 Ağustos 2023 tarihi itibarıyla geçerli olmak üzere, bilimsel ve eğitsel faaliyetler için toplantı tarihinden en az 15 gün önce Kurum'a yapılması gereken başvuru ve Kurum onayı gerekliliklerinin kaldırılmasıdır. Bilimsel ve eğitsel faaliyetler için bildirim süreleri, aşağıda detaylarına yer verilen 22 Ağustos 2023 tarihli Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere İlişkin Kılavuz'da düzenlenmiştir.

Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik

26 Mayıs 2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan bu yönetmelikte, sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların barındırdığı risklerin ortadan kaldırılması ve uygun ve güvenli kullanımlarının temini için sunulacak teknik servis faaliyetlerinin usul ve esasları düzenlenmiştir. Bu kapsamda faaliyet göstermek isteyenler Kurum'dan (i) teknik servis faaliyet belgesi, (ii) teknik müdür çalışma belgesi ve (iii) teknik personel çalışma belgesi almak zorundadır. Yönetmelikte bu belgeler için başvuru süreci ele alınmakta ve bu kapsamda sunulması gereken belgeler ile teknik servis hizmetleri sağlayıcılarının yükümlülüklerine ilişkin hususlar düzenlenmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde Belirtilen Konsültasyon Prosedürlerine İlişkin Kılavuz

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre, ilaçlarda bulunan tıbbi cihaz parçalarının Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek 1 uyarınca genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygun olması gerekmektedir. Bu çerçevede 2 Haziran 2023 tarihinde yürürlüğe giren kılavuz, ilgili ürün gruplarının tabi olduğu düzenlemeler ve ilgili konsültasyon prosedürlerine ilişkin olarak imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara yol gösteren düzenlemeler getirmektedir.

Tıbbi Cihazları ve In Vitro Tanı Cihazları Piyasadan Çekme ve Geri Çağırma Kılavuzu'nda Değişiklik

İlgili kılavuzun 19 Temmuz 2023 tarihinde yayımlanan revize versiyonunda, sağlık meslek mensuplarının kullanılan cihazlar ile doğrudan tüketicilere hitaben piyasaya arz edilen cihazların piyasadan çekilmesi ve geri çağırılması ile ilgili hususlar düzenlenmektedir. Kılavuzun önceki versiyonunda Kurum'un aldığı geri çağırma ve piyasadan çekme gibi önlemlerin Kurum'un internet sitesinde duyurulacağını belirtmişti. Revize edilmiş olan

kılavuzda ise bu konuda bir ayrıma gidilmiştir. Buna göre, geri çağırma ve piyasadan çekme halinde, doğrudan tüketiciye hitaben piyasaya arz edilen cihazlar Kurum'un internet sitesinde veya gerekli gördüğü diğer uygun yöntemlerle duyurulacak, sağlık meslek mensuplarının kullanacağı cihazlar ise ÜTS üzerinden veya Kurum'un gerekli gördüğü diğer uygun yöntemler ile duyurulacaktır.



Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 59. maddesi ile In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 56. maddesinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz

12 Ağustos 2023 tarihinde yürürlüğe giren bu kılavuz, AB mevzuatı ile uyum kapsamında uygunluk değerlendirme başvuruları ile bu başvuruların değerlendirme prosedürlerini düzenlemektedir. Bilindiği üzere tıbbi cihazlara ilişkin mevzuat kapsamındaki şartların yerine getirilip getirilmediğini tespit etmek için yapılan uygunluk değerlendirme başvuruları, ilgili tıbbi cihazların Türkiye'deki imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcıları tarafından yapılabilmektedir. Kılavuzda söz konusu başvuru kapsamında talep edilen belgeler ve başvuru formatına ilişkin açıklamalara yer verilmektedir.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere İlişkin Kılavuz'da Değişiklik

22 Ağustos 2023 tarihinde yayımlanan bu değişiklik ile -Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde yapılan 26 Mayıs 2023 tarihli değişiklik ile paralel olarak- toplantı öncesi ve sonrası bildirim süreçleri tekrar düzenlenmiştir. Buna göre, bilimsel toplantılar veya eğitsel faaliyetler için ilgili toplantının / faaliyetin son gününün bitimine kadar Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden "ilk bildirim" yapılması gerekmektedir. Önceki uygulamaya benzer şekilde, toplantı bitiminden itibaren 30 gün içerisinde toplantı sonrası "geri bildirim" işleminin yapılması gerekmektedir. Simülasyon ve kadavra merkezlerinde düzenlenen eğitim faaliyetlerine ilişkin toplantı öncesi ve sonrası bildirim yükümlülükleri ise söz konusu değişiklik ile tamamen kaldırılmıştır.

Tıbbi Cihazlar Alanında Yetkili Temsilciler ve Onaylanmış Kuruluşların AB ile Türkiye Arasında Karşılıklı Olarak Tanınmasına İlişkin Duyuru

19 Eylül 2023 tarihinde Kurum'un internet sitesinde yayımlanan bu duyuru ile, AB tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, AB ile Türkiye arasındaki tıbbi cihaz serbest dolaşımına ilişkin birtakım soru işaretleri giderilmiştir. Buna göre, AB'de yerleşik imalatçıların, tıbbi cihazlarını Türkiye'de serbest dolaşıma sunmak için Türkiye'de yerleşik yetkili bir temsilci atama zorunluluğu olmadığı belirtilmiştir. Benzer şekilde Türkiye'de yerleşik imalatçıların da tıbbi cihazlarını AB pazarında dolaşıma sunmak için AB'de yerleşik bir yetkili temsilci atama yükümlülüğü bulunmadığı ifade edilmiştir.

İlave olarak, Türkiye'de tıbbi cihaz sertifikası düzenlemeye yetkili bir onaylanmış kuruluşun, AB'de yetkili bir onaylanmış kuruluşla aynı hak ve yükümlülüklerle tabi olduğu belirtilmiştir. Bu kapsamda, bir tıbbi cihaz için Türkiye'de yetkili bir onaylanmış bir kuruluş tarafından sertifika düzenlenmesi halinde, ilgili tıbbi cihaz için AB'de yeni bir sertifika düzenlenmesi zorunluluğu olmaksızın söz konusu cihaz AB'de piyasaya sunulabilmektedir. Aynı şekilde AB'de yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifika düzenlenmiş bir tıbbi cihazın da söz konusu sertifikaya dayanarak Türkiye'de piyasaya arz edilebileceği ifade edilmiştir.



KOZMETİK ÜRÜNLER

Kozmetik Ürünler Yönetmeliği

8 Mayıs 2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği, 8 Kasım 2023 tarihinde yürürlüğe girecek olup, hâlihazırda yürürlükte olan 23 Mayıs 2005 tarihli Kozmetik Yönetmeliği’ni yürürlükten kaldıracaktır. Yeni yönetmelik ile Avrupa Birliği (AB) mevzuatı ile tam uyum hedeflenmiştir. Bu yönetmelik ile sorumlu kişi ve iktisadi işletmeci tanımları getirilmiş ve sorumlu kişi ve dağıtıcıların yükümlülükleri belirlenmiştir. Ayrıca, ürün içeriklerinin sınıflandırılması, kozmetik ürünlerin piyasaya arzı öncesi düzenlenmesi gereken güvenilirlik değerlendirme raporu, Ulusal Elektronik Veri Tabanı üzerinden yapılacak ürün bildirimleri ile ilgili hususlar düzenlenmiş ve kamuya karşı şeffaflık düzenlemeleri getirilmiştir.

Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz

8 Kasım 2023 tarihinde yürürlüğe girecek olan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği ile birlikte geçerlilik kazanacak 9 Haziran 2023 tarihinde yayımlanan kılavuzda, sorumlu kişilerin piyasaya arz edeceği kozmetik ürünlerin özelliklerine, etkinliklerine ve/veya güvenilirliklerine dair etiket, ambalaj veya tanıtımlarda yer vereceği iddialara ilişkin temel kurallar, ortak kriterler ve uygulamalar belirlenmiştir. Örneğin kısa süreli nemlendirme etkisi kanıtlanan bir ürün için “48 saatlik nemlendirme sağlar.” iddiası kullanılmayacaktır. Bir diğer örnek olarak kozmetik üründe yapısı itibarıyla yer alamayan bileşenler için ilgili maddeyi içermediğine yönelik “içermez” iddiasının bulunmaması gerektiği belirtilmiştir. Diğer yandan ürünün hipoalerjenik olup olmadığına ilişkin iddiaların yer alması gerekmektedir.

GIDALAR

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz

23 Haziran 2023 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe giren bu kılavuz, özel amaçlı tıbbi gıdalara ilişkin olarak ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler ve bunların okunabilirliklerine ilişkin yükümlülükler getirmiştir. Kılavuzda, ruhsat sahiplerinin özel amaçlı tıbbi gıdaların ambalajlarında yer alacak bileşenler belirtilirken dikkat edilmesi gereken önemli hususlar detaylandırılmış, enerji ve besin öğeleri için örnek tablolar gösterilmiş ve kullanım amacı ve hazırlanma talimatları gibi paketlemede yer alacak bilgilere bazı örneklere yer verilmiştir.

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz

3 Temmuz 2023 tarihinde yayımlanan bu kılavuz ile Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde düzenlenen ruhsat gerekliliklerinin ayrıntılarına yer verilmiştir. Kılavuzda uygulamaya ilişkin pratik bilgiler yer almakta, ruhsat başvurusuna eklenmesi gereken belgelerin formatı ve dosyada hangi sırayla sunulması gerektiği belirtilmektedir. Kılavuzda ayrıca ruhsat başvurularında hazırlanması gereken başvuru formu şablonuna yer verilmiştir.

Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik

23 Ağustos 2023 tarihli ve 32288 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan değişiklik uyarınca, piyasaya arz edilen gıda ve takviye edici gıdaların etiket, tanıtımı ve reklamında yalnızca Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Kılavuzu ve eklerinde örneklerine yer verilen sağlık beyanları kullanılacaktır. Bununla birlikte, düzenlemenin yayımından önce üretilmiş ancak piyasaya arz edilmemiş veya üretilmek üzere anlaşması yapılmış ancak yeni yasal düzenlemelere uygun olmayan ürünlerin yayım tarihinden itibaren bir yıl süreyle piyasaya arz edilebileceği belirtilmektedir. Yeni anlaşmaların ve bu kapsamda yapılacak üretimlerin ise yönetmelik hükümlerine uygun şekilde yapılması gerekecektir.



HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLER

Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

8 Temmuz 2023 tarihinde yayımlanan bu yönetmelik ile, 24 Aralık 2021 tarihli ve 31699 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ilga edilmiştir. AB mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında yürürlüğe giren bu yeni yönetmelikte, belirtilen şartları sağlayan homeopatik tıbbi ürünler için kısaltılmış başvuru süreci öngörülmüş ve ortak pazarlamaya ilişkin hususlar düzenlenmiştir.

AŞI VE İMMUN SERUMLAR

Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği

Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği 1 Haziran 2023 tarihli ve 32208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiş ve 30 Eylül 2022 tarihli Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği'ni

yürürlükten kaldırmıştır. Yeni yönetmelik uyarınca, Türkiye’de dolumu ve/veya üretimi gerçekleştirilen tüm aşı, immun serum ve kan ürünlerinin her bir seri, final bulk veya bitmiş ürünün (final lot) piyasaya sunum izninin alınması için Kurum’a seri serbest bırakma başvurusu yapılması gerekmektedir. İlgili aşı, immun serum ve kan ürünü seri serbest bırakma izni alındıktan sonra piyasaya sürülebilecektir.



SAĞLIK HİZMETLERİ

Sağlık Hizmetlerinde Tanıtım ve Bilgilendirme Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik

29 Temmuz 2023 tarihinde yayımlanan ve yürürlüğe giren bu yönetmelik, tüm sağlık kurum ve kuruluşları, uluslararası sağlık turizmi aracı kuruluşları ile sağlık hizmet sunumu alanında yetkisi ya da ruhsatı bulunmayan kişi ve kuruluşlar tarafından yapılan tanıtım ve bilgilendirme faaliyetlerini ilgilendirmektedir. Yönetmelik, yürürlükte bulunan tanıtım mevzuatını ilga etmemektedir, ancak tanıtım ve reklam kısıtlamalarının kapsamına ilişkin ek sınırlamalar getirmektedir. Bu kapsamda yönetmelikte, sosyal paylaşım ve internet sitelerinde yapılan paylaşımların da ilgili sınırlamalara tabi olduğu belirtilmiş ve tanıtım kapsamında paylaşılan öncesi ve sonrası görsellerinin tedavi etkilerini kıyaslayıcı nitelikte olmaması gerektiği düzenlenmiştir.

Bu bilgilendirme hakkında daha detaylı bilgi için bizimle irtibata geçebilirsiniz.



Nihan Bacanak
Partner
nbacanak@paksoy.av.tr



Zeynep Toma
Kıdemli Avukat
ztoma@paksoy.av.tr



Selen Toma
Avukat
stoma@paksoy.av.tr



İrem Deyneli
Avukat
ideyneli@paksoy.av.tr



Melis Pekmezci
Avukat
mpekmezci@paksoy.av.tr

Bu not sadece bilgilendirme amaçlı olup; hukuki mütalaa teşkil etmemektedir. Bu bilgi notunda tartışılan konulara ilişkin herhangi bir sorunuz olması halinde lütfen bizimle temasa geçiniz. Tüm hakları saklıdır.

Paksoy Ortak Avukat Bürosu, yerli ve yabancı yatırımcılara Türkiye’de hukuki danışmanlık ve avukatlık hizmeti sağlamak üzere ortak girişimler, şirket birleşme ve satın almaları, rekabet hukuku, gayrimenkul yatırımları, banka ve finans hukuku, sermaye piyasaları, enerji mevzuatı, alt yapı yatırımları, ticari ve idari davalar, iş davaları ve vergi uyumsuzlukları gibi geniş bir yelpazede faaliyet gösteren yerel avukatlık firmasıdır