

Sağlık Mevzuatındaki Son Gelişmeler

2024 İlkbahar Sayısı

Sağlık mevzuatındaki son değişiklikler ve gelişmeler



İÇERİK

Beşeri Tıbbi Ürünler

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'na Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz Değişikliği
- Viral ve Bakteriyel Ajanlara Karşı İnsanlarda Kullanım Amaçlı Hayvan İmmünglobulin/İmmün Serumlarının Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz Değişikliği
- Araştırma Ürünleri ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Kılavuz
- Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz Değişikliği
- Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İÜ (GMP) Kılavuzu Değişikliği
- Türkiye İlaç Pazarı Gözlem Raporu
- Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuz Değişikliği
- Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz
- İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz Değişikliği
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Taslağı

Tıbbi Cihazlar

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesine İlişkin Tebliğ
- İmalatçısı Tarafından Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Doğrultusunda Belgelendirilmeyecek Tıbbi Cihazların Piyasaya Arzı Ve Piyasada Bulundurulmasına İlişkin 20 Mart 2024 Tarihli Duyuru
- İmalatçısı Tarafından Süre Uzatımından Faydalanamayacak Ürünlerin ÜTS Süreçleri'ne İlişkin 24 Nisan 2024 Tarihli Duyuru
- Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi
- TCOKKA Belirli Sınıf D İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ Taslağı

Kozmetik Ürünler

- Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisine, Eğitimine ve Belgelendirilmesine İlişkin Kılavuz
- Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde Avrupa Birliği Mevzuatı Kapsamında Güncelleme Çalışmasına Başlanıldığına İlişkin Duyuru



Beşeri Tıbbi Ürünler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'na Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz Değişikliği

18 Mart 2024 tarihinde yapılan kılavuz değişikliği ile daha önce sadece gerekli görülmesi halinde sunulması istenen araştırma ürünü dosyasının, artık ilk başvuruda sunulması zorunlu hale getirilmiştir. Ayrıca, klinik araştırmadan beklenen yararın, araştırma kapsamındaki risklerden daha fazla olduğuna ilişkin bilimsel açıklamalar ve olası risklere karşı alınacak önlemleri içeren fayda-risk değerlendirme planı veya raporu da ilk başvuru dosyasında sunulması gereken belgeler arasına eklenmiştir. Buna ek olarak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ("Kurum") yapılacak başvuruların elektronik ortamda gerçekleştirilmesi gerektiği belirtilmiş, başvuru sırasında herhangi bir fiziksel evrak gönderilmesine gerek olmadığı, ancak orijinallerinin talep edilmesi durumunda Kurum'a sunulmasının zorunlu olduğu ifade edilmiştir. Ayrıca, kılavuzda eskiden "makul bir süre" olarak belirtilen süre zarfında araştırmaya başlanması gerekliliği, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile uyumlu olarak, izin başvuru sahibine iletilmesinden itibaren iki yıl olarak düzenlenmiş ve ilgili belgeler birbirleriyle tutarlı hale getirilmiştir.

Viral ve Bakteriyel Ajanlara Karşı İnsanlarda Kullanım Amaçlı Hayvan İmmünglobulin/İmmün Serumlarının Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz Değişikliği

18 Mart 2024 tarihinde yapılan kılavuz değişikliği ile, Güncel Avrupa Farmakopesi'ne uygun olarak, bitmiş ürünlere uygulanacak analizler arasından "anormal toksisite testi" çıkarılmıştır. Anormal toksisite testi, bitmiş ürünlerin kobay fareler de dahil olmak üzere denek hayvanlarına enjekte edilmesi ve ilgili denek hayvanlarında yedi gün içerisinde hiçbir hastalık belirtisi görülmemesi, vücut ağırlıklarında değişiklikler yaşanmaması ve hayatta kalmaları durumlarında ilgili ürünün testi geçtiğini kabul eden bir prensibe dayanmaktaydı. Söz konusu test, Avrupa Farmakopesi Komisyonu ve Avrupa İlaç Sanayii Dernekleri Federasyonu (EFPIA) tarafından da eski bir yöntem olması ve ürün güvenliğini tespit etme açısından yeterli fayda sağlamadığı gerekçeleriyle 1 Ocak 2019 tarihi itibarıyla uygulanacak analizler arasından çıkarılmıştır.

Araştırma Ürünleri ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Kılavuz

22 Mart 2024 tarihinde yayımlanan kılavuz ile, araştırma ürünleri ve yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin izlenebilirliğinin etkin bir kalite sistemiyle sağlanması amacıyla, Türkiye'de yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılan araştırma ürünleri¹ ve yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin² dış ve iç ambalajları ile etiketlerinde yer alacak hususlara ilişkin kurallar açıklanmıştır.

- 1 Araştırma ürünü, bir klinik araştırmada plasebo da dâhil olmak üzere test edilen veya referans olarak kullanılan bir beşeri tıbbi ürün olarak tanımlanmıştır.
- 2 Yardımcı beşeri tıbbi ürün, klinik araştırma ürünü olmamakla birlikte klinik araştırma protokolü kapsamındaki gerekliliklere veya ihtiyaçlara uygun olarak kullanılan Türkiye'de ruhsatlı beşeri tıbbi ürün olarak tanımlanmıştır.

Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz Değişikliği

22 Mart 2024 tarihli değişiklik ile, klinik araştırmanın tamamlanmasına ilişkin sonlanım bildirimiminin, klinik araştırmanın tamamlanarak ülkemizdeki tüm merkezlerin kapatılmasından itibaren Etik Kurul'a ve Kurum'a yapılması gereken 90 günlük bildirim süresi 15 güne indirilmiştir. Klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm ülkelerde tamamlanması durumunda ise, bildirim süresi 30 gün olarak belirlenmiştir. Ayrıca, fayda-risk değerlendirmesine ilişkin raporun Etik Kurul başvuru dosyasında da sunulması gerektiği düzenlenmiştir.

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İÜ (GMP) Kılavuzu Değişikliği

27 Mart 2024 tarihli değişiklik ile, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu, Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/S) tarafından yayımlanan GMP kılavuzunun son versiyonuna uyumlaştırılarak güncellenmiştir. Bu kapsamda, kılavuzun Ek-1 (*Steril Tıbbi Ürünlerin İmalatı*), Ek-13 (*Tıbbi Araştırma Ürünlerinin İmalatı*) ve Ek-16 (*Mesul Müdür Tarafından Sertifikasyon ve Seri Serbest Bırakma*) bölümlerindeki düzenlemeler detaylandırılmış ve uluslararası konvansiyon ile uyumlu hale getirilmiştir.

Türkiye İlaç Pazarı Gözlem Raporu

5 Nisan 2024 tarihinde, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi tarafından Türkiye'deki ilaç pazarının genel durumunu incelemek amacıyla, 2022 yılına ilişkin satış hacmi ve değeri kullanılarak bir rapor yayınlanmıştır. Rapora göre, 2016 yılında 21,10 milyar TL büyüklüğe sahip olan Türkiye ilaç pazarının 2022 yılında yaklaşık 5,5 kat artarak 116,47 milyar TL'lik satış değerine ulaştığı gözlemlenmiştir. Ayrıca 2022 yılında kutu ilaçlarda satış hacmi açısından sıralamada ilk 20'ye giren ruhsatlı biyoteknolojik ilaçların %57,5'ini ATC sınıflandırmasına göre "A10-Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar"ın oluşturduğu belirtilmiştir.

Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuz Değişikliği

Bilindiği üzere, ülkemizde hâlihazırda ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler ile tedavi seçeneklerinin tümünün kullanıldığı veya kullanılmasına engel durumu olan hastalar için, hastalıklarının teşhis ve/veya tedavisinde kullanılmasını gerektiren durumlarda müdavi hekimler tarafından beşeri tıbbi ürünlerin yurt dışından teminine yönelik ilk ilaç başvuruları yapılabilmektedir. 17 Nisan 2024 tarihinde kılavuzda yapılan değişiklik ile, bu başvurular kapsamında yapılacak incelemelerin ilacın ruhsatlı olduğu otoriteler, piyasada erişilebilirlik durumu ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğu açısından yapılacağı, Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu'nun incelemeye esas her türlü ek belge ve bilgi talep edebileceği, gerek görülmesi halinde Kurum bünyesinde teşkil olunan komisyonlardan veya ilgili kamu kuruluşlarından görüş talep edilebileceği hususları eklenmiştir. İlave olarak, Türkiye'de ruhsatlı olmasına rağmen çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçlara ilişkin müdavi hekimler tarafından yapılan ilk ilaç başvuruları için ise, Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu onayını takiben ilgili etkin maddeyi ve formu içeren ilaçların Kurumca belirlenen hususlara uygun olarak temin edilebileceği düzenlenmiştir. Ayrıca, Türkiye'de beşeri tıbbi ürün geliştirmeye yönelik yapılan araştırma ve çalışmalarda kullanılacak referans ilaçların Kurum'un onayını takiben yurt dışı ilaç tedarikçilerinden temin edilebileceği belirtilmiştir.

Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz

20 Mayıs 2024 tarihinde yürürlüğe giren kılavuz ile Avrupa Birliği ("AB") mevzuatına uyum çerçevesinde, yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin uluslararası standartlara uygun şekilde tanımlanmasına ve kullanılmasına ilişkin düzenlemeler getirilmiştir. Kılavuzda, iyi klinik uygulamaları ilkeleri çerçevesinde yardımcı beşeri tıbbi ürünler bakımından dikkat edilmesi gereken kalite ve etiketleme gereklilikleri, klinik araştırma başvurularında yardımcı beşeri tıbbi ürünlere ilişkin sunulması gereken belgeler ve yardımcı beşeri tıbbi ürünler ile ilişkili olması hususunda şüphelenilen advers olaylara ilişkin yapılması gereken güvenlik bildirimleri gibi konulara ayrıntılı olarak yer verilmektedir.

İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz Değişikliği

27 Mayıs 2024 tarihinde yapılan değişiklik ile, kontrole tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler, kan ürünleri, immünolojik beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve alerjen ürünler gibi kılavuz kapsamındaki ürünlerin ithalat başvuru şartları ile kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünler, immünolojik beşeri tıbbi ürünler ve alerjen ürünlerin piyasaya sunum izni için gerekliliklere ilişkin hususlar hakkında bir takım

değişiklikler yapılmış olup; 27 Mayıs 2024 tarihinden itibaren yapılacak başvurularda güncel kılavuz hükümleri, ilgili yürürlük tarihleri esas olmak üzere, geçerli olacaktır. Getirilen değişiklikler, başlıca, ilgili ürüne göre (i) kontrol belgesi onayı, (ii) kontrol belgesi onayı ve piyasaya sunum izni, (iii) tanıtım numunesi ithalat onayı ve (iv) gümrük muafiyet belgesi başvuruları sırasında sunulması gereken belgeler ile fatura şerhi onayı gerektiren ürün gruplarının kapsamına ilişkindir.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Taslağı

Beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemek amacı ile, 3 Temmuz 2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik’te değişiklik yapılmasını öngören “Beşeri Tıbbi Ürünlerin ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” taslağı, 28 Mayıs 2024 tarihi itibarıyla kamu ile paylaşılmış ve 10 Haziran 2024 tarihine kadar paydaşların görüşüne açılmıştır. Taslak yönetmelik, “besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme ve vücuttan atma kapasitesi sınırlı, azalmış veya bozulmuş olan ve diyet yönetimleri, normal diyetin düzenlenmesi ile sağlanamayan hastaların diyetlerinin düzenlenmesi amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen ve özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünler” şeklinde tanımlanan özel tıbbi amaçlı gıdaların (ÖTAG) da dahil edilmesi suretiyle, ilgili ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde uyulması gereken esasları içermektedir.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI’sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesine İlişkin Tebliğ

14 Mart 2023 tarih ve 32489 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin Ek XVI’sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ’in yürürlüğe girmesinin ardından, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin Ek XVI’sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır. Bu kapsamda konu, tebliğ ile AB mevzuatına uyum amacıyla daha geniş şekilde ele alınmıştır. Yapılan değişikliğe ilişkin daha ayrıntılı bilgi için <https://ww2.paksoy.av.tr/Files/Publications/Paksoy%20Bilgilendirme%20Notu%20%20T%C4%B1bbi%20Cihaz%20Mevzuat%C4%B1nda%20Geli%C5%9Fmeler.pdf> adresinde yer alan Paksoy Bilgilendirme Notu’nu inceleyebilirsiniz.

İmalatçısı Tarafından Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Doğrultusunda Belgelendirilmeyecek Tıbbi Cihazların Piyasaya Arzı Ve Piyasada Bulundurulmasına İlişkin 20 Mart 2024 Tarihli Duyuru

Bilindiği üzere, MDR’in yürürlüğe girmesiyle birlikte mülga olan AB Tıbbi Cihaz Direktifi (*Medical Devices Directive – MDD*) kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların imalatçıları tarafından MDR kapsamında da piyasaya arz edilmek istenmesi durumunda yalnızca belirli koşulların varlığı halinde, anılan mevzuatta belirtilen tarihlere kadar geçiş hükümlerinden faydalanılabileceği öngörülmüştür. 20 Mart 2024 tarihli duyuru uyarınca, MDD kapsamında üretilmiş olup geçiş hükümlerinden faydalanamayan ve MDR kapsamında piyasaya arz edilmeyecek olan tıbbi cihazlar, 26 Mayıs 2024 tarihinden sonra piyasaya arz edilemeyecek olup bu tarihten önce piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazlar ise varsa ürün raf ömrü boyunca piyasada bulundurulabilecektir.

İmalatçısı Tarafından Süre Uzatımından Faydalanamayacak Ürünlerin ÜTS Süreçleri’ne İlişkin 24 Nisan 2024 Tarihli Duyuru

Kurum yukarıda bahsi geçen 20 Mart 2024 tarihli duyuruyu takiben, 24 Nisan 2024 tarihinde tamamlayıcı nitelikte ilave bir duyuru paylaşmıştır. Bu kapsamda, geçiş hükümlerinden faydalanamayan cihazların 26 Mayıs 2024 tarihi itibarıyla Ürün Takip Sistemi’nde (“ÜTS”) yer alan tekil ürün stoklarına ileri yönlü tekil



ürün hareket bildirimlerinin (ürretim bildirimi, ithalat bildirimi, verme bildirimi, tüketiciye verme bildirimi vb.) yapılmaması gerekmektedir. Bu tarihten önce mevzuata uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlar için ise, raf ömürleri boyunca tekil ürün hareket bildirimleri yapılabilecektir. 26 Mayıs 2024 tarihi itibarıyla piyasaya arz edilmemiş ürünlerin ise, ÜTS'de mevcut tekil ürün stoklarının "stok düzeltme" seçeneği kapsamında uygun düştüğü ölçüde (i) üretim iptal bildirimi, (ii) ithalat iptal bildirimi veya (iii) HEK/zayıf bildiriminde bulunularak kaldırılması gerekmektedir. Kurum, bu duyuruda, mevzuat uyarınca geçiş hükümlerinden yararlanamayan ürünlerin piyasaya arzının yasaklandığı ve bu yasağa aykırılığın tespiti halinde 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve ilgili teknik düzenlemeler doğrultusunda gerekli işlemlerin tesis edileceğine de dikkat çekilmiştir.

Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi

4 Nisan 2024 tarihinde yayınlanan değerlendirme ile Kurum, Türkiye'de tıbbi cihaz sektöründe yürütülen faaliyetleri, küresel çaptaki durum ile karşılaştırmalı olarak ele alarak bir inceleme yapmıştır. Değerlendirme kapsamında, CE sertifikası taşıyan tıbbi cihazların serbest dolaşımının ilave bir gereklilik olmaksızın ithalat ve ihracata konu olabilmesinin Türkiye tıbbi cihaz sektöründe olumlu bir etki oluşturduğu vurgulanmıştır. İlgili belgede yer alan, Türkiye İstatistik Kurumu'nun verilerinden faydalanarak oluşturulan 2012-2022 yılları arasında Türkiye'deki sağlık harcamalarına ilişkin tablo uyarınca, seneler içinde kişi başı sağlık harcamalarının artan bir ilerlemesi olduğu ve 2022 yılına ilişkin veri uyarınca kişi başı sağlık harcamasının 7,141 TL olduğu belirtilmiştir. Türkiye'de tıbbi cihaz alımlarında en büyük payın kamuya ait olduğu vurgusu ile birlikte, ilgili alımların büyük bir kısmının Türkiye Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından yapıldığına dikkat çekilmiştir. Pazar değerlerinin incelenmesi bakımından ise, Fitch Solutions tarafından hazırlanan Q4 2022 Türkiye Tıbbi Cihaz raporu verilerine göre, 2026 yılında pazar değerinin en çok beklendiği tıbbi cihaz kategorisinin sarf malzemeleri (şırınga, iğne, katater, ilkyardım çantaları, cerrahi eldivenler vb.), en az olması beklenenin ise hastaya yardımcı malzemeler (işitme cihazları, solunum cihazları, kalp pili vb.) ile diğer ekipmanlar olduğu değerlendirilmiştir. Genel olarak ele alındığında ise, Türkiye'deki tıbbi cihaz sektörünün ithalat ağırlıklı olduğu ve yerli üretimin çoğunlukla düşük-orta seviye teknoloji ihtiva eden ürünlere yoğunlaştığı belirtilmiştir. İlaveten, Sektör Belgesi'nde Türkiye'nin tıbbi cihaz sektöründeki rekabet gücünü artırmak için yapılan yatırım teşvikleri özetlenmiştir. Özellikle Ar-Ge yatırımlarını artırmak amacıyla 2012/3305 sayılı "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar" kapsamında oluşturulan yatırım teşvik sistemi izah edilmiştir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının Ocak 2024 verilerine göre, 2023 yılında 4.2 milyon TL yatırım teşviki sağlanmış ve sektörde 2.170 kişiye istihdam imkânı sunulmuştur. Ancak, OECD ülkeleri ile kıyaslandığında Türkiye'deki Ar-Ge harcamalarının düşük kaldığı ve bu miktarın artırılması için çeşitli politikaların geliştirilmesi gerektiği vurgulanmıştır.

Sektör Belgesi kapsamında Kurum faaliyetleri de incelenmiştir. Bu kapsamda tıbbi cihaz mevzuatının AB mevzuatı ile uyum süreci nezdindeki çalışmaları -özellikle In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği geçiş sürecine yer verilerek- ele alınmıştır. 12 Haziran 2017 tarihi itibarıyla kullanılmaya başlanılan ÜTS sisteminde ise, ÜTS'den alınan 2023 yılına ilişkin veriler kapsamında, 3.263 imalatçı/ithalatçı firma ve ithalat ve imalata konu toplam 2.145.692 adet tıbbi cihazın kayıtlı olduğu belirtilmiştir. Bununla beraber klinik araştırmalar bakımından

yapılan değerlendirmeye göre, 2023 KAP verileri uyarınca, 2017 yılında 167 adet olan klinik araştırma başvuru sayısı, 2023 yılında 240 adet olarak raporlanmıştır.

TCOKKA Belirli Sınıf D İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ Taslağı

AB uyum çalışmaları kapsamında, belirli kan grubu antijenleri, HIV enfeksiyonu, Hepatit B, C ve D virüsleri gibi birçok farklı enfeksiyon belirteçlerinin saptanmasına yönelik tıbbi cihazlara ilişkin ayrıntıların bir tebliğ ile düzenlenmesine ilişkin çalışmalara başlanmıştır. Bu kapsamda, ilgili tebliğin yürürlüğe girmesi ile birlikte Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik zellikler Tebliği'nin yürürlükten kaldırılması planlanmakta olup; tebliğ taslağı tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin ortak spesifikasyonlara ilişkin ekler ile birlikte 15 Nisan 2024 tarihinde paydaşların görüşüne sunulmuştur.

Kozmetik rnler

Kozmetik rn Güvenlilik Değerlendiricisine, Eğitimine ve Belgelendirilmesine İlişkin Kılavuz

Kozmetik rn güvenlilik değerlendiricileri için eğitim programları ve belgelendirme süreci, 21 Mart 2024 tarihinde yayımlanan yeni bir kılavuz ile detaylandırılmıştır. Bu kılavuzda, kozmetik ürün güvenlilik değerlendiricisi belgesi almak için aranan meslek Őartlarına ilişkin ayrıntılara yer verilerek eczacılık ve tıp alanlarının yanı sıra, kimya mühendisi, diş hekimi ve biyologlar da dahil olmak üzere kılavuzda sayılan diğer meslek gruplarının da Kurum tarafından kozmetik ürün güvenlilik değerlendiricisi olarak kabul edilebileceği düzenlenmiştir. Belge almak isteyenlerin, belirtilen eğitimleri tamamlayıp teorik ve uygulama sınavlarını geçmeleri gerekmektedir. Ayrıca, kılavuzun yayımlandığı tarihten sonra alınan ürün güvenlik değerlendiricisi belgelerinin beş yıl boyunca ve bu tarihten önce düzenlenen belgelerin ise kılavuzun yürürlük tarihinden itibaren  yıl boyunca geçerli olacağı düzenlenmiştir. İlaveten, ilgili kılavuzda 6 Mayıs 2024 tarihinde değişikliğe gidilerek, eğitim süreleri ve eğitimci profili de dahil olmak üzere sınav ve belgelendirme ile ilgili detaylara yer verilerek güncellemeler yapılmıştır.



Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde Avrupa Birliği Mevzuatı Kapsamında Güncelleme Çalışmasına Başlanıldığına İlişkin Duyuru

Kurum'un internet sitesinde 5 Nisan 2024 tarihinde yayımlanan bir duyuru ile, 1223/2009 (AT) Kozmetik Tüzüğü ile paralel olarak hazırlanmış olan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde 2024/858 ve 2024/996 sayılı Avrupa Komisyonu Regülasyonları kapsamında güncelleme çalışmalarına başlanıldığı duyurulmuştur. AB'deki değişiklikte, Vitamin A, Alfa-Arbutin, Arbutin ve potansiyel endokrin bozucu özelliklere sahip bazı maddelerin belirli konsantrasyonların üzerinde kozmetik ürünlerde kullanıldığında insan sağlığına risk oluşturabileceği belirtilmiş ve bu maddelerin kullanımlarına ilişkin yeni sınırlamalar getirilmiştir. Bu sınırlamaların ilerleyen günlerde mevzuatımıza eklenmesi beklenmektedir.



Nihan Bacanak
Ortak Avukat
nbacanak@paksoy.av.tr



Meriç Saçak Albaş
Avukat
msacak@paksoy.av.tr



İrem Deyneli
Avukat
ideyneli@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 bizlerle 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.