

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İMALATHANELERİ YÖNETMELİĞİ	
21.10.2017	21.10.2026
Dayanak MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin k bendi ve ~~11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 nci maddelerine~~ dayanılarak hazırlanmıştır.	Dayanak MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 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 birinci fıkrasının (k) bendine ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ncı, 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.
Tanımlar MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen; ~~e) Denetçi: Kurumda görev yapan Sağlık Başdenetçisini, Sağlık Denetçisini ve Sağlık Denetçi Yardımcısını;~~	Tanımlar MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen; t) Aromaterapötik ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde aromaterapi yöntemleriyle etki gösteren ve kullanım amacı belirlenmiş olan, bitkisel kaynaklardan elde edilen, tek başına veya karışım olarak uçucu yağ kullanılarak formüle edilmiş farmasötik şekilde hazırlanan ürünleri, u) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Geleneksel kullanımı bibliyografik olarak kanıtlanmış veya Kurum tarafından yapılan değerlendirme ile bilimsel geçerliliği kabul edilmiş veya doğrulanabilir belgelerle kanıtlanmış, geleneksel kullanım ile uyumlu endikasyonu bulunan; haricen, oral veya inhalasyon yoluyla kullanılan ürünleri, ü) Kenevirden elde edilen ürün: Kenevirden elde edilen tıbbi ürünleri, sağlık ürünlerini, kişisel bakım ürünlerini ve destek ürünlerini, v) Müfettiş: Kurumda görev yapan başmüfettiş, müfettiş ve müfettiş yardımcısını, y) Özel tıbbi amaçlı gıda: 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 diyetlerini düzenlemek amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen, özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünleri, z) Tıbbi bitki çayı: Tedavi amacı ile dekoksasyon, infüzyon, maserasyon veya perkolasyon yöntemleri ile hazırlanarak kullanılan farmakope kalitesinde bir veya birden çok bitkisel droğu içeren preparatı,
Belgelendirme MADDE 6 – (1) Kurum tarafından başvurunun kabul edilmesinden sonra, denetçilerce imalathanede gerçekleştirilen denetimler veya yapılacak değerlendirmeler neticesinde, 5 inci maddedeki hususlar ile İyi İmalat Uygulamaları gerekliliklerinin karşılandığının anlaşılması halinde, Üretim Yeri İzin Belgesi düzenlenir.	Belgelendirme MADDE 6 – (1) Kurum tarafından başvurunun kabul edilmesinden sonra, müfettişlerce imalathanede gerçekleştirilen denetimler veya yapılacak değerlendirmeler neticesinde, 5 inci maddedeki hususlar ile İyi İmalat Uygulamaları gerekliliklerinin karşılandığının anlaşılması halinde, Üretim Yeri İzin Belgesi düzenlenir.
Yürütülebilecek faaliyetler MADDE 7 – (3) Beşeri tıbbi ürünlerin imal edildiği imalathanelerde yalnızca beşeri tıbbi ürünler imal edilebilir, ancak: a) İlgili Bakanlık ve Kurumlarca düzenlenmiş mevzuat hükümleri saklı kalmak üzere, Kurumca üretim yeri izni verilmiş beşeri tıbbi ürün imalathanelerinde, imalatçı tarafından çapraz bulaşma riskini engelleyici tedbirlerin alınması ve Kuruma sunulması uygun bulunması şartıyla, aynı alanlarda uygun formda ve sınıfta veteriner tıbbi ürünler ile uygun formda takviye edici gıdalar üretilebilir. Kurum, gerektiğinde ek tedbirler ile kalifiye personel talep eder. b) İlgili Bakanlık ve Kurumlarca düzenlenmiş mevzuat hükümleri saklı kalmak üzere, Kurumca üretim yeri izni verilmiş beşeri tıbbi ürünlerin imalathanelerinde bağımsız alan, ayrı ekipman ve ayrı havalandırma sistemleri	Yürütülebilecek faaliyetler MADDE 7 – (3) Beşeri tıbbi ürünlerin imal edildiği imalathanelerde yalnızca beşeri tıbbi ürünler imal edilebilir, ancak: a) İlgili Bakanlık ve Kurumlarca düzenlenmiş mevzuat hükümleri saklı kalmak üzere, Kurumca üretim yeri izni verilmiş beşeri tıbbi ürün imalathanelerinde, imalatçı tarafından çapraz bulaşma riskini engelleyici tedbirlerin alınması ve Kuruma sunulması uygun bulunması şartıyla, aynı alanlarda uygun formda ve sınıfta veteriner tıbbi ürünler ile uygun formda takviye edici gıdalar ve uygun formda geleneksel bitkisel tıbbi ürünler üretilebilir. Kurum, gerektiğinde ek tedbirler ile kalifiye personel talep eder. b) İlgili Bakanlık ve Kurumlarca düzenlenmiş mevzuat hükümleri saklı kalmak üzere, Kurumca üretim yeri izni verilmiş beşeri tıbbi ürünlerin imalathanelerinde bağımsız alan, ayrı ekipman ve ayrı havalandırma sistemleri

kullanılması şartıyla; insana uygulanan biyosidal ürünler, insan doku ve hücre ürünleri, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler üretilebilir. Bu hususta imalatçı tarafından, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar kapsamında çapraz bulaşmayla ilgili yapılacak risk değerlendirmesinin Kuruma sunulması ve onay alınması zorunludur. Söz konusu risk değerlendirmesi sonucunun daha ileri önlemler gerektirmesi durumunda bu bentte belirtilen müsaade uygulanmaz. Tıbbi cihazların uygun sınıf ve formda olması, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesine risk teşkil etmediğinin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar kapsamında imalatçı tarafından kanıtlanması ve Kurumca onay verilmesi kaydıyla, bağımsız alanlarda üretim şartı aranmaz.	kullanılması şartıyla; insana uygulanan biyosidal ürünler, insan doku ve hücre ürünleri, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kenevirden elde edilen ürünler, aromaterapötik ürünler, tıbbi bitki çayları üretilebilir. Bu hususta imalatçı tarafından, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar kapsamında çapraz bulaşmayla ilgili yapılacak risk değerlendirmesinin Kuruma sunulması ve onay alınması zorunludur. Söz konusu risk değerlendirmesi sonucunun daha ileri önlemler gerektirmesi durumunda bu bentte belirtilen müsaade uygulanmaz. Tıbbi cihazların uygun sınıf ve formda olması, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesine risk teşkil etmediğinin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar kapsamında imalatçı tarafından kanıtlanması ve Kurumca onay verilmesi kaydıyla, bağımsız alanlarda üretim şartı aranmaz.
Üretim yeri izin sahibinin sorumlulukları MADDE 8 – (1) Üretim yeri izin sahibi aşağıdaki sorumlulukları yerine getirir: g) Denetçilerin gerekli gördükleri herhangi bir zamanda tesisteki tüm alanlar, dokümanlar ve kayıtlarda inceleme yapmalarına imkân sağlar.	Üretim yeri izin sahibinin sorumlulukları MADDE 8 – (1) Üretim yeri izin sahibi aşağıdaki sorumlulukları yerine getirir: g) Müfettişlerin gerekli gördükleri herhangi bir zamanda tesisteki tüm alanlar, dokümanlar ve kayıtlarda inceleme yapmalarına imkân sağlar.
Mesul müdür MADDE 9 – YENİ EKLENDİ	Mesul müdür MADDE 9 – (4) 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 6 ncı maddesi kapsamında ruhsatlandırılan bölge kan merkezlerinde sorumlu hekim olarak en az iki yıl görev yürütenler, insan kanı veya plazmasından elde edilen tıbbi ürünlerin imalatını yürüten tesislerde mesul müdürlük görevini üstlenebilir.
Denetimler MADDE 10 – (2) Denetçiler yürüttükleri denetimler sırasında; gerekli gördüğü dosya ve belgeleri kanuni bir engel bulunmadıkça, denetim yaptığı kamu veya özel kurum ve kuruluşlar ile ilgili kişilerden istemek, incelemek, gerek görülmesi halinde yetkili merciler tarafından onaylanmış nüshalarını almak, imalathane,	Denetimler MADDE 10 – (2) Müfettişler yürüttükleri denetimler sırasında; gerekli gördüğü dosya ve belgeleri kanuni bir engel bulunmadıkça, denetim yaptığı kamu veya özel kurum ve kuruluşlar ile ilgili kişilerden istemek, incelemek, gerek görülmesi halinde yetkili merciler tarafından onaylanmış nüshalarını almak, imalathane,

depolama ve dağıtım yerleri de dâhil olmak üzere ürünlerin imal edildiği, analiz edildiği, depolandığı, dağıtıldığı, satıldığı veya kullanıldığı tüm yerler ile denetime konu olan sabit ve seyyar her türlü yerde denetim, inceleme, sayım ve araştırma yapmak, numune almak, gerektiğinde bunları mühürlemek, imalat, dağıtım veya satışını durdurmak, yedime almak, toplamak veya toplatmak, elektronik takip sisteminde ürün hareketlerini durdurmak ve bu konularda her derecedeki yetkili ve ilgiliden her türlü yardım ve bilgiyi istemek ve gerekli yazışmaları yapmak hususlarında yetkilidir.

depolama ve dağıtım yerleri de dâhil olmak üzere ürünlerin imal edildiği, analiz edildiği, depolandığı, dağıtıldığı, satıldığı veya kullanıldığı tüm yerler ile denetime konu olan sabit ve seyyar her türlü yerde denetim, inceleme, sayım ve araştırma yapmak, numune almak, gerektiğinde bunları mühürlemek, imalat, dağıtım veya satışını durdurmak, yedime almak, toplamak veya toplatmak, elektronik takip sisteminde ürün hareketlerini durdurmak ve bu konularda her derecedeki yetkili ve ilgiliden her türlü yardım ve bilgiyi istemek ve gerekli yazışmaları yapmak hususlarında yetkilidir.

