T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI (HUSİ)
İDARİ VE MALİ İŞLER DAİRE BAŞKANLIĞI
03.11.2026 10:29:39 - E-97206465-010-33[illegible]
334518594
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU GELEN EVRAK SERVİSİ

Sayı : 90751371-010.06-
Konu: İnsan Vücuduna Doğrudan Temas Eden Biyosidal Ürünler

GENELGE

2026/. 1

13.09.2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 3 üncü maddesi ile "İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler (Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19)" Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiş, söz konusu ürün gruplarının ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemler 18.11.2019 tarihli E.4025 sayılı Makam Oluru ile Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığının görev ve sorumluluk alanına dâhil edilmiştir.

12 Mart 2020 Tarihli ve 31066 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğinin 60/A maddesinin 2 nci fıkrasında "*Sadece ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için bu Yönetmeliğin uygulanmasına ve üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında denetimine ilişkin usul ve esaslar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenir.*" hükmü ile Kurumumuzca belirlenen usul ve esaslar doğrultusunda insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik iş ve işlemler yürütülmektedir.

Bu kapsamda ulusal menfaatlerimiz de göz önünde bulundurularak ürün tipi- 1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlere yönelik iş ve işlemlerin etkin ve hızlı bir şekilde yürütülmesi, sektörel mağduriyetinin oluşmaması, etkin ve kaliteli ürünlerin piyasaya arzının sağlanması adına ekte yer alan usul ve esaslar güncellenmiştir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Hüseyin ÇELİK
Kurum Başkanı

Ek: Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar (5 Sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr