BİYOSİDAL ÜRÜN TİPİ-1 VE ÜRÜN TİPİ-19'A YÖNELİK USÛL VE ESASLAR

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Usûl ve Esasların amacı, 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ve 12/03/2020 Tarihli ve 31066 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görev alanına dâhil edilen insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler (ürün tipi-1 ve ürün tipi-19) ile ilgili iş ve işlemlere ilişkin usûl ve esasların belirlenmesidir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Usûl ve Esaslar; insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere (ürün tipi-1 ve ürün tipi-19) yönelik iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Usûl ve Esaslar; 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesi ve 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Bakanlık ve Kuruluşlar ile Diğer Bakanlık ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 796 ncı maddesi ile 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 12/03/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 31/12/2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmi Gazete'de yayınlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği ve 12/03/2020 Tarihli ve 31066 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğe göre hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Usûl ve Esaslarda geçen;

a) DYS: Doküman Yönetim Sistemi'ni,

b) EBS: Elektronik Başvuru Sistemi'ni,

c) ECHA: Avrupa Kimyasallar Ajansı (European Chemicals Agency)'nı,

ç) GLP/ILU: İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice)'nı,

d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

e) Ruhsat: Başvuru neticesinde bir biyosidal ürünün piyasaya arz edilebileceğini gösteren ve Bakanlık tarafından ilgililere verilen belgeyi,

f) Serbest satış sertifikası: Bir biyosidal ürünün Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılmış olduğunu, piyasada serbestçe bulundurulabildiğini ve kullanılabildiğini gösteren belgeyi,

g) Ürün Tipi-1: İnsan hijyeni için kullanılan, birincil amacı deri ve saçlı derinin dezenfeksiyonu için insan cildi ve saçlı deriye uygulanan veya temas eden ürünleri,

ğ) Ürün Tipi-19: İnsan hijyeni için doğrudan ciltte zararlı organizmaların kovma suretiyle kontrolü için kullanılan ürünleri,

h) ÜTS: Ürün Takip Sistemini,

ı) Yönetmelik: 31/12/2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmi Gazete'de yayınlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'ni,

ifade eder.

İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için Kuruma yapılacak başvurulara ilişkin genel hususlar

MADDE 5- (1) Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtildiği üzere ruhsat başvuruları, 8 inci maddeye uygun olarak 12, 13, 14, 15 ve 16 ncı maddelerde belirtilen ve Türkçe olarak hazırlanan bilgi ve belgeler ile Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) gerekli alanlar üzerinden sisteme girilerek yapılır.

(2) ÜTS'ye yüklenen başvuru belgeleri, Yönetmelik hükümleri ve ekleri ile güncel bilimsel gelişmeler doğrultusunda incelenir. Sisteme yüklenen belgelerde eksikler tespit edilmesi hâlinde, başvuru sahibine öncelikli olarak elektronik sistem üzerinden (ÜTS/DYS), KEP (Kayıtlı Elektronik Posta) adresinin tanımlı olmaması durumunda posta yoluyla yazılı olarak eksiklikleri bildirilir.

(3) Ürün tipi-1 kapsamında ruhsat başvurusunda bulunulacak ürünlerde "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" kapsamında değerlendirilen beşeri tıbbi ürün iddialarına yer verilemez.

(4) Ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsata esas analizlerine ve bu analizleri yapacak laboratuvarların özellikleri ve çalışmalarına ilişkin Ürün Tipi-1 Ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat dikkate alınır.

(5) Ruhsata esas yapılacak tüm analizlerde (fizikokimyasal ve stabilite analizleri) fiziksel ve kimyasal analizler aynı gün içerisinde gerçekleştirilmelidir.

(6) OECD Deney Yönergesi 439 doğrultusunda çalışılan irritasyon analizlerinde OECD test kriterlerinde belirtilen doku kültürlerinin kullanılması ve standart metot ve sürelere uyulması gerekmektedir. Kurumun uygun görmesi ve gerekçelerin belirtilmesi halinde Draize Metod, OECD No:404, EN ISO 10993-10 yöntemleri veya uluslararası geçerliliği kabul edilen standartlarla yapılan in vivo cilt tahrişi testleri de kabul edilecektir.

(7) Ücretli başvurular ön ödemeli olup uygun başvuru tipine göre ÜTS başvuru ekranında ücretler görüntülenmekte ve sistem tarafından atanan referans numarasına ücretin yatırıldığına dair bilgi sisteme otomatik yansımaktadır. Bu nedenle Kuruma yapılan başvurularda ücretlere dair dekont gönderilmesi şartı bulunmaz.

(8) Başvuru esnasında Kurum tarafından belirlenen Kurum Hizmetleri Fiyat Tarifesine göre başvuru ücreti alınır. Başvuru ücreti kurumsal ödeme yöntemiyle ödendikten sonra başvurular inceleme ekranına düşer.

(9) Ücret bilgisinin görüntülenebilmesi için ÜTS'de firma iletişim bilgilerinin (tanımlı e-posta adresleri) güncel tutulması gereklidir.

(10) Başvuru ve belge ücretleri, biyosidal ürünlerin ruhsatına ilişkin olarak verilen kamu hizmetlerini ve değerlendirme sırasında yapılan harcamaları kapsamakta olup Kurum web sayfasında yayımlanan tarifeye göre ücretlendirilir.

(11) Kuruma sunulacak ruhsat başvuru dosyasında toksikolojik ve ekotoksikolojik test verileri ve bu veriler doğrultusunda hazırlanan risk değerlendirme raporlarının yer alması gerekmektedir.

(12) Ruhsat sahibi, ruhsatın yenilenmesi için ÜTS üzerinden Kuruma başvuruda bulunur.

(13) Ruhsat geçerlilik süresi sonlandığı halde ruhsat süre uzatımı başvurusunda bulunmamış veya başvuruda bulunduğu halde başvuru işlemleri sonuçlandırılmamış biyosidal ürün ruhsatları Yönetmeliğin 39 uncu maddesinin (ı) bendi doğrultusunda askıya alınır. Ruhsat süre uzatımı onaylanan ürünlerin ruhsat askı kararı geri çekilir.

(14) Ruhsat tanımı kapsamında ruhsat geçerlilik süre bitimi itibariyle üretim yapılamayacağı gibi ruhsat geçerlilik süre bitiminden önce üretilen ürünler de piyasaya arz edilemez ve ithalatı gerçekleştirilemez. Piyasada olan ürünler raf ömrü sonuna kadar piyasada bulunabilir.

(15) Yönetmeliğin 39 uncu maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen hususlardan dolayı ruhsatı askıya alınan biyosidal ürünlerde askıya alma tarihinden itibaren Kurum tarafından belirlenen süre içinde gerekli değişikliklerin yapılmaması sonucu ruhsat iptal edilir.

(16) Biyosidal ürün ruhsat iptali, ruhsatlandırmaya yetkili Makam Onayı ile yapılır.

(17) Yönetmelik Ek-XII'de yer alan etiket örneği formatındaki bazı ifadeler ürün tipine ve aktif maddeye göre değişkenlik göstermekte olup ürün tiplerine göre etiket örneğinde yapılması gereken değişiklikler Kurum tarafından belirlenir.

(18) Ruhsat geçerlilik tarihleri, ECHA'nın yayımladığı aktif madde listelerinde belirtilen değerlendirme süreleri göz önünde bulundurularak her aktif madde için ayrı olacak ve Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde yer alan süreleri aşmayacak şekilde belirlenir.

(19) Yönetmelik kapsamında Liste-A'da (Değerlendirilmekte olan aktif madde listesi) yer alan aktif maddeleri içeren ürünlere azami 6 yılı aşmayacak geçerlilik süresince ruhsat düzenlenir. Bu süre sonunda ECHA'da aktif maddenin hala onaylanmamış olması durumunda tekrar "Ruhsat Süre Uzatımı" başvurusunda bulunulması sonrasında yönetmeliğin 26. maddesi beşinci fıkrası kapsamında ruhsat süresi iki yıl daha uzatılır.

(20) Yönetmelik kapsamında Liste-I'de (Biyosidal ürünlerde kullanımı serbest olan/onaylı aktif madde listesi) ve Liste-IA'da (Düşük riskli biyosidal ürünlerde kullanımı onaylanan aktif maddeler listesi) yer alan aktif maddeleri içeren ürünlere azami 10 yılı aşmayacak geçerlilik süresince ruhsat düzenlenir. Bu süre sonunda ECHA tarafınca yeniden değerlendirme kararı verilmeyen ve onay süresi uzatılan aktifleri içeren ürünler için ÜTS'de "Ruhsat Yenileme Başvurusu" yapılması gerekir.

(21) "Ruhsat Yenileme Başvurusu" yapılabilmesi için yönetmelik 26. madde ikinci fıkra doğrultusunda; (a) bendinde belirtilen süre zarfında ruhsat geçerlilik tarihi bitiminden en az on iki ay önce, (d) bendinde belirtilen süre zarfında ruhsat geçerlilik tarihi bitiminden en az yetmiş beş gün önce başvuru yapılmalıdır.

(22) "Ruhsat Yenileme Başvurusu"nun olumlu değerlendirilmesi sonrasında "Ruhsat Yenileme Başvurusu Ruhsat Ücreti"nin yatırılmasını takiben ruhsat süresi on yıl daha uzatılır.

(23) Ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 için biyosidal ürün aktif madde listesi, ECHA tarafından yayımlanan liste doğrultusunda ÜTS üzerinde güncel tutulur.

(24) Aynı anda birden fazla biyosidal ürün tipi ruhsatı başvurusunda bulunmak istenmesi halinde yalnızca ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 için Kurum tarafından ruhsatname düzenlenmekte olduğundan diğer ürün gruplarına ilişkin ruhsat başvurularının Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne yapılması gereklidir.

(25) Serbest satış sertifikası, talep edilmesi halinde yalnızca imal ürünler için İngilizce/Türkçe dillerinde düzenlenmektedir.

(26) Üreticilerin/ithalatçıların başvuru işlemlerine dair yükümlülüklerini yerine getirebilmesi amacına yönelik olarak ÜTS, EBS ve DYS'de ilgili alanlar yapılandırılmış ve doküman tipleri oluşturulmuştur. Kurumumuzca tüm resmi yazışmalar DYS üzerinden öncelikli elektronik olarak, KEP (Kayıtlı Elektronik Posta) adresinin tanımlı olmaması durumunda posta yoluyla yazılı olarak yürütülür.

(27) Kurum tarafından bu Usul ve Esaslar kapsamındaki iş ve işlemlere dair gereklilikler doğrultusunda uygulamalara yönelik kılavuz, yönerge, talimat, tebliğ ve duyuru yayımlanabilir.

(28) İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik her türlü açıklama, bilgilendirme ve yönlendirme Kurumun internet sayfasında yapılır. İnternet sayfasındaki duyurular ilgili firma, kurum ve kuruluşlara tebliğ hükmündedir.

Yürürlük

MADDE 6- (1) Bu Usûl ve Esaslar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

(2) Bu Usûl ve Esaslar'ın yayımı ile 03.07.2020 tarihli ve 2020/3 sayılı Genelge ekinde yer alan "Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar" yürürlükten kalkar.

Yürütme

MADDE 7- (1) Bu Usûl ve Esasların hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.