



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

Sayı : 93256897-010.06-  
Konu: İnsan Vücuduna Doğrudan Temas  
Eden Biyosidal Ürünler Hk.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 19.03.2020 11:01:31  
Evrak No: E.70938

GENELGE

2020/1



13.09.2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazetede 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'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 olduğundan ve 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 inci 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 yürütülecektir.

Ulusal menfaatlerimiz ve ülkemizin içinde bulunduğu durum da 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, tüketicinin ürüne hızlı ulaşmasının sağlanması adına ekte yer alan usul ve esaslar belirlenmiştir. Ayrıca bu süreçte 528/2012/EC sayılı Biyosidal Ürünler Regülasyonu ile tam anlamıyla uyumlu olmayan 31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmi Gazetede yayınlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin Avrupa Birliği müktesebatına uyumun sağlanması hedeflenmekte olup ilgili düzenlemeler yayımlanıncaya kadar söz konusu ürünlere yönelik iş ve işlemler, ekte belirtilen usul ve esaslara uygun olarak yürütülecektir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Ek: Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik  
Usul ve Esaslar (2 sayfa)

Prof. Dr. Emine ALP MEŞE  
Bakan a.  
Bakan Yardımcısı