

**Esin
Avukatlık
Ortaklığı.**

Healthcare & Life Sciences Newsletter





Healthcare & Life Sciences Newsletter

[→ English](#)

[→ Türkçe](#)





Healthcare & Life Sciences Newsletter

First Quarter Results on Market Surveillance and Inspection of Cosmetics and Biocidal Products	4
What Do the Results Say?	4
Regulation on Improvement and Evaluation of Quality in Health	5
Regulation on Technical Services for Medical Devices Used in the Scope of Health Service Provision.....	5
Regulation on Sale, Advertising and Promotion of Medical Devices	6
Regulation on Clinical Trials of Pharmaceuticals	6
Regulation on the Marketing Authorization of Advanced Therapy Medicinal Products.....	7
Regulation on Marketing Authorization of Pharmaceuticals.....	7
Regulation on Pharmacists and Pharmacies	7
Regulation on Market Inspection of Pharmaceuticals.....	7
Regulation on Pharmacies and Products Available in Pharmacies.....	8
Regulation on the National Serial Release.....	8
Regulation on Health Care Service Provision at Home	8
Guideline on Consultation Procedures Specified in the Medical Device Regulation	9
Regulation on Procurement of Pharmaceuticals from Abroad.....	9
Regulation on Health Claim Inspection.....	9
Conclusion	9
Our Team.....	17



The Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority (“TİTCK”) recently published (i) the Regulation on Technical Services for Medical Devices Used in the Scope of Health Service Provision, (ii) the Regulation on Clinical Trials of Pharmaceuticals, (iii) the Regulation on the Marketing Authorization of Advanced Therapy Medicinal Products, (iv) the Regulation on Market Inspection of Pharmaceuticals, (v) the Regulation on the National Serial Release, (vi) the Regulation on Health Care Service Provision at Home, (vii) the Guideline on Consultation Procedures Specified in the Medical Device Regulation and (viii) the Regulation on Health Claim Inspection.

The TİTCK also amended (i) the Regulation on Improvement and Evaluation of Quality in Health; (ii) the Regulation on Sale, Advertising and Promotion of Medical Devices; (iii) the Regulation on Marketing Authorization of Pharmaceuticals; (iv) the Regulation on Pharmacists and Pharmacies; (v) the Regulation on Pharmacies and Products Available in Pharmacies; and (vi) the Regulation on Procurement of Pharmaceuticals from Abroad, and announced the First Quarter Results on Market Surveillance and Inspection of Cosmetics and Biocidal Products.

First Quarter Results on Market Surveillance and Inspection of Cosmetics and Biocidal Products

On 10 May 2023, the TİTCK announced the results of its cosmetics sector market surveillance and inspection conducted in January, February and March 2023.

Of the 115 cosmetic products inspected by the TİTCK’s Cosmetics Supervision Department, 96 were noncompliant and 4 were unsafe. The responsible companies were subject to an overall administrative fine of TRY 414,050 (approximately USD 17,576).

Of the 8 type 1 and type 19 biocidal products inspected by the TİTCK’s Cosmetics Supervision Department, 3 were unlicensed and 4 were unsafe. The responsible companies were subject to an overall administrative fine of TRY 739,640 (approximately USD 31,397).

The 2023 first quarter results for cosmetic products are available [here](#) (in Turkish).

The type 1 and type 19 biocidal products’ first quarter results for 2023 are available [here](#) (in Turkish).

What Do the Results Say?

The cosmetic products’ safety results reveal that there has been a decrease in the number of inspected products and noncompliant products. In this regard, the total amount of administrative fines has decreased compared to the results for the fourth quarter of 2022.

The type 1 and type 19 biocidal products’ safety results reveal that the number of inspected and unlicensed products has decreased, while the number of unsafe products has increased. Accordingly, there is also a significant increase in the total amount of administrative fines.



Regulation on Improvement and Evaluation of Quality in Health

On 26 May 2023, the Ministry of Health published the Regulation Amending the Regulation on the Improvement and Evaluation of Quality in Health. The main amendments introduced by the Regulation are as follows:

- Health institutions and organizations must conduct self-assessments within the scope of the Turkish Health Quality System. In addition, health institutions and organizations must submit self-assessment results and data on health quality indicators in their area of responsibility to the electronic system created by the Ministry of Health according to the announced schedule.
- Health institutions and organizations must establish a quality management unit that meets the requirements specified in the regulation in order to monitor, evaluate and coordinate quality activities carried out within the scope of quality standards in health. A full-time employee, preferably a manager, must be appointed as a quality management officer in the health institution and organization.

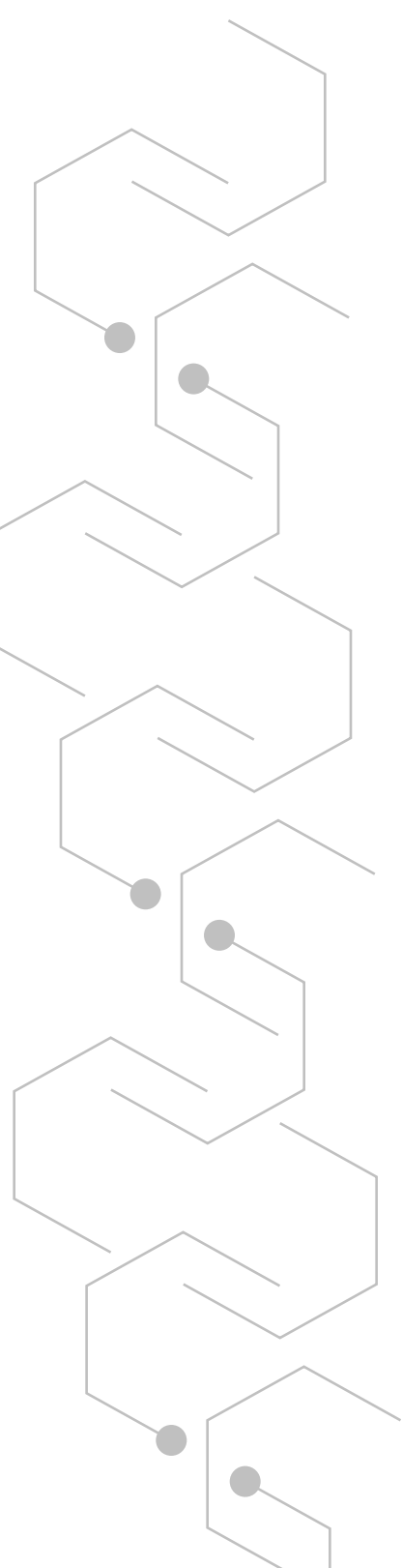
- The Ministry of Health shall carry out assessment and evaluation activities in health institutions and organizations in line with the quality standards in health. The Ministry of Health shall manage the assessment and evaluation process through the electronic system.
- Quality assessments shall be carried out in accordance with the Health Quality Standards Assessment, Evaluation and Rating system published by the General Directorate of Health Services.
- The Ministry of Health shall notify the results of the assessment and evaluation to the health institutions and organizations via the electronic system within 10 days at the latest following the completion of the activity. Health institutions and organizations can file an objection to the evaluation result within 3 working days at the latest from the notification of the evaluation result.
- Health institutions and organizations that obtain accreditation certificates within the framework of internationally accredited standards prepared by the Ministry of Health or its related/affiliated organizations are exempted from health quality assessments during the validity period of the certificate.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Regulation on Technical Services for Medical Devices Used in the Scope of Health Service Provision

On 26 May 2023, the TITCK published the Regulation on Technical Services for Medical Devices Used in the Scope of Health Service Provision. The regulation sets out the procedures and principles regarding the technical service activities to be carried out in order to eliminate the risks carried by medical devices and ensure their appropriate and safe use. The main developments introduced by the Regulation are as follows:

- Real and legal persons willing to perform technical service activities for medical devices must apply to the Authority and obtain a technical service activity certificate, a technical manager work certificate and a technical staff work certificate for the employees who will work within the company.
- The technical service activity certificate and technical staff work certificate must clearly state in which device groups and for which devices in these device groups technical service activities can be performed.
- The technical manager must be a full-time employee of the technical service tasked with fulfilling the responsibilities related to its services. The technical manager shall not work for more than one technical service.

- 
- Technical staff is obliged to perform technical service activities in line with the scope of the work certificate and to issue a technical service report regarding these operations. In addition, the technical staff must carry the identity card with a photo issued by the technical service in their name, visible during their work at the health service provider. This identity card must include at least the name of the technical service, the name and surname of the technical staff, and the work certificate number.
 - The technical service has the following authorizations:
 - To provide basic technical training to the health service provider regarding the device within the scope of its authorization;
 - To decide whether this process affects the safety and working performance of the device after the operation of the device in accordance with the manufacturer's instructions and procedures;
 - To contact and inform the health service provider about the maintenance and repair processes of the devices; and
 - To give an opinion on the deactivation of devices if requested by the health service provider.
 - Modification, update and upgrade activities on the software and hardware of the devices and technical service activities within the scope of the warranty certificate must only be performed by the authorized technical service of the device. If the manufacturer or importer of the device deems it appropriate, modification, update and upgrade activities on the software and hardware of the device can also be performed by the private technical service.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Regulation on Sale, Advertising and Promotion of Medical Devices

On 26 May 2023, the TITCK published the Regulation Amending the Regulation on Sale, Advertising and Promotion of Medical Devices. The main amendments introduced by the Regulation are as follows:

- For sales center authorization applications to be made after 1 January 2027, applicants manufacturing medical devices domestically must also submit a document showing that they have established and implemented a quality management system within the scope of the "EN ISO 13485 Quality Management System for Medical Devices" standard issued by a conformity assessment body accredited by an accreditation body authorized under Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council setting out the requirements for accreditation and market surveillance for the marketing of products.
- As of 1 January 2025, sales centers must provide or ensure the provision of basic technical training prior to the first use of the devices they manufacture or import, upon the written request of the relevant healthcare service provider, free of charge and for one time only.
- Sales centers can provide technical service training for the devices they manufacture or import in return for a fee for the lifetime of the device. In addition, sales centers must meet the written requests of the relevant health service provider for basic technical training within 3 months regarding the devices they manufacture or import.

- As of 1 January 2025, except for devices that do not require technical service, sales centers are required to issue a clear, simple and readable warranty certificate in an understandable language for the devices they manufacture or import. The duration of the warranty certificate must be at least 2 years or the value determined by the unit of measurement stipulated by the manufacturer of the device.
- In the implementation of administrative penalty decisions taken by the TITCK under the Regulation or Law No. 7223, all sales centers that supply the product subject to the penalty to the market and keep it on the market are jointly and severally liable.
- Manufacturers or importers registered in the TITCK's registration and information management system without a sales center authorization certificate must obtain the authorization certificate by 26 May 2024.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Regulation on Clinical Trials of Pharmaceuticals

On 27 May 2023, the TITCK published the Regulation on Clinical Trials of Pharmaceuticals. In this regard, the Regulation sets out the procedures and principles regarding the conduct of clinical trials of pharmaceuticals and the protection of the rights of volunteers, as well as the establishment, duties, working procedures and principles of the Clinical Trials Advisory Board and ethics committees.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

You can also click [here](#) to read our legal alert for further details.

Regulation on the Marketing Authorization of Advanced Therapy Medicinal Products

On 27 May 2023, the TITCK published the Regulation on the Marketing Authorization of Advanced Therapy Medicinal Products. In this regard, the Regulation sets out the procedures and principles regarding the marketing authorization and pharmacovigilance of advanced therapy medicinal products as well as practices regarding advanced therapy medicinal products that have a marketing authorization.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

You can also click [here](#) to read our legal alert for further details.

Regulation on Marketing Authorization of Pharmaceuticals

On 27 May 2023, the TITCK published the Regulation Amending the Regulation on Marketing Authorization of Pharmaceuticals.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

You can also click [here](#) to read our legal alert for further details.

Regulation on Pharmacists and Pharmacies

On 27 May 2023, the TITCK published the Regulation Amending the Regulation on Pharmacists and Pharmacies. In this regard, newly opened and transferred independent pharmacies must fulfill the obligation to hang the signboard standardized by the Turkish Pharmacists Association as of 27 May 2023.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Regulation on Market Inspection of Pharmaceuticals

On 1 June 2023, the TITCK published the Regulation on Market Inspection of Pharmaceuticals. The main developments introduced by the Regulation are as follows:

- The TITCK shall determine the products and active substances to be included in the market inspection program in line with the determined risk parameters.
- Sampling locations shall be determined from different points in the legal distribution chain of the product using data from the Pharmaceutical Tracking System.
- The marketing authorization holder is responsible for submitting to the National Control Laboratory complete product specifications, analysis methods, method validations and, if necessary, information on storage and transport conditions together with the relevant reference standard substances.
- After the samples delivered to the TITCK are checked, they must be delivered to the National Control Laboratory for the necessary examinations and analyses. The National Control Laboratory is responsible for examining product samples and preparing analysis reports.
- Based on the evaluation of the analysis results carried out in the National Control Laboratories, the Authority can decide to recall the product in accordance with the Recall Regulation in cases where the products and active substances are found to be noncompliant.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Regulation on Pharmacies and Products Available in Pharmacies

On 1 June 2023, the TİTCK published the Regulation Amending the Regulation on Pharmacies and Products Available in Pharmacies. The main amendments introduced by the Regulation are as follows:

- Pharmacies cannot employ as a responsible manager for one calendar year a person whose responsible manager certificate has been revoked due to their absence from work during the inspections.
- Domestic manufacturers or companies that have pharmaceuticals with marketing authorization in Türkiye and/or abroad can export their products only within the scope of authorized products through their own companies or authorized companies. Marketing authorization holder companies and exporting companies are jointly and severally liable. In addition, companies can export products for which they do not hold a marketing authorization but which are manufactured domestically under their own trademarks. Companies that will engage in export activities must apply to the Provincial and District Health Directorate until 1 January 2024. Other companies that are already authorized to export pharmaceuticals, provided that they employ a pharmacist as a responsible manager, can apply for a pharmacy permit until 1 January 2024. Companies that have not applied by the specified date or that fail to obtain a Pharmacy Permit by 1 June 2024 shall have their licenses revoked and their activities terminated.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Regulation on the National Serial Release

On 1 June 2023, the TİTCK published the Regulation on the National Serial Release. The Regulation repealed the Regulation on Serial Release of Vaccines and Immune Serums published in the Official Gazette dated 30 September 2022 and numbered 31969. The main developments introduced by the Regulation are as follows:

- The producer or the natural or legal person authorized on behalf of the producer is responsible for submitting a serial release application for each serial bulk, final bulk or finished product (final lot). A national batch release application must be submitted for each batch of products to be authorized for placing on the market at national level.
- The National Control Laboratory must issue a plasma pool approval certificate for plasma pools used at the national level in the production of blood products by conducting the necessary examinations and inspections.
- The serial release certificate under the TİTCK letterhead must include the nominal dose information in the package for blood products.
- Regulations on domestically produced and/or filled blood products and plasma pools will not be effective until 1 January 2025.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Regulation on Health Care Service Provision at Home

On 2 June 2023, Ministry of Health published the Regulation on Health Care Service Provision at Home. The main developments introduced by the Regulation are as follows:

- Home health care service refers to medical services that can be provided to individuals who are bed, device or home-dependent due to diagnosed diseases in the place where they live.
- In order to provide home health care services, a home health care unit that has obtained an opening permit from the Provincial Directorate of Health must be established. Subsequently, units that meet the minimum standards for vehicles, medical devices and pharmaceuticals must apply to the Provincial Directorate of Health. The Provincial Directorate of Health must register the unit that it deems appropriate as a result of the on-site inspection and register it in the Home Health Management System.
- Patients and their relatives can apply for home health care services by calling the home health call center and/or through information tools determined by the Ministry of Health. In addition, doctors, family doctors, and those in charge of care and social support services can also create home health requests through software integrated with the Home Health Management System software.
- For procedures requiring a report, home health care services can be provided to patients by visiting the patient on-site and/or through distance health service.

- If deemed appropriate by the doctor and/or requested by the patient, home health care services can be provided remotely in accordance with the provisions of the relevant legislation.
- Staff working in the home health service unit must wear the appropriate standard clothing specific to the service and profession as determined by the Ministry of Health and wear the identification badge indicating their name, surname, title and profession during their duty.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Guideline on Consultation Procedures Specified in the Medical Device Regulation

On 2 June 2023, the TITCK published the Guideline on Consultation Procedures Specified in the Medical Device Regulation. As it is known, the Medical Device Regulation sets out consultation requirements in addition to the conformity assessment procedures involving the notified body. In addition, device parts in pharmaceuticals containing medical device parts evaluated under the Regulation on the Marketing Authorization of Pharmaceuticals must comply with general safety and performance requirements. In this regard, the Guideline has been prepared in order to provide information to manufacturers and notified bodies on the different combinations of pharmaceuticals and medical devices, the classification of these product groups, and which regulations they are subject to, to provide guidance on the general principles regarding the relevant consultation procedures and to determine the procedures and principles regarding the request for scientific opinion.

The Guideline is available [here](#) (in Turkish).

Regulation on Procurement of Pharmaceuticals from Abroad

On 3 June 2023, the TITCK published the Regulation Amending the Regulation on Procurement of Pharmaceuticals from Abroad. The amendments are effective as of 3 May 2023. The main amendments introduced by the Regulation are as follows:

- Foreign pharmaceutical suppliers are required to submit to the TITCK a contract signed with a secondary packaging facility authorized by the TITCK under the Regulation on Manufactories for Pharmaceuticals by 31 July 2023.
- Foreign pharmaceutical suppliers must meet their traceability and record-keeping obligations for pharmaceuticals in their stocks by 31 August 2023.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Regulation on Health Claim Inspection

On 13 June 2023, the TITCK published the Regulation on Health Claim Inspection. The Regulation repealed the Regulation on Health Declarations of Products Offered for Sale with Health Declarations published in the Official Gazette dated 7 June 2013 and numbered 28670. The main developments introduced by the Regulation are as follows:

- Without prejudice to the provisions of special legislation on products, health claims cannot be used in products other than food and food supplements. In promoting products, it must not be stated, asserted or implied that the components of a product are directly or indirectly beneficial to human health, are effective against diseases or their symptoms, or protect or treat them.

- In cases where the product is promoted electronically, the name, title and contact information of the product owner must be included on the website where the promotion is made.
- The product owner and the promoter are jointly responsible for the health claims made about the products.
- In cases where the product is promoted electronically, intermediary service providers are obliged to correct, remove or block access to the content of product promotion and/or sales made using health claims contrary to the relevant legislation upon request by the TITCK.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Conclusion

The TITCK continues to provide guidance for companies working in the healthcare industry. Companies should carefully review the TITCK's announcements and take necessary actions to ensure compliance.





Sağlık ve Yaşam Bilimleri Bülteni

Kozmetik ve Biyosidal Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile İlgili Birinci Çeyrek Sonuçları.....	11
Birinci Çeyrek Sonuçları Ne Anlama Geliyor?	11
Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik	12
Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik.....	12
Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	13
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik.....	13
İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği.....	14
Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği	14
Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik	14
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Piyasa Kontrolü Yönetmeliği	14
Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik	15
Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği.....	15
Evde Sağlık Hizmeti Sunumu Hakkında Yönetmelik.....	15
Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Belirtilen Konsültasyon Prosedürlerine İlişkin Kılavuz.....	16
Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği.....	16
Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik	16
Sonuç	16
Ekibimiz.....	17



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") geçtiğimiz haftalarda (i) Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik, (ii) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, (iii) İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, (iv) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Piyasa Kontrolü Yönetmeliği, (v) Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği, (vi) Evde Sağlık Hizmeti Sunumu Hakkında Yönetmelik, (vii) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Belirtilen Konsültasyon Prosedürlerine İlişkin Kılavuz ve (viii) Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik'i yayımladı.

Kurum ayrıca (i) Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik, (ii) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği, (iii) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, (iv) Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik, (v) Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik ve (vi) Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği'nde değişiklik yaptı ve Kozmetik ve Biyosidal Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile İlgili Birinci Çeyrek Sonuçları'nı açıkladı.

Kozmetik ve Biyosidal Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile İlgili Birinci Çeyrek Sonuçları

Kurum, 10 Mayıs 2023 tarihinde 2023 yılının Ocak-Şubat-Mart aylarını kapsayan dönemde kozmetik ve biyosidal ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili birinci çeyrek sonuçlarını açıklamıştır.

Kurum'un Kozmetik Denetim Dairesi tarafından denetlenen 115 kozmetik üründen 96 tanesinin teknik düzenlemeye aykırı, 4 tanesinin ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Sorumlu şirketlere toplam 414.050 TL'lik ceza kesilmiştir.

Kurum'un Kozmetik Denetim Dairesi tarafından denetlenen 8 adet tip-1 ve tip-19 biyosidal üründen 3 tanesinin ruhsatsız ve 4 tanesinin güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Sorumlu şirketlere toplam 739.640 TL tutarında ceza kesilmiştir.

Kozmetik ürünlerin 2023 yılı birinci çeyrek denetim verilerine [buradan](#), tip-1 ve tip-19 biyosidal ürünlerin 2023 yılı birinci çeyrek denetim verilerine [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Birinci Çeyrek Sonuçları Ne Anlama Geliyor?

2022 yılının dördüncü çeyrek sonuçları ile kıyaslandığında, hem denetlenen kozmetik ürün hem de teknik düzenlemeye aykırı ürün sayısında düşüş dikkat çekmektedir. Bu doğrultuda uygulanan toplam ceza tutarlarının da azaldığı dikkat çekmektedir.

Öte yandan tip-1 ve tip-19 biyosidal ürünlerin denetim verileri 2022 yılı dördüncü çeyrek sonuçları ile kıyaslandığında, denetlenen ürün sayısı ve ruhsatsız ürün sayısında bir düşüş görülmektedir. Güvensiz ürün sayısında ise bir artış görülmektedir. Bu kapsamda uygulanan para cezalarında ise önemli bir artış dikkat çekmektedir.



Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik

Sağlık Bakanlığı, 26 Mayıs 2023 tarihinde Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'i yayımlamıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca değişiklikler aşağıdaki gibidir:

- Sağlık kurum ve kuruluşları Türkiye Sağlıkta Kalite Sistemi kapsamında öz değerlendirmeler yapmalıdır. Ayrıca sağlık kurum ve kuruluşları, öz değerlendirme sonuçları ve sorumluluk alanındaki sağlıkta kalite göstergelerine yönelik verileri, ilan edilen takvime göre Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan elektronik sisteme kaydetmelidir.
- Sağlık kurum ve kuruluşlarında, sağlıkta kalite standartları kapsamında gerçekleştirilen kalite çalışmalarını izlemek, değerlendirmek ve koordine etmek üzere yönetmelikte belirtilen şartları sağlayan kalite yönetim birimi kurulmalıdır. Sağlık kurum ve kuruluşunda tam zamanlı olarak görev yapan ve tercihen yönetici olan bir personel, kalite yönetim sorumlusu olarak görevlendirilmelidir.
- Sağlık Bakanlığı, sağlıkta kalite standartları doğrultusunda sağlık kurum ve kuruluşlarında ölçme ve değerlendirme

faaliyetini gerçekleştirecektir. Ölçme ve değerlendirme süreci Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan elektronik sistem aracılığı ile yönetilecektir.

- Kalite değerlendirmeleri, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan Sağlıkta Kalite Standartları Ölçme, Değerlendirme ve Puanlandırma sistematiğine uygun olarak gerçekleştirilecektir.
- Ölçme ve değerlendirme sonuçları, faaliyetin tamamlanmasını takiben en geç 10 gün içinde Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan elektronik sistem üzerinden sağlık kurum ve kuruluşlarına iletilecektir. Sağlık kurum ve kuruluşları değerlendirme sonucunun tebliğinden itibaren en geç 3 iş günü içinde değerlendirme sonucu hakkında itiraz başvurusunda bulunabilecektir.
- Sağlık Bakanlığı veya ilgili/bağlı kuruluşlarınca hazırlanarak uluslararası akreditasyonu gerçekleştirilen standartlar çerçevesinde akreditasyon belgesi alan sağlık kurum ve kuruluşları belgenin geçerli olduğu süre boyunca, sağlıkta kalite değerlendirmelerinden muaf tutulacaktır.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik

Kurum 26 Mayıs 2023 tarihinde Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik'i yayımlamıştır. Bu kapsamda tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlanması için yürütülecek teknik servis faaliyetleri ile ilgili usul ve esaslar belirlenmiştir. Bu kapsamda getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Tıbbi cihazlara ilişkin teknik servis faaliyeti göstermek isteyen gerçek ve tüzel kişiler, Kurum'a başvurarak teknik servis faaliyet belgesi, bünyesinde görev alacak personel için teknik müdür çalışma belgesi ve teknik personel çalışma belgesini almalıdır.
- Teknik servis faaliyet belgesinde ve teknik personel çalışma belgesinde, hangi cihaz gruplarında ve bu cihaz gruplarındaki hangi cihazlara teknik servis faaliyeti gerçekleştirilebileceği açıkça belirtilmelidir.
- Teknik müdür, teknik servisin hizmetlerine ilişkin sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlü tam zamanlı çalışanı olmalıdır. Teknik müdür birden fazla teknik serviste görev yapamayacaktır.

- Teknik personel, çalışma belgesi kapsamı doğrultusunda teknik servis faaliyetlerini gerçekleştirmek ve bu işlemlerle ilgili teknik servis raporu düzenlemekle yükümlüdür. Ayrıca, teknik personel, teknik servis tarafından kendi adına düzenlenen fotoğraflı kimlik kartını, sağlık hizmet sunucusunda bulunduğu çalışma süresince görülebilecek şekilde üzerinde taşımalıdır. Bu kimlikte asgari olarak çalıştığı teknik servisin adı, teknik personelin adı, soyadı ve çalışma belgesi numarası bulunmalıdır.
- Teknik servis aşağıdaki yetkilere sahiptir:
 - Sağlık hizmet sunucusuna, yetkisi kapsamında yer alan cihaza ilişkin temel teknik eğitim vermek;
 - Cihaza yapacağı işlem sonrası, bu işlemin cihazın güvenliliğini ve çalışma performansını etkileyip etkilemediğine imalatçının talimat ve prosedürleri doğrultusunda karar vermek;
 - Cihazların bakım-onarım süreçleri konusunda sağlık hizmet sunucusu ile görüşmek ve bilgi vermek;
 - Sağlık hizmet sunucusunca talep edilmesi halinde cihazların kullanım dışı bırakılması konusunda görüş vermek.
- Cihazların yazılım ve donanımları üzerinde modifikasyon, güncelleme ve yükseltme faaliyetleri ile garanti belgesi kapsamındaki teknik servis faaliyetleri yalnızca cihazın yetkili teknik servisi tarafından yapılmalıdır. Cihazın imalatçısı veya ithalatçısının uygun bulması halinde cihazın yazılım ve donanımları üzerinde modifikasyon, güncelleme ve yükseltme faaliyetleri özel teknik servis tarafından da yapılabilecektir.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

Kurum 26 Mayıs 2023 tarihinde Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'i yayımlamıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca yenilikler aşağıdaki gibidir:

- 1 Ocak 2027 tarihinden sonra yapılacak satış merkezi yetkilendirme başvurularında yurt içinde tıbbi cihaz imalatı yapan başvuru sahipleri için, ürünlerin pazarlanmasıyla ilgili akreditasyon ve piyasa gözetimi için gereklilikleri belirleyen 765/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü kapsamında yetkilendirilmiş bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca düzenlenen "EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi" standardı kapsamında kalite yönetim sistemini kurduğunu ve uyguladığını gösterir belge de sunulmalıdır.
- 1 Ocak 2025 tarihinden itibaren satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların ilk kullanım öncesinde temel teknik eğitimini, ilgili sağlık hizmet sunucusunun yazılı talebi halinde, sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak ve bir defaya mahsus olmak üzere vermeli veya verilmesini sağlamalıdır.
- Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlara ilişkin olarak kullanım ömrü boyunca bedeli karşılığı bu cihazın teknik servis eğitimini verebilecektir. Ayrıca satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlara ilişkin olarak ilgili sağlık hizmet sunucusunun temel teknik eğitime ilişkin yazılı taleplerini 3 ay içinde karşılamalıdır.

- 1 Ocak 2025 tarihinden itibaren teknik servis faaliyeti gerektirmeyen cihazlar hariç olmak üzere satış merkezlerinin, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlar için anlaşılabilir bir dilde, açık, sade ve okunabilir bir şekilde garanti belgesi düzenlemesi gerekmektedir. Garanti belgesi süresi, asgari 2 yıl veya cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile tespit edilen değer kadar olmalıdır.
- Kurum tarafından Yönetmelik veya 7223 sayılı Kanun kapsamında alınan idari yaptırım kararlarının uygulanmasında, yaptırıma konu ürünü piyasaya arz eden ve piyasada bulunduran tüm satış merkezleri müteselsilen sorumludur.
- Kurum'un kayıt ve bilgi yönetim sisteminde satış merkezi yetki belgesi olmaksızın kayıtlı olan imalatçı veya ithalatçılar yetki belgesini 26 Mayıs 2024 tarihine kadar almalıdır.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Kurum 27 Mayıs 2023 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'i yayımlamıştır. Bu kapsamda beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmaların yürütülmesi ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esaslarını düzenlenmiştir.

Yönetmelik'e [buradan](#); gelişmeleri detaylıca ele aldığımız bültenimize [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Kurum 27 Mayıs 2023 tarihinde İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ni yayımlamıştır. Bu kapsamda ileri tedavi tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma ve farmakovijilansına ilişkin iş ve işlemlerde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış ileri tedavi tıbbi ürünlere ilişkin uygulamalar belirlenmiştir.

Yönetmelik'e [buradan](#); gelişmeleri detaylıca ele aldığımız bültenimize [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Kurum 27 Mayıs 2023 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'i yayımlamıştır.

Yönetmelik'e [buradan](#); gelişmeleri detaylıca ele aldığımız bültenimize [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik

Kurum 27 Mayıs 2023 tarihinde Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'i yayımlamıştır. Buna göre, yeni açılan, devir ve nakil olan serbest eczaneler Türk Eczacılar Birliği tarafından standardize edilen levha asma yükümlülüğünü 27 Mayıs 2023 tarihinden itibaren yerine getirmelidir.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Piyasa Kontrolü Yönetmeliği

Kurum 1 Haziran 2023 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Piyasa Kontrolü Yönetmeliği'ni yayımlamıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca yenilikler aşağıdaki gibidir:

- Piyasa kontrol programına alınacak ürünler ve etkin maddeler Kurum tarafından belirlenen risk parametreleri doğrultusunda belirlenecektir.
- Numunelerin alınacağı yerler, ürünün yasal dağıtım zincirinin farklı noktalarından olacak şekilde İlaç Takip Sistemi verileri kullanılarak belirlenecektir.
- Ruhsat sahibi, ürüne ait spesifikasyonların, analiz metodlarının, metod validasyonlarının, gerekmesi halinde ilgili referans standart maddeleri ile birlikte saklama ve taşıma koşullarına ilişkin bilgilerin eksiksiz olarak Ulusal Kontrol Laboratuvarına iletilmesinden sorumludur.
- Kuruma gönderilen numuneler kontrol edildikten sonra gerekli inceleme ve analizlerin gerçekleştirilmesi amacıyla Ulusal Kontrol Laboratuvarına iletilmelidir. Ulusal Kontrol Laboratuvarı ürün numunelerini inceleme ve analiz raporlarını hazırlamaktan sorumludur.
- Kurum, Ulusal Kontrol Laboratuvarlarında gerçekleştirilen analiz sonuçlarının değerlendirilmesi neticesinde ürünlerin ve etkin maddelerin uygun bulunmadığı durumlarda Geri Çekme Yönetmeliği doğrultusunda ürün hakkında geri çekme kararı alabilecektir.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik

Kurum 1 Haziran 2023 tarihinde Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'i yayımlamıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca yenilikler aşağıdaki gibidir:

- Ecza ticarethaneleri, yapılan denetimlerde işinin başında bulunmaması sebebiyle mesul müdürlük belgesi iptal edilen kişiyi bir takvim yılı boyunca mesul müdür olarak istihdam edemeyecektir.
- Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü bulunan firmalar; kendi ürünlerinin ihracatını, kendi firmaları ya da yetki verdikleri firmalar aracılığı ile sadece yetki verilen ürünler kapsamında yapabilecektir. Ruhsat sahibi firmalar ile ihracatı yapan firmalar müteselsilen sorumlu olacaktır. Ayrıca, firmalar ruhsatına sahip olmadıkları ancak yurt içinde ürettirdikleri ürünleri kendi ticari markaları ile ihraç edebilecektir. İhracat faaliyetinde bulunacak söz konusu firmalar 1 Ocak 2024 tarihine kadar İl ve İlçe Sağlık Müdürlüğü'ne başvurmalıdır. Bu firmalar haricinde olan ve hali hazırda eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisine sahip olan firmaların 1 Ocak 2024 tarihine kadar ecza ticarethanesi izin belgesi almak için başvuru yapması gerekmektedir. Belirtilen tarihe kadar başvuruda bulunmamış veya 1 Haziran 2024 tarihine kadar ecza ticarethanesi izin belgesi alamayan firmaların izin belgeleri iptal edilerek faaliyetlerine son verilecektir.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği

Kurum 1 Haziran 2023 tarihinde Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği'ni yayımlamıştır. Yönetmelik ile 30 Eylül 2022 tarihli ve 31969 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca yenilikler aşağıdaki gibidir:

- Her seri bulk, final bulk veya bitmiş ürün (final lot) için seri serbest bırakma başvurusu yapılmasından üretici veya üretici adına yetkili gerçek veya tüzel kişi sorumludur. Her seri ürüne ulusal düzeyde piyasaya sunum izni verilebilmesi için ulusal seri serbest bırakma başvurusu yapılması gerekmektedir.
- Ulusal Kontrol Laboratuvarı, gerekli inceleme ve tetkikler gerçekleştirilerek kan ürünü üretiminde ulusal düzeyde kullanılan plazma havuzları plazma havuzu onay sertifikası düzenlemelidir.
- Kurum antetli seri serbest bırakma sertifikası kan ürünleri için ambalajdaki nominal doz bilgisini de içermelidir.
- Yerli üretim ve/veya dolumu yapılan kan ürünleri ve plazma havuzlarına ilişkin düzenlemeler 1 Ocak 2025 tarihine kadar uygulanmayacaktır.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Evde Sağlık Hizmeti Sunumu Hakkında Yönetmelik

Sağlık Bakanlığı 2 Haziran 2023 tarihinde Evde Sağlık Hizmeti Sunumu Hakkında Yönetmelik'i yayımlamıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca yenilikler aşağıdaki gibidir:

- Evde sağlık hizmeti, tanısı konulmuş hastalıklar sebebiyle yatağa, cihaza veya eve bağımlı bireylere yaşamını sürdürdüğü mekanda yapılması mümkün olan tıbbi hizmeti ifade etmektedir.
- Evde sağlık hizmeti sunulabilmesi için İl Sağlık Müdürlüğü'nden açılış izni almış bir evde sağlık hizmeti birimi kurulması gerekmektedir. Akabinde gerekli araç, tıbbi cihaz ve ilaç asgari standartlarını sağlayan birimler İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvurmaktadır. İl Sağlık Müdürlüğü, yerinde inceleme neticesinde uygun bulunduğu birimi tescil ederek Evde Sağlık Yönetim Sistemi'ne kaydedecektir.
- Hasta ve hasta yakınları, evde sağlık hizmeti için evde sağlık iletişim merkezini arayarak ve/veya Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği bilişim araçları vasıtasıyla başvuru yapabilecektir. Ayrıca hekim, aile hekimi, bakım ve sosyal destek hizmetlerinde görevli olanlar da Evde Sağlık Yönetim Sistemi yazılımı ile entegre yazılımlar vasıtasıyla evde sağlık talepleri oluşturabileceklerdir.
- Evde sağlık hizmeti sunulan kişilere rapor gerektiren işlemlerde hasta yerinde ziyaret edilerek ve/veya uzaktan sağlık hizmet sunumu vasıtasıyla hizmet sunulabilir.
- Hekimin uygun görmesi ve/veya hastanın talep etmesi halinde evde sağlık hizmeti ilgili mevzuatı hükümlerine uygun olarak uzaktan sağlık hizmeti sunulabilecektir.

- Evde sağlık hizmet biriminde çalışan personelin, görevli olduğu süre boyunca Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen hizmete ve mesleğe özgü uygun standart kıyafeti giymesi ve adını, soyadını, unvanını ve mesleğini belirten tanıtıcı yaka kartını takması gerekmektedir.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Belirtilen Konsültasyon Prosedürlerine İlişkin Kılavuz

Kurum 2 Haziran 2023 tarihinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Belirtilen Konsültasyon Prosedürlerine İlişkin Kılavuz'u yayımlamıştır. Bilindiği üzere Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile onaylanmış kuruluşun dahil olduğu uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilave olarak konsültasyon gereklilikleri belirlenmiştir. Ayrıca Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında değerlendirilen tıbbi cihaz parçası içeren ilaçlarda yer alan cihaz parçaları için genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyulması gerekmektedir. Bu kapsamda, Kılavuz beşeri tıbbi ürünler ile tıbbi cihazların farklı kombinasyonları, bu ürün grupların sınıflandırılması ve hangi düzenlemelere tabi olduğu konusunda imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara bilgi verilmesi, ilgili konsültasyon prosedürlerine ilişkin genel ilkelere rehberlik sunmak ve bilimsel görüş istenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kılavuz'a [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği

Kurum 3 Haziran 2023 tarihinde Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'i yayımlamıştır. Yapılan değişiklikler 3 Mayıs 2023 tarihinden itibaren geçerli olacaktır. Bu kapsamda getirilen başlıca yenilikler aşağıdaki gibidir:

- Yurt dışı ilaç tedarikçilerinin, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında Kurum tarafından izin belgesi verilmiş bir sekonder ambalajlama tesisi ile imzalanmış sözleşmeyi 31 Temmuz 2023 tarihine kadar Kurum'a sunması gerekmektedir.
- Yurt dışı ilaç tedarikçileri, stoklarındaki beşeri tıbbi ürünler için izlenebilirliğe ve kayıt tutulmasına yönelik yükümlülüklerini 31 Ağustos 2023 tarihine kadar sağlamalıdır.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik

Kurum 13 Haziran 2023 tarihinde Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik'i yayımlamıştır. Yönetmelik ile 7 Haziran 2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca yenilikler aşağıdaki gibidir:

- Ürünlerle ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla gıda ve takviye edici gıda dışındaki ürünlerde sağlık beyanı kullanılamayacaktır. Ürünlerin tanıtımlarında, ürün bileşiminde bulunan öğelerin ürünü çağrıştıracak şekilde insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğu, hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğu, koruduğu, tedavi ettiği belirtilmemeli, ileri sürülmemeli veya ima edilmemelidir.

- Ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda, tanıtımın yapıldığı internet sitesinde ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması gerekmektedir.
- Ürün sahibi ve tanıtımcı, ürünlerle ilgili yapılan sağlık beyanından müştereken sorumludur.
- Ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda aracı hizmet sağlayıcılar, Kurum tarafından talep edilmesi halinde ilgili mevzuata aykırı sağlık beyanı kullanılarak yapılan ürün tanıtım ve/veya satış içeriğini düzeltmek, kaldırmak veya içeriğe erişimi engellemekle yükümlüdür.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Sonuç

Kurum sağlık sektöründe faaliyet gösteren şirketlere rehberlik etmeye devam etmektedir. Sağlık sektöründe faaliyet gösteren tüm ilgili şirketler, Kurum'un duyurularını yakından takip etmeli ve mevzuatta yer alan yükümlülüklerini Kurum'un yönlendirmeleri doğrultusunda yerine getirmelidir.



Our Team/Ekibimiz



Can Sözer
Partner
+90 530 555 3963
can.sozer@esin.av.tr



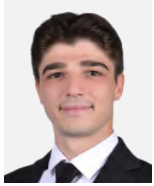
Yiğit Acar
Associate
+90 549 825 77 69
yigit.acar@esin.av.tr



Ayça Doğu Öztürk
Associate
+90 549 842 78 22
ayca.dogu@esin.av.tr



Gizem Nur Giacomini
Associate
+90 549 439 02 06
gizem.giacomini@esin.av.tr



Berk Furkan Derici
Trainee
+90 549 133 63 68
furkan.derici@esin.av.tr



▲ İindekilere Dn ▲ Return to Contents

**Esin
Avukatlık
Ortaklığı.**

www.esin.av.tr