

Biyosidal Ürünlere Kesintisiz ve Hızlı Ulaşım Sağlanması Amaçla Acil Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Genelge Yayınlandı

7 Nis 2020

COVID-19 salgınına yayılmasını önlemek amaçla, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin kesintisiz ve hızlı bir şekilde tedarikinin sürdürülebilmesi öncelik hâline geldi. Türkiye Sağlık ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("Kurum"), bu temel ürünlere olan ihtiyaca güvenlik ve kalite standartları gözeterek cevap vermek amaçla birtakım önlemler aldı.

Biyosidal ürünlerin piyasaya sunulması için ruhsatlandırılması gerekmekte olup, "Biyosidal Ürünler Yönetmeliği" ("Yönetmelik") ile ruhsatlandırma şartları düzenlenmiştir. Yönetmelik madde 15 uyarınca ise "acil ruhsatlandırma ve tescil" imkânı öngörülmüştür. Söz konusu hüküm uyarınca "*Bakanlık, başka yollarla kontrol edilemeyen zararlı organizmalardan dolayı öngörülemeyen bir tehlikenin oluştuğu acil durumlarda kullanılması gerekli olan bir biyosidal ürünü, sınırlı ve kontrollü kullanımı için geçici süreyle ruhsatlandırabilir veya tescil edebilir*". Ancak, söz konusu istisnai bir düzenleme olup, COVID-19 salgınında olduğu gibi, acil durumlar ile sınırlı tutulmuştur.

Bu Yönetmelik hükmüne dayanarak, Kurum, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik işlemlerin hızlı ve etkin bir biçimde yürütülmesi, mağduriyet oluşmaması ve tüketicinin ürüne hızlı ulaşımını sağlaması amaçla 19 Mart 2020 tarihli E.70938 sayılı Genelge ("**Genelge**") yayımlayarak biyosidal ürün tip-1 ve tip-19'a yönelik usul ve esasları belirledi. Genelge ile, sağlık kurum ve kuruluşlarında kullanılmaları hariç olmak üzere, belirtilen ürün tiplerindeki biyosidal ürünlere yönelik olarak, üç ay geçici süreli ruhsat verilmesi öngörüldü. Bu doğrultuda, ruhsat almak için biyosidal ürünün fiziksel ve kimyasal analizlerinin yanı sıra Yönetmelik madde 15'te belirtilen bilgi ve belgelerin sunulması yeterlidir. Geçici ruhsat başvurusu Kurum'un elektronik başvuru sistemi üzerinden, gerekli dokümanların Kozmetik Dairesi Başkanlığı'na sunulması ile yapılmaktadır. İlgili dokümanların ve başvuru ücretinin yatırılması takiben, 30 gün içerisinde Kurum'a fiziksel evrak teslim edilmelidir, aksi hâlde başvuru iptal edilecektir.

Ayrıca, geçici ruhsat için başvuru yapan firmaların ürünlere ilişkin etkinlik testi, hızlandırılmış stabilite ve irritasyon testleri sonuçlarını takip eden bir ay içinde Kurum'a sunması gerekmektedir. Ancak, mevzuatta belirtilen şartlar haiz laboratuvara erişimin sağlanmasında yaşanacak zorluklar dikkate alınarak, biyosidal ürün için yapılacak olan testler için test yönteminde akreditasyon şartı/GLP koşulu aranmamaktadır.

Belirtilen şartların tümünü sağlamayan ürünlerin ruhsatları iptal edilecektir.

İLGİLİ ÜRÜNLERİN SINIFLANDIRILMASI

Yönetmelik, biyosidal ürünleri "*Sadece fiziksel ya da mekanik etkilerle değil, diğer başka yollarla herhangi bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırmaya, zararsız hâle getirme ya da zararlı organizmanın etkisini önleme, üzerinde kontrol edici bir etki oluşturma amaçla kullanılacak ve kullanıcılara sunulduğu hâliyle bir ya da daha fazla aktif madde içeren, barındıran ya da bunların bileşiminden oluşturulan herhangi bir madde ya da karışım veya madde ya da karışımardan yerinde üretilen herhangi bir madde ya da karışım veya ana işlevi biyosidal olan işlenmiş eylem*" olarak tanımlamaktadır.

Yönetmelik uyarınca, "tip-1 biyosidal ürünler", insan hijyeni için kullanılmaktadır. Dezenfektanlar, insanlar için kullanılan anti bakteriyel ürünler bu kapsamdadır. "Tip-19 biyosidal ürünler" ise zararlı organizmaların kontrolünde kullanılan ürünler (pire gibi omurgasız, ya da kuş gibi omurgalı), kovma ya da çekme özelliğinden dolayı, insan ya da hayvan hijyeninde dolayı ya da dolaysız olarak kullanılan ürünlerdir.

Sonuç olarak, Kurum söz konusu düzenleme ile ihtiyaç duyulan biyosidal ürünlerin yaygın biçimde kullanılabilirliğini sağlamak amacıyla, ilgili şirketlerin ruhsat alma sürecini kolaylaştırmaktadır.

Kurum'un Genelge'ye ilişkin duyurusunun tam metnine bu [bağlantı](#)dan ulaşabilirsiniz

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)