

## Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Yürürlüğe Girdi

16 Eki 2015

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") tarafından hazırlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ("**Yönetmelik**"), 20 Eylül 2015 tarih ve 29481 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak aynı tarihte yürürlüğe girmiştir. Yönetmelik, gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak olan etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının yürütülmesi ve bunların genel esasları gibi konular ile gönüllülerin haklarının korunması ve Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının görevleri, çalışma usul ve esasları gibi konuları düzenlemektedir.

Bu kapsamda Yönetmelik'te dikkat çeken hükümlerden bazıları aşağıdaki gibidir:

- Gönüllüler üzerinde yapılacak çalışma veya araştırmaların genel esasları 5. maddede listelenmiştir. Özellikle belirtmek gerekir ki:
  - *Kozmetik ürün veya hammaddeler üzerinde çalışma veya araştırma yapılacak ise, önce insan dışı deney ortamında yapılmış olması gerekir ve*
  - *Çalışma veya araştırma, güvenlilik değerlendirmesi yapılmış olan kozmetik ürün veya hammaddeler ile yapılması gerekmektedir (Madde 5/(a)-(b)).*
- Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaların yapılacağı yerler (Madde 9):
  - *üzerinde araştırma yapılacak kişilerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli olan ve*
  - *araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastaneleri ile diğer laboratuvarlardır.*
- Çalışma veya araştırma için başvuru, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından Kurum'a yapılır. Etik kurul izni alınması gereken başvurular, değerlendirilmeden önce etik kurula yönlendirilir. Çalışma veya araştırmalara Kurum'un izni alındıktan sonra başlanır.

Kurum çalışma veya araştırmanın başlanmasına dair olumsuz karar vermişse, bunu gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirir. Başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediği veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması hâlinde Kurum

Çalışma başvurusunu reddeder (Madde 10).

- Çalışma veya araştırma yapılacak kozmetik ürün veya hammaddelerinin imalatı ya da ithalatından sonra kozmetik ürün veya hammaddelerin özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve çalışma yapılan merkeze teslimi ile gerektiğinde uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulmasından destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı sorumludur (Madde 14).
- Kurum, önceden haber vererek veya haber vermeden,
  - gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmalarının yapıldığı merkezleri,
  - destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu,
  - araştırma yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin imal edildiği yerleri,
  - araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları ve
  - etik kurulları

bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden denetler veya denetletir (Madde 25).

- Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır (Madde 29).

Yönetmelik metninin tümüne bu [linkten](#) laşabilirsiniz.

---

## Related Attorneys

- [DR. E. SEYFİ MOROĞLU, LL.M.](#)