

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sekonder Ambalajlama ve Depolama Tesislerinin Çalışma Prensipleri Kararları'nı Yayınladığı

7 Ocak 2019

21 Ekim 2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin 7/3 maddesi gereği izinli beşerî tıbbi ürün ve etkin maddelerin imalathanelerinde; veteriner tıbbi ürünlerin, takviye edici gıdalar, insana uygulanan biyosidal ürünlerin, insan doku ve hücre ürünlerinin, tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretilmesine istisnai olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") onay şartıyla izin verilmiştir.

Kurum yalnızca sekonder ambalajlama ve depolama faaliyeti yapan tesislerle sınırlı olmak üzere, yapılan onay başvuruları'nın sonuçlandırılmasına ilişkin prensip kararları'nı üç madde halinde internet sitesinde yayınladı. Bu kararlar aşağıdaki gibidir:

- Beşerî tıbbi ürünler için kullanılan sekonder ambalajlama alanları'nın ve ekipmanları'nın; veteriner tıbbi ürünler, gıda takviyeleri ve tıbbi cihazlar ile ortak olarak kullanılması'na aşağıdaki tedbirlerin alınması ve süreklilik esasıyla uygulanması kaydıyla izin verilmektedir:
 - Hiçbir koşulda farklı ürün gruplarıyla aynı anda çalışılmaması ve bu hususun yazılı hale getirilip kayıtlardan tespitinin yapılabilmesi
 - Bir önceki ürüne dair üretim bantları'nın arındırılması, çalışma riskinin kalmaması için detaylı prosedürün mevcut olması ve yapılan kontrollerin kayıtlı altında alınması
 - Beklenmeyen durumlarda (kırılma, saçılma vs.) ve primer ambalajın çeşitli nedenlerle bütünlüğünü yitirdiği hallerde ürünün ortama teması söz konusu olabileceğinden yapılacaklara ilişkin prosedürün mevcut olması ve temizlik talimatları'nın hazırlanması.
- Beşerî tıbbi ürünlerin sekonder ambalajlama işlemlerinin yapılması alanları'nın ve ekipmanları'nın; insana uygulanan biyosidal ürünler, insan doku ve hücre ürünleri ile kozmetik ürünler için kullanılması uygun değildir. Bu ürünler ancak bazı alanlarda üretilebilecektir. "Tıbbi cihazlar" ise madde 1 kapsamında değerlendirilecek olup, bu alanlarda üretilebilecektir.
- Beşerî tıbbi ürünlerin depolandığı alanlar, uygun koşulları'nın sağlanması ve gerekli prosedürlerin oluşturulması kaydıyla veteriner tıbbi ürünler, gıda takviyeleri, tıbbi cihazlar, insana uygulanan biyosidal ürünler, insan doku ve hücre ürünleri ile kozmetik ürünler için de kullanılabilir.

Duyuru metninin tamamına bu [link](#)ten ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ürün Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması](#)

Related Attorneys

- [EZGİ BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.](#)
- [ECE BERKMAN](#)